



BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN

Biro Kerja Sama

2020

Kata Pengantar

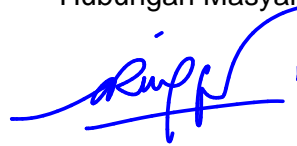
Laporan Tahunan 2020 Biro Kerja Sama disusun sebagai pertanggungjawaban pelaksanaan program dan kegiatan yang telah dilaksanakan selama tahun anggaran 2020. Laporan ini memaparkan kegiatan yang dilaksanakan tahun 2020 dan menginformasikan tugas dan fungsi yang diamanatkan kepada Biro Kerja Sama

Laporan ini merupakan rangkuman dari laporan kegiatan dan capaian yang diselenggarakan oleh beberapa bagian di Biro Kerja Sama selama tahun 2020. Kegiatan yang dilakukan mencakup kegiatan yang perlu dilaksanakan pada tahun 2020 seperti Workshop dan Koordinasi Lintas Sektor serta terkait peningkatan kapasitas SDM Biro Kerja Sama.

Kami menyadari bahwa dalam penyusunan laporan ini masih banyak kekurangan, oleh karena itu kami mengharapkan saran dan masukan agar laporan kegiatan tahun yang akan datang dapat lebih baik dan bermanfaat.

Kami menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu penyusunan laporan ini, khususnya bagi pejabat dan staf di lingkungan Biro Kerja Sama.

Jakarta, 15 Januari 2021
Kepala Biro Kerja Sama dan
Hubungan Masyarakat



Noorman Effendi

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	1
DAFTAR GAMBAR	5
DAFTAR TABEL	6
BAB I PENDAHULUAN	7
1.1. Profil Biro Kerja Sama	7
1.1.1. Tugas Pokok dan Fungsi	7
1.1.2. Struktur Organisasi	9
1.1.3. Sumber Daya Manusia	11
1.1.4. Sarana dan Prasarana	13
1.1.5. Sasaran, Indikator dan Target Kinerja	14
1.1.6. Anggaran Tahun 2020	15
1.2. Gambaran Umum	16
1.3. Pemetaan Pemangku Kepentingan Kerja Sama Pengawasan Obat dan Makanan	18
1.4. Pemetaan Kerja Sama	18
1.4.1. Kerja Sama Dalam Negeri	18
1.4.2. Kerja Sama Luar Negeri	20
1.5. Tantangan Kerja Sama Badan POM	21
1.5.1. Globalisasi	21
1.5.2. Perjanjian-perjanjian Internasional yang berdampak pada peran Badan POM sebagai <i>Regulatory Authority</i>	22
1.5.3. Jejaring Kemitraan Kerja Sama semakin Intensif	22
1.5.4. Kerja Sama Selatan-Selatan di bawah Program Prioritas Nasional	23
1.5.5. Kerja sama penguatan pengawasan Obat dan Makanan Tingkat Nasional	24
1.5.6. Kerja sama penguatan pengawasan Obat dan Makanan, terutama di wilayah perbatasan	24
1.5.7. Kerja sama penguatan pengawasan Obat dan Makanan di jalur daring (<i>online</i>)	25
1.5.8. Peningkatan daya saing (ekspor) produk Obat dan Makanan dengan keberpihakan pada UMKM	25
1.5.9. Penguatan regulasi Obat untuk mewujudkan kemandirian obat dan vaksin di negara-negara Organisasi Kerja Sama Islam (OKI)	25
1.5.10. Peningkatan Kapasitas SDM Badan POM	26
BAB II PENCAPAIAN KINERJA	27
2.1. Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-selatan	28
KERJA SAMA BADAN POM DENGAN NRA DI KAWASAN ASIA - PASIFIK	30
2.1.1 Filipina	30
2.1.2 Thailand	30

2.1.3	Vietnam.....	30
2.1.4	Jepang	31
2.1.5	Republik Korea.....	35
2.1.6	Republik Rakyat Tiongkok.....	37
2.1.7	Iran	38
2.1.8	Bangladesh.....	39
2.1.9	India	40
2.1.10	Kazakhstan	42
2.1.11	Australia	42
2.1.12	Papua Nugini.....	45
KERJA SAMA BADAN POM DENGAN NRA DI KAWASAN AMERIKA DAN EROPA 46		
2.1.13	Amerika Serikat	46
2.1.14	Kanada.....	50
2.1.15	Brazil	51
2.1.16	Chile.....	52
2.1.17	Kolombia.....	53
2.1.18	Turki.....	54
2.1.19	Uni Eropa (Eropean Union)	56
2.1.20	EFTA.....	58
2.1.21	Inggris	59
2.1.22	Ukraina.....	60
2.1.23	Swiss	61
2.1.24	Denmark	Error! Bookmark not defined.
2.1.25	<i>Eurasian Economic Union (EAEU)</i>	62
KERJA SAMA BADAN POM DENGAN NRA DI KAWASAN Timur Tengah dan Afrika		
	63
2.1.26	Arab Saudi	63
2.1.27	Uni Emrat Arab	66
2.1.28	Palestina.....	67
2.1.29	Yordania	Error! Bookmark not defined.
2.1.30	Maroko	68
2.1.31	Tunisia	70
2.1.32	Nigeria.....	70
2.1.33	Mauritius.....	72
2.1.34	Senegal	72
2.1.35	Afrika Selatan.....	73
2.1.36	Mesir	73
2.1.37	Lebanon.....	74

2.2.	Kerja Sama Selatan-selatan	75
2.3.	Kerja Sama Regional dan Multilateral	76
2.3.2.	Kerja Sama Multilateral	86
	a.WTO -Technical Barrier to Trade (WTO TBT) Committee	86
	b.WTO - Sanitary Phytosanitary (WTO SPS) Committee.....	87
	c.WTO - Trade Facilitation Agreement (WTO TFA).....	87
	d.Trade Policy Review Mechanism (TPRM).....	89
	e.Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and Public Health	91
	f.World Health Organization.....	93
	1)WHA.....	93
	2)WHO MSM	94
	3)MoU Badan POM dengan WHO.....	99
	4)WHO SEARN	100
	5)WLA	105
	MEMBERS	127
	ANMAT, Argentina	127
	ANVISA, Brazil.....	127
	APEC.....	127
	ASEAN.....	127
	CECMED, Cuba	127
	COFEPRIS, Mexico	127
	CPED, Israel	127
	EAC	127
	EC/EMA, Europe	127
	FDA, US.....	127
	GHC (Gulf Health Council)	127
	Health Canada, Canada.....	127
	HSA, Singapore.....	127
	INVIMA, Colombia.....	127
	Medsafe, New Zealand	127
	MFDS, Republic of Korea	127
	MHLW/PMDA, Japan.....	127
	National Center, Kazakhstan.....	127
	NPRA, Malaysia	127
	NRA, Iran.....	127
	PAHO/PANDRH	127
	Roszdraznadzor, Russia	127

SADC (Southern African Development Community)	127
SAHPRA, South Africa	127
SFDA, Saudi Arabia.....	127
Swissmedic, Switzerland.....	127
TFDA, Chinese Taipei	127
TGA, Australia.....	127
TITCK, Turkey.....	127
OBSERVERS	127
EDQM (Observer)	127
WHO (Observer).....	127
2.4. Kerja Sama Dalam Negeri.....	144
2.3.1 Kerja Sama dengan Lembaga Pemerintah	144
2.3.2 Kerja Sama dengan Non Pemerintah	145
2.3.3 Kegiatan Terpadu Workshop Komunikasi, Negosiasi, dan Diplomasi Obat dan Makanan	147
2.3.4 Pelaksanaan Komunikasi, Informasi dan Edukasi melalui sinergi dengan Tokoh Masyarakat (Anggota DPR).....	148
2.5. Realisasi Anggaran	149
2.6. Perjalanan Dinas Luar Negeri.....	149
2.7. Pelaksanaan Reformasi Birokrasi	149
2.8. Implementasi Quality Management System (QMS)	152
2.9. Kendala /Hambatan/Permasalahan yang Dihadapi	153
BAB III RENCANA KERJA SAMA TAHUN 2021	154
3.1. Kerja Sama Bilateral dan Selatan-selatan Triangular.....	156
3.2. Kerja Sama Regional dan Multilateral.....	158
3.3. Kerja Sama Dalam Negeri	158
3.3.1. Kerja Sama dengan Instansi Pemerintah	158
3.3.2. Kerja Sama dengan Mitra Non Pemerintah	160
3.3.3. Penyusunan <i>Tools</i> atau mekanisme Penilaian Kerja Sama Efektif Balai Besar/Balai dan Loka POM di daerah	160
3.3. Penyusunan Roadmap Kerja Sama	161
BAB IV PENUTUP	162

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Biro Kerja Sama	10
Gambar 2. Komposisi Pegawai Biro Kerja Sama	12
Gambar 3. Pegawai Berdasarkan Pendidikan	13
Gambar 4. Tahapan Kerja Sama Badan POM	17
Gambar 5 Stakeholders Kerja Sama di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.....	18
Gambar 6. Persentase Kerja Sama Dalam Negeri	19
Gambar 7. Persentase Kerja Sama Luar Negeri	20

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Pegawai Biro Kerja Sama Berdasarkan Tingkat Pendidikan.....	12
Tabel 2. Rekap Kebutuhan BMN Biro Kerja Sama	13
Tabel 3. Sasaran, Indikator dan Target Kinerja Biro Kerja Sama Tahun 2020.....	14
Tabel 4. Sasaran, Indikator dan Target Kinerja Biro Kerja Sama Tahun 2020.....	15
Tabel 5. Pengelompokkan Kerja Sama Dalam Negeri.....	18
Tabel 6. Capaian Sasaran Kegiatan Biro Kerja Sama Tahun 2020	27

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Profil Biro Kerja Sama

1.1.1. Tugas Pokok dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Biro Kerja Sama mempunyai tugas “melaksanakan pembinaan dan pemberian dukungan administrasi kerja sama dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Obat dan Makanan”. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Biro Kerja Sama menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama dalam negeri dan kerja sama luar negeri bilateral, selatanselatan, triangular, regional, dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan kerja sama dalam negeri dan kerja sama luar negeri bilateral, selatan-selatan, triangular, regional, dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Biro Kerja Sama terdiri dari 3 (tiga) bagian, yaitu:

1. Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan – Selatan dan Triangular;
2. Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral; dan
3. Bagian Kerja Sama Dalam Negeri.

Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular

Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama dan fasilitasi hubungan luar negeri bilateral, selatan-selatan, dan triangular di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan bahan koordinasi pelaksanaan kerja sama luar negeri bilateral, selatan-selatan, dan triangular di kawasan Asia-Pasifik, Afrika dan Timur Tengah, dan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- b. Penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral, selatan-selatan, dan triangular di kawasan Asia-Pasifik, Afrika dan Timur Tengah, dan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular terdiri dari 3 (tiga) Subbagian, yaitu:

- a. Subbagian Kerja Sama Kawasan Asia-Pasifik, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral di kawasan Asia-Pasifik di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Subbagian Kerja Sama Kawasan Afrika dan Timur Tengah, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral di kawasan Afrika dan Timur Tengah di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. Subbagian Kerja Sama Kawasan Amerika dan Eropa, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral di kawasan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral

Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan luar negeri regional dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas, Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan bahan koordinasi pelaksanaan kerja sama luar negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau *Association of South East Asian Nations* (ASEAN) dan/atau ASEAN dengan mitra eksternal, nonASEAN, intrakawasan, dan kerja sama luar negeri multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- b. Penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau ASEAN dan/atau ASEAN dengan mitra eksternal, non-ASEAN, intrakawasan, dan hubungan luar negeri multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral terdiri 3 (tiga) Subbagian, yaitu:

- a. Subbagian Kerja Sama Regional I, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau ASEAN dan/atau ASEAN dengan mitra eksternal di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Subbagian Kerja Sama Regional II, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri regional non-

Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau non- ASEAN dan intrakawasan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan

- c. Subbagian Kerja Sama Multilateral, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Bagian Kerja Sama Dalam Negeri

Bagian Kerja Sama Dalam Negeri mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas Bagian Kerja Sama Dalam Negeri menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyiapan bahan koordinasi pelaksanaan kerja sama dalam negeri dengan instansi pemerintah dan/atau nonpemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi pemerintah dan/atau non pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Bagian Kerja Sama Dalam Negeri terdiri dari 3 (tiga) Subbagian, yaitu:

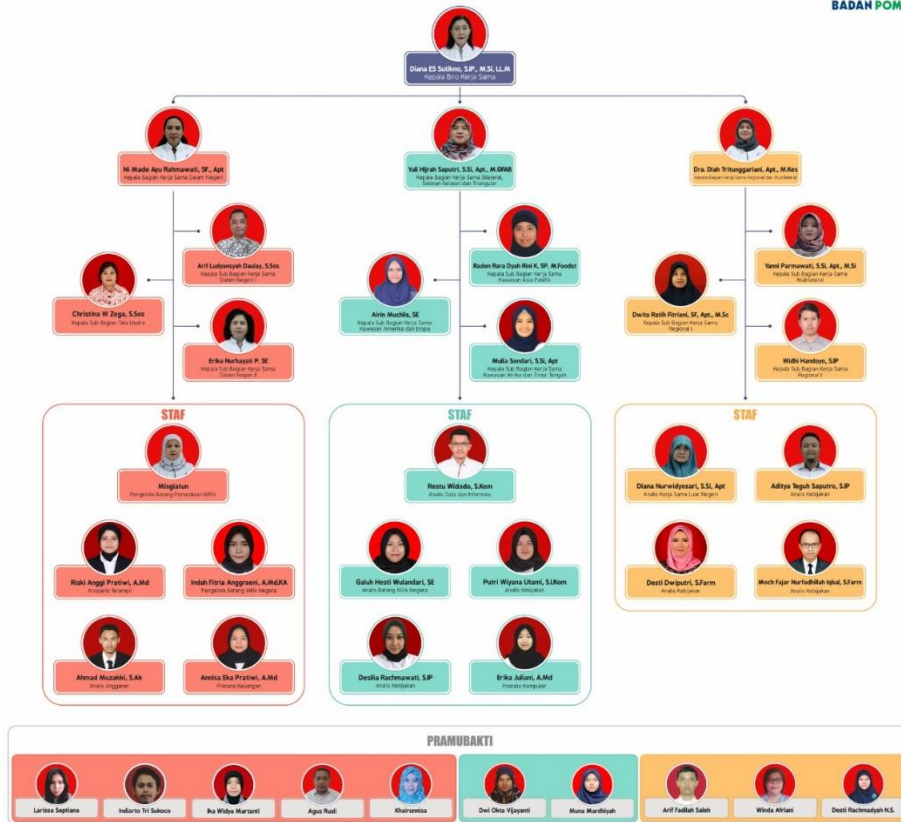
- a. Subbagian Kerja Sama Dalam Negeri I, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Subbagian Kerja Sama Dalam Negeri II, yang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi nonpemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.; dan
- c. Subbagian Tata Usaha, yang mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan biro.

1.1.2. Struktur Organisasi

Struktur organisasi Biro Kerja Sama per 7 Desember 2020 sebagai berikut:

STRUKTUR ORGANISASI BIRO KERJA SAMA

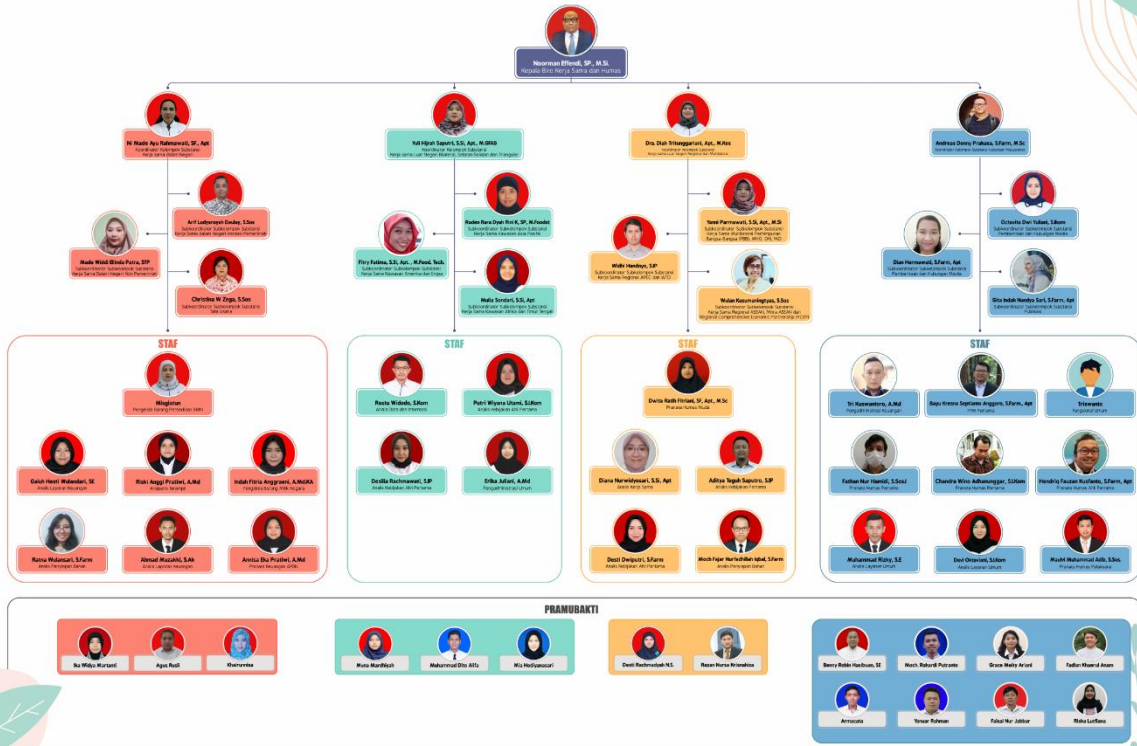
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA



Gambar 1. Struktur Organisasi Biro Kerja Sama

Sebagai informasi, berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM, Biro Kerja Sama pada tahun 2021 juga mengalami perubahan struktur organisasi dan nomenklatur menjadi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat dan ditunjukkan pada Gambar 1.2 berikut:

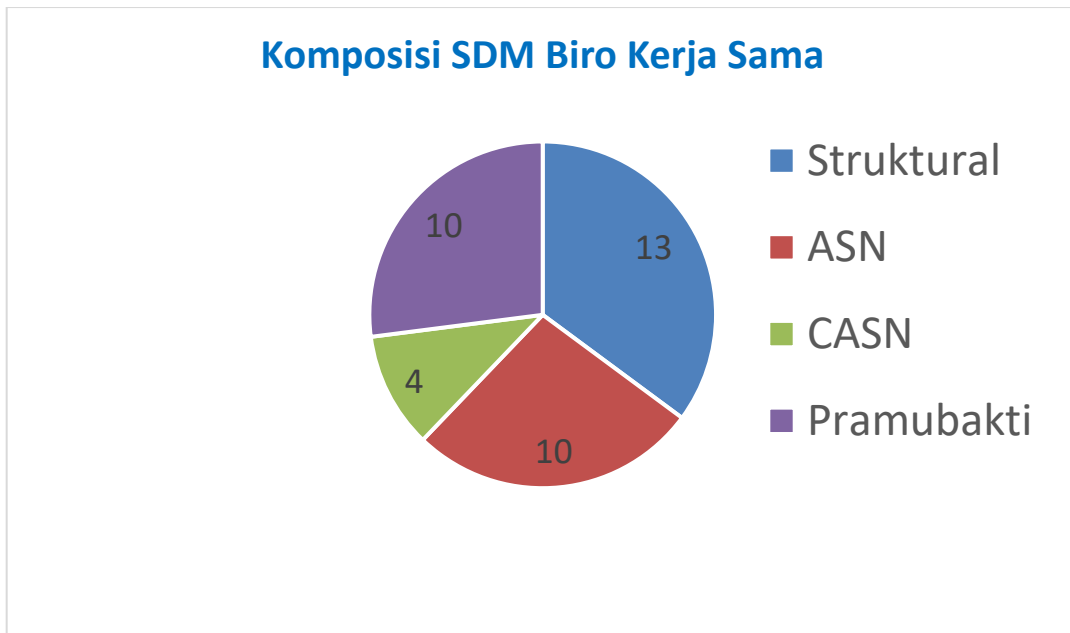
STRUKTUR ORGANISASI BIRO KERJA SAMA DAN HUBUNGAN MASYARAKAT BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA



Gambar 1.2 Struktur Organisasi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat

1.1.3. Sumber Daya Manusia

Data per 7 Desember 2020, jumlah pegawai Biro Kerja Sama BPOM seluruhnya adalah 37 (tiga puluh tujuh) orang, yang terdiri dari 13 (tiga belas) orang pejabat struktural, 10 (sepuluh) orang pejabat fungsional, 4 (empat) orang Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS) dan 10 (sepuluh) orang staf pramubakti.



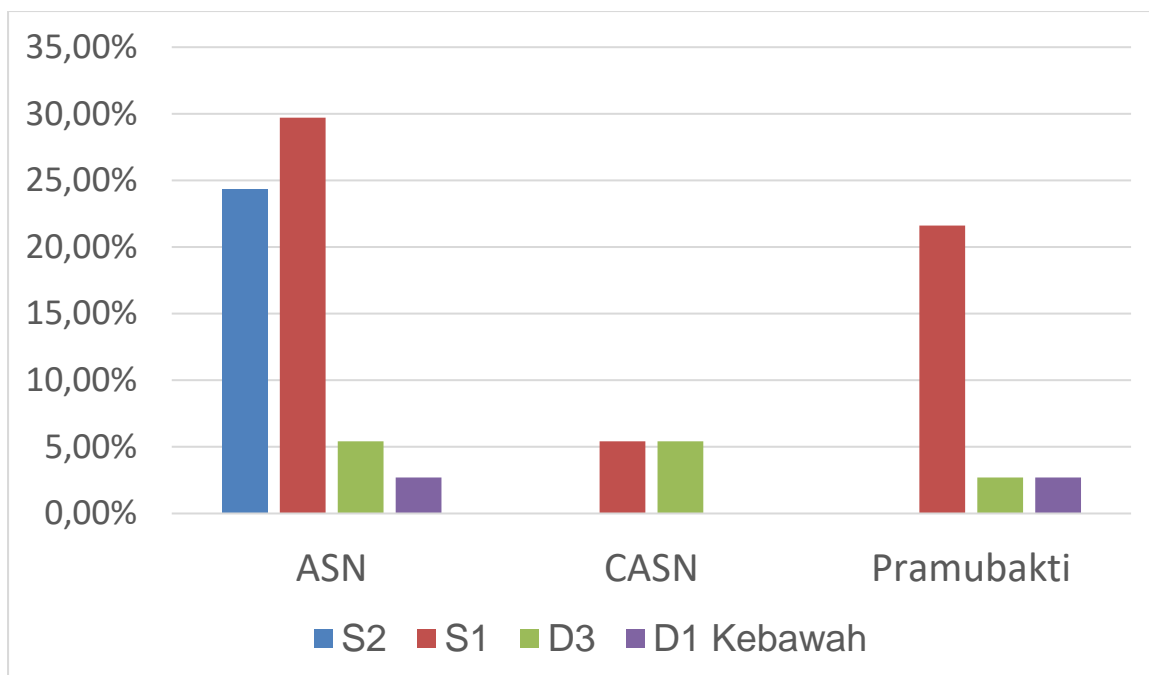
Gambar 2. Komposisi Pegawai Biro Kerja Sama

Jumlah pegawai Biro Kerja Sama berdasarkan tingkat pendidikan sebagaimana pada Tabel 1.

Tabel 1. Pegawai Biro Kerja Sama Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Jenjang Pendidikan	ASN		CASN		Pramubakti	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
S2	9	24,32%	0	0	0	0
S1	11	29,72%	2	5,41%	8	21,62%
D3	2	5,41%	2	5,41%	1	2,70%
D1 Kebawah	1	2,70%	0	0	1	2,70%
Total	23	62,15%	4	10,82%	10	27,02%

Dari latar belakang pendidikan, 81,08% pegawai Biro Kerja Sama adalah sarjana, dan 27,02% berpendidikan Pasca Sarjana (S2), dan 18,92% pendidikan Diploma dan SLTA.



Gambar 3. Pegawai Berdasarkan Pendidikan

1.1.4. Sarana dan Prasarana

Dalam rangka merevitalisasi sarana dan prasarana, sejak tahun 2018 Biro Kerja Sama telah melakukan renovasi ruang rapat dan ruang kerja agar menjadi lebih representative dan modern. Selain itu, telah dilakukan penggantian meubelair dan alat pengolah data secara bertahap. Pada tahun 2019, telah dilakukan pembenahan ruang arsip dan penggantian beberapa alat pengolah data. Pada tahun 2020 telah terdapat penambahan 2 (dua) unit alat pengolah data (laptop). Namun, pada kondisi *new normal* pandemik COVID-19 saat ini, terdapat peningkatan kebutuhan alat pengolah data guna mendukung pelaksanaan *Working from Home* (WFH). Adapun kebutuhan sarana dan prasarana Biro Kerja Sama, sebagaimana Tabel 2.

Tabel 2. Rekap Kebutuhan BMN Biro Kerja Sama

No.	Sarana dan Prasarana	Jumlah dibutuhkan	Tersedia	Kebutuhan
1	PC	36	27	10
2	Laptop	22	10	12
3	Printer Portable	5	2	3
4	Kamera Webcam	1	0	1
5	Tripod	1	0	1
6	Hardisk Eksternal	22	3	19

No.	Sarana dan Prasarana	Jumlah dibutuhkan	Tersedia	Kebutuhan
7	Software Ms Office	58	6	52
8	CCTV	1	0	1
9	Meja	34	30	4
10	Kursi	38	34	4
11	Dispenser	4	1	3
12	AC	10	8	2
13	Rak TV	1	0	1
14	E-Kios	1	0	1

1.1.5.Sasaran, Indikator dan Target Kinerja

Sesuai dengan Sasaran, Indikator dan Target Kinerja Kepala Biro Kerja Sama Tahun 2020 sebagaimana Tabel 3.

Tabel 3. Sasaran, Indikator dan Target Kinerja Biro Kerja Sama Tahun 2020

No.	Sasaran	Indikator Kinerja Utama	Target
1	Meningkatnya kerja sama yang ditindaklanjuti dalam mendukung pengawasan obat dan makanan di tingkat nasional dan global	Presentase kerja sama yang ditindaklanjuti atau diimplementasikan	72
2	Terselenggaranya dukungan penguatan regulatori di bidang obat dan makanan dalam skema Kerja Sama Selatan-Selatan dan Triangular (KSST)	Jumlah negara yang mendapatkan dukungan penguatan di bidang obat dan makanan dalam skema Kerja Sama Selatan-Selatan dan Triangular (KSST)	1
3	Meningkatnya kepuasan internal BPOM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Kerja Sama	Indeks kepuasan internal BPOM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Kerja Sama	3.82
4	Menguatnya kontribusi BPOM pada fungsi regulatori di negara selatan-selatan untuk mendukung pembangunan nasional	Jumlah rekomendasi penguatan regulatori yang diterapkan oleh negara penerima KSS BPOM	1
5	Meningkatnya koordinasi dan fasilitasi hubungan kerja sama di	Presentase dokumen kerja sama yang diselesaikan tepat waktu	81

No.	Sasaran	Indikator Kinerja Utama	Target
	bidang pengawasan Obat dan Makanan		
6	Meningkatnya kerja sama BPOM	Jumlah dokumen Kerja Sama BPOM	65
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan Biro Kerja Sama yang optimal	Indeks RB Biro Kerja Sama	85
8	Terwujudnya SDM Biro Kerja Sama yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Biro Kerja Sama	75
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan di Biro Kerja Sama	Indeks pengelolaan data dan informasi Biro Kerja Sama	1,51
10	Terkelolanya Keuangan Biro Kerja Sama Secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Biro Kerja Sama	Efisien (90%)

1.1.6. Anggaran Tahun 2020

Anggaran Biro Kerja Sama Tahun 2020, sebagaimana Tabel 4.

Tabel 4. Sasaran, Indikator dan Target Kinerja Biro Kerja Sama Tahun 2020

KODE	URAIAN	JUMLAH
3158	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Badan POM	4.643.490.000
3158. 001	Persentase kerja sama di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara efektif	4.163.302.000
51	Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Bilateral	962.435.000
A	<i>Penyusunan Kajian, Posisi, dan Penjajakan Kerja Sama Bilateral</i>	365.506.000
B	<i>Koordinasi Lintas Sektor/ Interkementerian dan Pertemuan Bilateral dengan Mitra di Dalam dan Luar Negeri</i>	450.454.000
C	<i>Workshop/Seminar/Sosialisasi Isu-isu Kerja Sama Bilateral</i>	146.475.000
52	Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Regional dan Multilateral	1.089.454.000
A	<i>Penyusunan Kajian dan Posisi Badan POM dalam Kerja Sama Regional dan Multilateral</i>	237.389.000

KODE	URAIAN	JUMLAH
B	<i>Keikutsertaan dalam Pertemuan Interkementerian dan Pertemuan Regional di Dalam dan Luar Negeri</i>	246.601.000
C	<i>Workshop/Seminar/Sosialisasi Isu-Isu Kerja Sama Regional dan Multilateral</i>	596.369.000
D	<i>Penyelenggaraan Pertemuan FPGH</i>	9.095.000
53	Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama Dalam Negeri	1.286.066.000
A	<i>Penyusunan Kajian dan Naskah Kerja Sama Dalam Negeri</i>	172.650.000
B	<i>Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Kerja Sama Dalam Negeri</i>	721.147.000
C	<i>Pertemuan Regional dalam rangka Monitoring dan Evaluasi MoU Dalam Negeri</i>	392.269.000
54	Monitoring/Evaluasi Kinerja	825.347.000
A	<i>Operasional Biro Kerja Sama</i>	502.457.000
B	<i>Peningkatan Kompetensi Biro Kerja Sama</i>	105.090.000
C	<i>Perencanaan, Monitoring dan Evaluasi Biro Kerja Sama</i>	217.800.000
3158. 002	Negara yang mendapatkan dukungan penguatan di bidang obat dan makanan dalam skema kerja sama selatan -selatan (KSST)	480.188.000
51	Penyelenggaraan kerja sama dengan negara di Asia-Pasifik	2.071.000
A	<i>Peningkatan Kapasitas Timor Leste/Pasifik</i>	2.071.000
52	Penyelenggaraan kerja sama dengan negara di Afrika	478.117.000
A	<i>Peningkatan Kerja Sama dengan Negara di Afrika/ Negara OKI</i>	478.117.000

1.2. Gambaran Umum

Kerja sama Badan POM dilakukan dalam rangka peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan dengan tujuan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan meningkatkan daya saing nasional serta mendorong ekspor produk obat dan makanan dari Indonesia. Salah satu landasan hukum bagi kerja sama pengawasan obat dan makanan adalah Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan yang mengamanatkan Badan POM sebagai koordinator dengan sembilan Kementerian dan seluruh Gubernur, Bupati dan Walikota. Melalui Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 yang merupakan turunan dari Peraturan Presiden Nomor 80

Tahun 2017 terdapat penambahan fungsi kerja sama dalam negeri pada Biro Kerja Sama untuk mendukung Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017.



Gambar 4. Tahapan Kerja Sama Badan POM

Selama periode 2017-2020, Biro Kerja Sama telah memfasilitasi 12 MoU dengan pihak luar negeri dan mengkoordinasikan kerja sama bilateral dengan mitra di 59 negara, 20 forum regional/multilateral, serta pada periode 2018-2020 setidaknya 256 MoU/PKS dalam negeri telah ditandatangani.

Dalam pengembangan kerja sama, tahapan-tahapan yang dilalui diawali dengan penjajakan kerja sama (Gambar 1). Tahap penjajakan dilakukan dengan penyusunan kajian potensial berupa pengumpulan informasi yang selanjutnya digunakan sebagai bahan masukan untuk menyusun MoU. Jika dianggap potensial dan menguntungkan, MoU dengan mitra kerja sama akan diformalisasi dalam berbagai bentuk kerja sama seperti pertukaran informasi, *capacity building*, dan lain-lain.

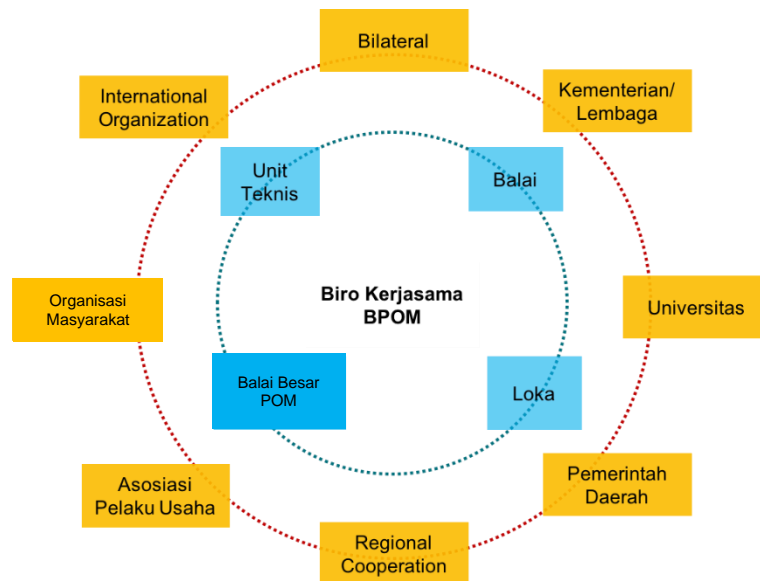
Kerja sama Badan POM terlaksana dengan baik melalui peran Biro Kerja Sama yang semakin penting dan strategis dalam memfasilitasi kerja sama dalam dan luar negeri yang semakin meningkat, antara lain penjajakan kerja sama dan pendampingan kunjungan kerja Kepala Badan POM, pertemuan dengan beberapa *National Regulatory Authority* (NRA), penyelenggaraan pertemuan internasional, fasilitasi perjalanan dinas luar negeri, dll.

Kerja sama Badan POM semakin meningkat pada masa pandemi COVID-19 antara lain: fasilitasi pemasukan bahan baku obat, kerja sama terkait pelatihan laboratorium pengujian COVID-19, koordinasi terkait pelaksanaan uji klinik, pengawalan pengembangan vaksin COVID-19, dll.

Sejak tahun 2018, Biro Kerja Sama telah menjalankan Program Prioritas Nasional (ProPN) Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) yang bertujuan meningkatkan pemahaman regulatori di bidang Obat dan Makanan di negara Selatan-Selatan.

Selama periode 2017-2020 Biro Kerja Sama telah menyusun sejumlah pedoman antara lain: pedoman *Corporate Social Responsibility* (CSR), pedoman penyelenggaraan pertemuan internasional, pedoman delegasi, dan pedoman kunjungan kerja.

1.3. Pemetaan Pemangku Kepentingan Kerja Sama Pengawasan Obat dan Makanan



Gambar 5 Stakeholders Kerja Sama di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Dalam pemetaan pelaku kerja sama, dilakukan klasifikasi dalam dua kategori, yaitu internal dan eksternal (lihat Gambar 2). Dalam kategori internal, terdapat Unit Kerja Badan POM baik pada tingkat pusat maupun tingkat daerah seperti Balai Besar, Balai, dan Loka POM. Sementara pihak eksternal merupakan mitra di luar Badan POM, antara lain Kementerian/Lembaga dan jajaran pemerintah daerah, akademisi, Asosiasi, Organisasi Masyarakat dan pihak Swasta. Sedangkan mitra luar negeri, seperti NRA negara mitra, organisasi internasional (WHO, FAO), dan kerja sama regional dan multilateral (OKI, ASEAN, APEC). Daftar pemangku kepentingan dalam dan luar negeri disampaikan pada Lampiran 1.

1.4. Pemetaan Kerja Sama

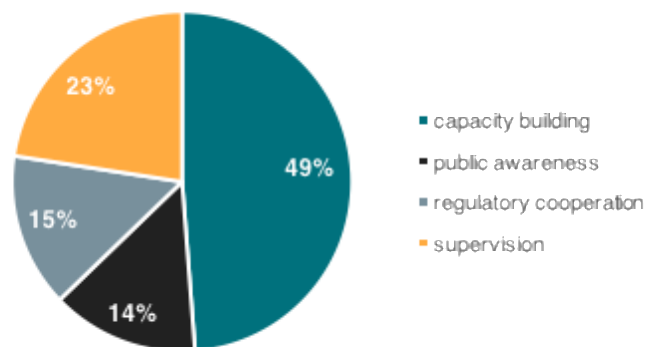
1.4.1. Kerja Sama Dalam Negeri

Kerja sama dalam negeri Badan POM ditujukan untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan, peningkatan daya saing bangsa, peningkatan kapasitas SDM, peningkatan pemahaman dan kesadaran masyarakat, dll. Secara garis besar terdapat enam bidang kerja sama, yang diklasifikasikan menjadi empat kategori, sebagaimana pada Tabel 5.

Tabel 5. Pengelompokan Kerja Sama Dalam Negeri

Bidang Kerja Sama Badan POM	Klasifikasi
Peningkatan Kapasitas SDM	Pelatihan dan Pembangunan Kapasitas
Pemberdayaan Masyarakat	
Penyuluhan, sosialisasi, publikasi	Peningkatan Awareness
Penegakan Hukum	Kerja sama Peraturan/Regulatory Cooperation
Penguatan Kelembagaan	
Peningkatan Pengawasan Obat dan Makanan	Pengawasan

Berdasarkan penyetaraan klasifikasi diatas, dilakukan pengelompokkan terhadap Data Inventori Kerja Sama Badan POM 2016-2019 dan didapatkan data sebagaimana Gambar 6.



Gambar 6. Persentase Kerja Sama Dalam Negeri

Capacity Building

Sebanyak 49 % kerja sama di dalam negeri merupakan peningkatan kemampuan, naluri dan keterampilan suatu organisasi atau masyarakat dalam bentuk pembinaan, advokasi, seminar dan kuliah tamu.

Public Awareness

Selanjutnya, 14 % dari kerja sama bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat mengenai obat dan makanan. Bentuk kerja sama yang dilakukan adalah pengadaan Duta Informasi Obat, kerja sama dengan media untuk siaran dan publikasi

Regulatory Cooperation

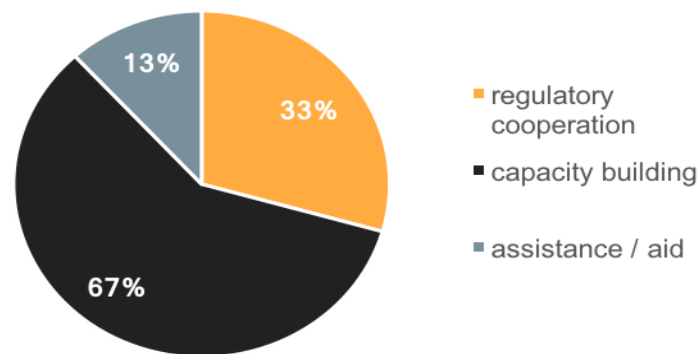
Kerja sama yang bersifat mengikat secara hukum, berupa perjanjian kerja sama dan kesepakatan (khususnya pada tingkat daerah) mengenai pengawasan obat dan makanan merupakan 15 % dari kerja sama

Supervision

Terdapat 23 % kerja sama untuk mendukung pengawasan obat dan makanan dari total kerja sama secara keseluruhan. Kerja sama juga mencakup serta tindak lanjut pengawasan.

1.4.2. Kerja Sama Luar Negeri

Kerja sama luar negeri dikelompokkan menjadi tiga bagian, yakni:



Gambar 7. Persentase Kerja Sama Luar Negeri

Regulatory Cooperation

Terdapat 33 % kerja sama yang didasari oleh hukum yang mengikat. Adapun bentuk kerja sama yang dilakukan adalah perjanjian kerja sama, kesepakatan mengenai pengawasan obat dan makanan

Capacity Building

Sebagian besar kerja sama luar negeri, yakni sebesar 67 %, merupakan kerja sama berbentuk pembinaan, advokasi, seminar dan kuliah tamu dari universitas luar negeri

Assistance/aid

Terdapat 13 % kerja sama dalam bentuk pemberian bantuan atau hibah dari dan untuk Indonesia. Salah satu bantuan besar yang diberikan Indonesia adalah pendampingan dalam pembentukan FDA independen di Palestina

1.5. Tantangan Kerja Sama Badan POM

Secara garis besar, lingkungan strategis yang bersifat eksternal dan internal yang dihadapi oleh Biro Kerja Sama yang menjadi tantangan ke depan, antara lain sebagai berikut:

1.5.1. Globalisasi

Globalisasi merupakan perubahan interaksi manusia secara luas yang mencakup banyak bidang dan saling terkait. Proses ini dipicu dan dipercepat dengan berkembangnya teknologi, informasi, dan transportasi yang sangat cepat. Dampak tersebut mengakibatkan Indonesia masuk dalam perjanjian-perjanjian internasional, khususnya kerja sama di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas (*Free Trade Area/FTA*) baik kerja sama bilateral, regional, maupun multilateral. FTA membuka peluang perdagangan obat dan makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau sehingga terdapat risiko beredarnya obat ilegal maupun pangan mengandung bahan berbahaya. Era globalisasi dapat menjadi peluang sekaligus tantangan bagi pembangunan ekonomi dan kesehatan.

Dampak globalisasi pada pembangunan ekonomi, dapat membuka peluang yang memungkinkan sejumlah produk obat dan makanan Indonesia lebih mudah memasuki pasaran domestik negara-negara yang bergabung dalam perjanjian FTA. Hal ini juga membuka peluang bagi produk obat dan makanan negara anggota FTA untuk masuk ke Indonesia. Masuknya produk perdagangan bebas tersebut, merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk obat dan makanan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Perdagangan bebas juga membawa dampak pada penurunan derajat kesehatan yang dipicu dengan oleh perubahan gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat tanpa diimbangi dengan pengetahuan dan kesadaran akan kesehatan. Untuk itu, masyarakat perlu proteksi yang kuat dan rasa aman dalam mengkonsumsi obat dan makanan tersebut.

Globalisasi serta kemajuan teknologi informasi dan komunikasi juga berdampak pada semakin meningkatkan mobilitas manusia maupun produk, khususnya obat dan makanan (*borderless*). Untuk itu terdapat kepentingan untuk penguatan pengawasan Obat dan Makanan serta peningkatan koordinasi dan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan terkait.

1.5.2. Perjanjian-perjanjian Internasional yang berdampak pada peran Badan POM sebagai *Regulatory Authority*

Semakin meningkatnya perjanjian internasional khususnya di bdaing ekonomi dan perdagangan bebas (*Free Trade Area/FTA*) diantaranya *Indonesia – European Free Trade Association Comprehensive Economic Partnership Agreement (I-EFTA CEPA)*, *I-Australia CEPA*, *I-EU CEPA*, *I-Turkey CEPA*, *I-Iran Preferential Trade Agreement (I-I PTA)*, *I-Tunisia PTA*, *I-Mozambique PTA*, dan *I-Bangladesh CEPA*, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, *ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA)*, *ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA)* dan *ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA)*, dan *Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)*. Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini dapat menjadi potensi menyebabkan beredarnya produk ilegal dan tidak memenuhi ketentuan.

1.5.3. Jejaring Kemitraan Kerja Sama semakin Intensif

a) Jejaring kerja sama intensif di dalam negeri

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis dan multisektor yang perlu melibatkan pemangku kepentingan terkait. Untuk itu, Badan POM mengembangkan jejaring kerja sama baik dalam maupun luar negeri dengan kementerian/lembaga, pemerintah daerah dan jajarannya, akademisi, asosiasi profesi, asosiasi pelaku usaha, organisasi masyarakat, pramuka, *e-commerce*, dll. Kerja sama ditujukan tidak hanya untuk peningkatan pengawasan obat dan makanan, tetapi juga meliputi peningkatan daya saing bangsa melalui berbagai pembinaan dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat agar dapat menghasilkan produk nasional yang kompetitif.

b) Jejaring kerja sama intensif di luar negeri

Badan POM menyadari dalam pengawasan obat dan makanan tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu Badan POM mengembangkan kerja sama dengan stakeholder baik dalam negeri maupun luar negeri. Pada tahun 2015-2018, Badan POM telah berperan aktif dalam forum bilateral dengan lebih dari 20 negara, forum regional pada ASEAN, ASEAN + 1, RCEP, APEC, forum multilateral dan organisasi internasional pada forum WTO, WHO, Codex Alimentarius Commission, FAO, *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme (PIC/S)*, *International Crime Police Organization (Interpol)*, *Commission Narcotics Nation (CND)*, Organisasi Kerja Sama Islam (OKI), dll. Jejaring kerja sama ini perlu penguatan karena karena belum semuanya berjalan efektif. Tantangan kedepan, BPOM harus

membuat terobosan untuk memperkuat kemitraan dengan stakeholder terkait dalam pengawasan obat dan makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis dan multisektor yang perlu melibatkan pemangku kepentingan terkait. Untuk itu, Badan POM mengembangkan jejaring kerja sama baik dalam maupun luar negeri dengan kementerian/lembaga, pemerintah daerah dan jajarannya, akademisi, asosiasi profesi, asosiasi pelaku usaha, organisasi masyarakat, pramuka, *e-commerce*, dll. Kerja sama ditujukan tidak hanya untuk peningkatan pengawasan obat dan makanan, tetapi juga meliputi peningkatan daya saing bangsa melalui berbagai pembinaan dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat agar dapat menghasilkan produk nasional yang kompetitif.

Badan POM menyadari dalam pengawasan obat dan makanan tidak dapat menjadi *single player*. Untuk itu Badan POM mengembangkan kerja sama dengan stakeholder baik dalam negeri maupun luar negeri. Pada tahun 2015-2018, Badan POM telah berperan aktif dalam forum bilateral dengan lebih dari 20 negara, forum regional pada ASEAN, ASEAN + 1, RCEP, APEC, forum multilateral dan organisasi internasional pada forum WTO, WHO, Codex Alimentarius Commission, FAO, *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme (PIC/S)*, *International Crime Police Organization (Interpol)*, *Commission Narcotics Nation (CND)*, Organisasi Kerja Sama Islam (OKI), dll. Jejaring kerja sama ini perlu penguatan karena karena belum semuanya berjalan efektif. Tantangan kedepan, BPOM harus membuat terobosan untuk memperkuat kemitraan dengan stakeholder terkait dalam pengawasan obat dan makanan.

1.5.4. Kerja Sama Selatan-Selatan di bawah Program Prioritas Nasional

Kerja Sama Selatan-Selatan Badan POM senantiasa mendukung kebijakan politik luar negeri Indonesia, diantaranya adalah:

“Penguatan Diplomasi Ekonomi” diwujudkan oleh Badan POM melalui agenda pelatihan regulator di bidang obat dan makanan dan pelaksanaan *Business Meeting* di sela-sela pelaksanaan Program KSS Palestina, Papua Nugini, dan Republik Demokratik Timor Leste (RDRTL). Dalam hal ini, Badan POM memberikan ilmu dan pengalaman terkait sistem pengawasan obat dan makanan kepada regulator obat dan makanan di ketiga negara tersebut, dengan harapan adanya kesamaan dalam penerapan pengawasan serta fasilitasi kemudahan izin masuk produk. Badan POM juga mempertemukan pelaku usaha obat dan makanan tanah air dengan pelaku usaha serta otoritas regulator obat dan makanan negara penerima bantuan KSS. Upaya-upaya ini dilakukan untuk mendorong dan memfasilitasi ekspor serta ekspansi perusahaan-perusahaan Indonesia di luar negeri.

Selain itu, Badan POM juga turut membantu mewujudkan “Peningkatan Kontribusi dan Kepemimpinan Indonesia di Kawasan dan Dunia” melalui penyelenggaraan KSS Palestina secara berkelanjutan sejak tahun 2018. Melalui Program KSS Badan POM untuk Palestina, Indonesia telah hadir untuk turut serta mendukung perkuatan kapasitas regulator pengawasan obat Palestina yang berfokus pada fungsi *pre-market evaluation* dan *post-market surveillance* dalam bentuk pelatihan dan konsultasi teknis. Hal ini dilakukan untuk membantu regulator Palestina dalam meningkatkan akses obat yang aman, berkualitas, dan terjangkau bagi masyarakat Palestina.

1.5.5. Kerja sama penguatan pengawasan Obat dan Makanan Tingkat Nasional

Dalam rangka penguatan Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 3 Tahun 2017, Badan POM sebagai koordinator dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan mendorong peningkatan kerja sama Badan POM dengan Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah. Lebih lanjut, Inpres ini didukung dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018, serta Instruksi Gubernur dan Walikota tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah. Melalui kerja sama ini telah dibentuk tim koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan serta alokasi anggaran daerah untuk mendukung pelaksanaan Pengawasan Obat dan Makanan.

Selain itu, jejaring kerja sama dengan lintas sektor juga dilakukan untuk pemberdayaan masyarakat agar menjadi konsumen cerdas dalam memilih dan menggunakan produk obat dan makanan. Untuk mendukung hal ini, Badan POM juga bekerja sama dengan berbagai organisasi masyarakat, termasuk dengan Gerakan Nasional Pramuka. Kerja sama dengan Gerakan Pramuka dilakukan melalui Pengembangan SAKA POM guna meningkatkan peran anggota Gerakan Pramuka untuk turut serta dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

1.5.6. Kerja sama penguatan pengawasan Obat dan Makanan, terutama di wilayah perbatasan

Sebagaimana diketahui, Indonesia berbatasan langsung baik darat maupun laut dengan 10 negara, antara lain Malaysia, Timor-Leste, Papua Nugini, Singapura, Thailand, Palau, India, dan Australia. Tantangan di wilayah perbatasan adalah masih banyaknya produk ilegal atau yang tidak memenuhi ketentuan yang melewati perbatasan. Untuk itu, perlu peningkatan kerja sama dengan pemangku kepentingan di wilayah perbatasan, seperti PLBN, Dit. Jen. Bea Cukai, KKP, Pemda, dll. Badan POM juga perlu meningkatkan terlibat dan berperan aktif pada forum-forum perbatasan, seperti JBC, BIMST, BTA, dll. Untuk itu, perlu meningkatkan koordinasi dengan perwakilan RI di wilayah perbatasan dan peningkatan kerja sama bilateral dengan Regulatory Authority yang memiliki perbatasan dengan Indonesia.

1.5.7. Kerja sama penguatan pengawasan Obat dan Makanan di jalur daring (*online*)

Seiring dengan perkembangan teknologi informasi digital dan revolusi industri 4.0, meningkatkan peredaran produk Obat dan Makanan secara online yang berbanding lurus dengan meningkatnya peredaran Obat dan Makanan ilegal/yang tidak memenuhi ketentuan secara daring. Terkait hal ini, Badan POM telah menjalin kerja sama dengan berbagai stakeholders, seperti Kementerian Kominfo, idea (asosiasi e-commerce), Marketplace (Tokopedia, Bukalapak, Halodoc, KlikDokter, Grab dan Gojek), ASPERINDO, dll. Ke depan, Badan POM perlu mengembangkan kerja sama dengan media sosial, seperti dengan facebook, Instagam, twitter, dll.

1.5.8. Peningkatan daya saing (ekspor) produk Obat dan Makanan dengan keberpihakan pada UMKM

Perkembangan teknologi informasi dan revolusi industri 4.0 juga membuka pasar baik domestik maupun internasional. Badan POM juga dituntut dapat mendukung sektor industri Obat dan Makanan terutama Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM). Untuk itu, Badan POM perlu meningkatkan koordinasi dan kerja sama dengan Pemerintah Daerah dan K/L terkait dalam hal pembinaan, pendampingan dan pemberdayaan UMKM, seperti dengan Kementerian Pertanian, Kementerian Koperasi dan UKM, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Luar Negeri/Perwakilan RI di Luar Negeri dll. Selain itu, Badan POM juga turut berperan dalam forum kerja sama perdagangan FTA, CEPA, PTA, dll, terutama di bidang standarisasi produk Obat dan Makanan. Diharapkan dengan kesesuaian atau kesamaan standard yang diberlakukan di Indonesia dan negara tujuan, memudahkan penetrasi produk Indonesia ke negara tujuan ekspor.

1.5.9. Penguatan regulasi Obat untuk mewujudkan kemandirian obat dan vaksin di negara-negara Organisasi Kerja Sama Islam (OKI)

Dengan mempertimbangkan bahwa masih lemahnya Badan Otoritas Obat di negara-negara anggota OKI karena fasilitas fungsional yang rendah atau sebagian negara OKI tidak memiliki Badan Otoritas Obat, Badan POM telah menginisiasi jejaring kerja sama antara Badan Otoritas Obat dan Makanan (NMRAs) negara-negara OKI. Hal ini diwujudkan dengan penyelenggaraan Pertemuan Pertama Kepala Badan Otoritas Obat dan Makanan negara-negara OKI pada tahun 2018. Kegiatan ini bertujuan untuk penguatan regulasi obat dalam rangka mewujudkan kemandirian obat dan vaksin di negara-negara OKI. Pertemuan telah menghasilkan Deklarasi Jakarta dan rencana aksi OKI yang telah diadopsi pada Pertemuan

OKI tingkat Menteri Kesehatan (ICHM) di Abu Dhabi, Tahun 2019. Ke depan, Badan POM akan terus mendorong pelaksanaan implementasi Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi OKI antara lain melalui Program KSS untuk Palestina.

1.5.10. Peningkatan Kapasitas SDM Badan POM

Kerja sama Badan POM juga ditujukan untuk meningkatkan kapasitas SDM Badan POM. Seiring dengan perkembangan teknologi komunikasi dan informasi, SDM Badan POM harus paham teknologi dan menjawab tantangan di bidang Obat dan Makanan. Hal ini dilakukan baik melalui kerja sama dalam negeri (dengan akademisi dalam negeri), kerja sama bilateral (melalui penajakan kerja sama dengan Harvard Kenedy School, Michigan University, dll), kerja sama regional (dalam forum APEC dan ASEAN) dan kerja sama multilateral (*grant agreement* WHO, dll).

BAB II
PENCAPAIAN KINERJA

Berdasarkan sasaran kegiatan dan indikator kinerja utama tahun 2020, capaian Biro Kerja Sama sebagaimana Tabel di bawah ini:

Tabel 6. Capaian Sasaran Kegiatan Biro Kerja Sama Tahun 2020

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	Nilai Capaian Indikator (%)	Nilai Capaian Sasaran(%)	Kriteria
Stakeholder/Customer Perspective						
Meningkatnya kepuasan internal B POM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Kerja Sama	Indeks kepuasan internal B POM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Kerja Sama	3,82	3,83	100,26	100,26	Baik
Meningkatnya kerja sama yang ditindaklanjuti dalam mendukung pengawasan obat makanan di tingkat nasional dan global	Presentase kerja sama yang ditindaklanjuti atau diimplementasikan	72	83.33	115,74	115,74	Sangat Baik
Menguatnya kontribusi B POM pada fungsi regulatori di negara selatan-selatan untuk mendukung pembangunan nasional	Jumlah rekomendasi penguatan regulatori yang diterapkan oleh negara penerima KSS B POM	1	1	100	100	Baik
Internal Process Perspective						
Meningkatnya koordinasi dan fasilitasi hubungan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan	Persentase dokumen kerja sama yang diselesaikan tepat waktu	81	81,40	100,49	100,49	Baik
Meningkatnya kerja sama B POM	Jumlah dokumen Kerja Sama B POM	65	78	120	120	Sangat Baik

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	Nilai Capaian Indikator (%)	Nilai Capaian Sasaran(%)	Kriteria
Terselenggaranya dukungan penguatan regulatori di bidang obat dan makanan dalam skema Kerja Sama Selatan-Selatan dan Triangular (KSST)	Jumlah negara yang mendapatkan dukungan penguatan di bidang obat dan makanan dalam skema Kerja Sama Selatan-Selatan dan Triangular (KSST)	1	1	100	100	Baik
Learning and Growth Perspective						
Terwujudnya tata kelola pemerintahan Biro Kerja Sama yang optimal	Indeks RB Biro Kerja Sama	85	68,57	80,67	80,67	Cukup
Terwujudnya SDM Biro Kerja Sama yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Biro Kerja Sama	75	79,67	106,23	106,23	Baik
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan makanan di Biro Kerja Sama	Indeks pengelolaan data dan informasi Biro Kerja Sama	1,51	0	0	0	Sangat Kurang
Terkelolanya Keuangan Biro Kerja Sama Secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Biro Kerja Sama	Efisien (90%)	Efisien (100%)	111,11	111,11	Sangat Baik

2.1. Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-selatan

Kerja sama bilateral Badan POM diselenggarakan dalam bentuk 2 skema yaitu kerja sama Badan POM dengan National Regulatory Authority (NRA) di negara mitra dan partisipasi Badan POM dalam forum perundingan perdagangan bilateral Indonesia dengan negara mitra.

Pada periode 2017 – 2020, Badan POM telah memiliki perjanjian kerja sama dalam bentuk *Memorandum of Understanding (MoU)*, *Letter of Intent (LoI)*, *Exchange of Letters (EoL)* dengan 11 mitra antara lain:

1. *Saudi Food and Drug Authority* di bidang *Control, Quality and safety of Food and Drug Products*

2. *Therapeutic Goods Administration (TGA)* terkait *Collaboration for the Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program*
3. *The State Service of Ukraine on Medicinal and Drug Control* Ukraina di bidang Farmasi;
4. *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment (NCEMMDME)* Kazakhstan tentang Kerja Sama Bilateral di Bidang Obat;
5. *Japan International Cooperation Agency* di bidang *Project for Ensuring Drug and Food Safety*;
6. *Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) / Ministry Of Health And Family Welfare*, India mengenai *Cooperation In The Field Of Pharmaceutical Products, Pharmaceutical Substance And Cosmetics Regulatory Functions*;
7. *Iran Food and Drug Administration* di bidang *Drugs and Food Control Cooperation*;
8. *University of Georgia*, Amerika Serikat di bidang Dukungan Pengembangan Kapasitas Kerjasama di Bidang Farmasi dan Keamanan Pangan;
9. *United States Pharmacopeia Convention (USP)* Amerika Serikat di bidang Pengembangan Kapasitas untuk QA dan QA Obat Esensial di Indonesia;
10. *Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires (ONSSA)* Maroko di bidang Kerja Sama Keamanan Pangan;
11. *Jordan Food and Drug Administration* di bidang Kerja Sama Pengawasan Obat dan makanan;

Berkenaan dengan partisipasi Badan POM dalam perundingan perdagangan internasional, pada periode 2017 – 2020, Badan POM telah ikut serta secara aktif dalam fora antara lain: Indonesia-Australia-CEPA, Indonesia-Korea CEPA, Indonesia-*European Union* CEPA, Indonesia-*European Free Trade Association* CEPA, Indonesia-Iran *Preferential Trade Agreement* (PTA), Indonesia-Turkey PTA, Indonesia-Mercosur PTA, Indonesia-Bangladesh PTA, Indonesia-Mauritius PTA, *Joint Committee on Economic Cooperation* (JCEC) RI-Republic of Korea Working Group (WG) on e-Commerce, JWG RI-Filipina, RI-USTR, dan lain-lain. Dalam perundingan ini, Badan POM mengawal isu terkait *Trade in Goods* (TiG), *Sanitary and Phytosanitary Measures* (SPS), *Technical Barriers to Trade* (TBT), *Intellectual Property Rights* (IPR), dan *Economic Cooperation*.

KERJA SAMA BADAN POM DENGAN NRA DI KAWASAN ASIA - PASIFIK

2.1.1 Filipina

Badan POM terlibat dalam forum Philippines-Indonesia *Joint Working Group on Trade, Investment, Handicrafts, and Shipping* (JWG-TIHS). Pada *the 8th JWG-TIHS yang diselenggarakan melalui Digital Video Conference (DVC)* pada tanggal 11 Agustus 2020, telah dibahas beberapa isu terkait kerja sama ekonomi bilateral dan isu-isu terkait iklim usaha. Isu terkait Badan POM antara lain importasi produk daging kalengan ke Indonesia dan penutupan registrasi produk di FDA Filipina selama pandemi COVID-19. Untuk kedua isu tersebut masih memerlukan penjelasan lebih lanjut dari pihak Filipina.

2.1.2 Thailand

Badan POM tengah melakukan peninjauan kerja sama dengan *Thailand Food and Drug Authority* melalui penyusunan *draft MoU mengenai Cooperation in the Field of Drug and Food Control*. Area kerja sama MoU tersebut meliputi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan, serta area lain yang disetujui oleh kedua belah pihak. Kerja sama diinisiasi dalam rangka mendukung peran Badan POM dalam *Foreign Policy and Global Health (FPGH)*.

Hal yang perlu ditindaklanjuti:

- a. Pembahasan Counterdraft MoU dari Thailand FDA
- b. Pertemuan teknis antara Badan POM dan Thailand FDA untuk membahas finalisasi Draft MoU

2.1.3 Vietnam

Dukungan BPOM terhadap fasilitasi ekspor produk obat ke Vietnam

Beberapa industri farmasi Indonesia mengalami kendala dalam melakukan ekspor dan registrasi obat ke Vietnam, terutama terkait dokumen *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP). Biro Kerja Sama telah memfasilitasi penyampaian informasi mengenai CPP untuk disampaikan kepada *Ministry of Health (MoH)* Vietnam melalui Kementerian Luar Negeri. Biro Kerja Sama meminta bantuan Kementerian Luar Negeri untuk dapat menjelaskan informasi terkait CPP yang ada di Indonesia kepada *Ministry of Health* Vietnam melalui Perwakilan RI di Vietnam, serta untuk memfasilitasi kemudahan ekspor bagi industri farmasi Indonesia di Vietnam.

2.1.4 Jepang

A. Badan POM - *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)* dan *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)*

1. Penyusunan *Memorandum of Cooperation (MOC)* antara Badan POM - MHLW

Badan POM tengah melakukan peninjauan kerja sama di bidang obat melalui kesepakatan kerja sama (MoU) dengan pihak MHLW. Awalnya, kesepakatan kerja sama ini akan dilakukan bersama antara Badan POM dan *Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)*. Namun dikarenakan PMDA yang berada di bawah MHLW tidak memiliki kewenangan dalam hal kebijakan, maka Pemerintah Jepang menyampaikan agar kesepakatan kerja sama dilakukan antara Badan POM dan MHLW.

Pada perkembangannya, terdapat beberapa revisi dari draft usulan kerja sama, antara lain usulan MHLW agar dokumen kesepakatan kerja sama dilakukan dalam bentuk *Memorandum of Cooperation (MOC)*. Tujuan dari MoC ini untuk membangun dan memfasilitasi dialog regulatori obat dan obat tradisional dalam pertukaran informasi termasuk *scientific collaboration*, pelatihan dukungan kerja sama dalam fora multilateral. Dalam kaitan ini, kedua institusi akan melakukan pertemuan tahunan untuk membahas perkembangan kerja sama dimaksud.

Meskipun MoC belum selesai pembahasannya, kedua institusi telah melakukan beragam kegiatan, diantaranya *scientific collaboration* antara Badan POM, MHLW dan PMDA berupa virtual meeting membahas Avigan sebagai pengobatan COVID-19. Selain itu, PMDA yang berada dibawah koordinasi MHLW juga mengundang Badan POM dalam pertemuan multilateral *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*.

Draft MoC secara substansi telah disepakati oleh Badan POM dan MHLW. Adapun beberapa revisi terbaru dari MHLW yang berupa artikel yang memberikan keleluasaan dalam berkomunikasi langsung antara kedua institusi dan melalui saluran diplomatik akan dikomunikasikan dengan Kementerian Luar Negeri.

Hal yang perlu ditindaklanjuti dari perkembangan kerja sama MoC, antara lain:

- a. Penyampaian draft final MoC kepada MHLW untuk diproses lebih lanjut pada Kementerian Luar Negeri Jepang;
- b. Pembahasan mengenai opsi penandatanganan MoC yaitu: desk to desk, virtual signing atau penandatanganan tatap muka;
- c. Pertemuan tahunan untuk membahas kegiatan kolaborasi

2. Pertemuan Virtual dengan PMDA/MHLW

Dalam menyikapi pemasukan obat Avigan (Fapiviravir) ke Indonesia dari Jepang dan untuk memahami lebih lanjut kronologi pengiriman obat tersebut ke Indonesia oleh Kimia Farma, yang difasilitasi oleh KBRI Tokyo, Badan POM telah melakukan pembahasan virtual dengan KBRI Tokyo dan PMDA serta MHLW dalam kesempatan terpisah. Pada pertemuan virtual dengan KBRI Tokyo tanggal 16 April 2020, telah dibahas hal-hal terkait dengan peran Badan POM dalam kaitan memfasilitasi percepatan regulasi bagi masuknya Avigan melalui pemberian persetujuan penggunaan Avigan di bawah skema *Emergency Use Authorization (EUA)* dan memastikan keamanan mutu dan khasiat obat tersebut. Dalam kaitan ini, mengingat sejumlah dokumen yang menjamin keamanan dari obat tersebut belum diperoleh oleh Kimia Farma – sebagai wakil resmi Pemri yang ditunjuk untuk mengimpor obat dimaksud, Badan POM telah menyampaikan permohonan dukungan komunikasi melalui jalur diplomatik oleh KBRI Tokyo.

Pada tanggal 17 April 2020, Badan POM juga melakukan *teleconference* dengan PMDA dan MHLW. Melalui komunikasi ini telah dibahas potensi kerja sama diantara otoritas regulator obat kedua negara, khususnya dalam mengawal penggunaan Avigan (Favipiravir) dalam pengobatan COVID-19. Setelah pertemuan, Badan POM juga telah menyampaikan permintaan informasi lebih spesifik kepada MHLW – PMDA. Menindaklanjuti permohonan PMDA Jepang untuk melakukan telekonferensi atau *web conference* teknis dengan Badan POM, Biro Kerja Sama telah memfasilitasi pertemuan virtual (*vicon*) pada level teknis di antara kedua lembaga pada tanggal 4 November 2020. Tujuan pertemuan adalah membahas kerja sama ke depan antara Badan POM dengan PMDA di bidang *pharmaceuticals regulation*. Topik yang dibahas adalah terkait mekanisme *reliance* untuk registrasi obat baru yang diterapkan Badan POM untuk Jepang, dalam hal ini PMDA, serta *JAIF Project on ASEAN - Japan Training in Risk Management Plan (RMP)*. Badan POM telah menyampaikan informasi narahubung untuk pelaksanaan kedua kerja sama tersebut kepada pihak PMDA.

B. Badan POM - JICA

Kerja sama Badan POM dengan Japan International Cooperation Agency (JICA) dalam *Project on Ensuring Drug and Food Safety* telah berlangsung sejak Desember 2016. Tujuan utama *project* adalah perkuatan sistem pengawasan *post-market* Badan POM. Program dan kegiatan kerja sama *capacity building* dimaksud tertuang dalam *Record*

of Discussion antara JICA dan Badan POM yang ditandatangani pada tanggal 27 Agustus 2015 dan Rencana Kerja Sama dijelaskan dalam *Project Design Matrix* (PDM).

Dari tahun 2016 sampai dengan tahun 2020, telah dilaksanakan sebanyak **62 kegiatan** mencakup kegiatan terkait *Food Safety*, *Drug Safety* dan perkuatan laboratorium yang melibatkan unit kerja pusat dan UPT di Badan POM. Total bantuan JICA yg telah diterima Badan POM s.d. Desember 2018 adalah sebesar Rp.18.725.468.580,-. Untuk total anggaran proyek tahun 2019 dan 2020, total bantuan masih didata oleh JICA Indonesia. Adapun saat ini bantuan yang tengah dalam proses hibah adalah bantuan berupa alat-alat laboratorium seperti peralatan, reagen dan *consumable* sebagai dukungan JICA untuk penanganan COVID-19 Badan POM.

Sejalan dengan perkembangan, telah dilakukan beberapa pembahasan terkait proyek, antara lain:

1. Perubahan indikator yang tertuang dalam PDM, dimana hampir semua indikator proyek bersinggungan dengan indikator program dan kegiatan Badan POM yang didanai oleh APBN. Untuk itu, masing-masing unit terkait telah menyusun usulan perubahan indikator dan telah disepakati oleh JICA. Namun usulan ini belum didokumentasikan secara resmi dalam revisi PDM.
2. Pengalihan kantor JICA di Badan POM. Dalam PDM disebutkan salah satu kontribusi Badan POM pada proyek ini adalah penyediaan ruang kantor bagi JICA Experts sebagai persyaratan dalam proyek kegiatan. Ruangan yang digunakan JICA berada di Gedung F lantai 1. Dalam hal ini, Pimpinan Badan POM telah memberikan arahan agar dilakukan pengalihan kantor JICA dengan pertimbangan, antara lain:
 - a. Sejak reorganisasi Badan POM, terdapat sejumlah unit Direktorat dan Pusat baru yang belum memiliki ruang kantor di lingkungan Badan POM. Beberapa dari unit tersebut bahkan menyewa gedung komersial di luar lingkungan Badan POM sebagai operasional kantor. Untuk itu, perlu adanya pertimbangan untuk penggunaan ruangan di lingkungan Badan POM secara optimal untuk kebutuhan ruangan unit-unit baru di Badan POM, termasuk pengalihan ruangan kantor JICA.
 - b. Pandangan Inspektorat bahwa kantor JICA dapat menjadi temuan BPK. Hal ini dikaitkan dengan keberadaan kantor JICA yang bertentangan dengan aturan Permenkeu Nomor 78/PMK.06/2014.
 - c. Ruangan kantor JICA berada bersampingan dengan tumpukan dokumen-dokumen Badan POM (seperti Biro Hukum dan Organisasi; Direktorat Standar

Pangan Olahan; dan Direktorat Registrasi Obat). Hal ini tentunya perlu penataan ulang terkait dengan keamanan data dalam dokumen-dokumen tersebut.

- d. Pemanfaatan ruangan kantor bagi operasional JICA belum memenuhi aturan Permenkeu Nomor 78/PMK.06/2014 yang menerangkan bahwa ruang kantor yang dimanfaatkan oleh pihak mitra harus melalui koordinasi dan persetujuan Kemenkeu
- e. Dari sisi kesehatan, ruangan kantor JICA tidak memenuhi persyaratan WHO terutama dalam kaitannya dengan peredaran udara

3. Finalisasi BAST

Draft BAST untuk *project* JICA di Badan POM periode Juli 2016 – Desember 2018 masih difinalisasikan oleh JICA Indonesia khususnya mengenai rincian anggaran kegiatan. BAST merupakan dokumen yang perlu disampaikan kepada Kementerian Keuangan dalam rangka pengawasan dan dokumentasi kegiatan hibah Pemerintah asing kepada Indonesia.

4. Pemberian hibah alat-alat laboratorium untuk penanganan pandemi COVID-19 JICA

Dalam rangka percepatan penanggulangan pandemi COVID-19, JICA bermaksud untuk memberikan hibah barang berupa peralatan laboratorium yang akan mendukung Badan POM dalam pengujian COVID-19. Hibah ini merupakan salah satu implementasi dari kerja sama BPOM dan JICA dalam *Project Ensuring Drug and Food Safety* yang telah berlangsung dari tahun 2016.

Saat ini, Biro Kerja Sama tengah memfasilitasi proses administrasi penyampaian dokumen A4 ke Setneg sebagai salah satu prasyarat hibah barang JICA. Dokumen tersebut akan disampaikan kepada pihak Setneg setelah mendapatkan persetujuan Kepala Badan POM atas pendistribusian hibah berupa peralatan laboratorium tersebut ke PPPOMN dan beberapa Balai Besar/ Balai POM.

Hal-hal yang perlu ditindaklanjuti terkait pelaksanaan Proyek JICA:

1. Revisi RoD dan PDM untuk memfasilitasi usulan perubahan indikator dan klausul yang mengharuskan Badan POM memfasilitasi ruangan kantor di lingkungan Badan POM;
2. Pelaksanaan 2nd JCC *Meeting* untuk mensahkan revisi RoD dan PDM
3. Finalisasi BAST

4. Penyelesaian administrasi kegiatan hibah peralatan laboratorium untuk penanganan COVID-19.

2.1.5 Republik Korea

A. Badan POM dengan Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

1. Penyusunan MoU Badan POM dengan MFDS

Badan POM RI dan *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS) Korea (sebelumnya *Korea Food and Drug Administration/ KFDA*) telah sepakat memperpanjang kerja sama terkait *The Safety and Quality of Processed Food, Medicinal Products, Traditional Medicine, Cosmetics and Food Supplement* yang tertuang dalam *Memorandum of Understanding* (MoU) yang ditandatangani pada tahun 2012 dan telah berakhir pada bulan Juni 2017. Pada kunjungan kerja Ibu Kepala Badan dan tim ke Korea tanggal 8-11 Desember 2018, Badan POM dan MFDS sepakat untuk memfinalisasi *draft* MoU dalam rangka meningkatkan kolaborasi regulatori dan mendorong hubungan perdagangan kedua negara.

Dalam perkembangannya, Badan POM dan MFDS telah melakukan pembahasan finalisasi *draft* MoU dengan pihak MFDS pada tanggal 20 Oktober 2020 yang difasilitasi oleh Kepala Biro Kerja Sama dan dihadiri oleh Direktur Kerja Sama Internasional MFDS, Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan perwakilan dari unit-unit Badan POM lainnya.

Dalam pertemuan tersebut, telah tercapai kesepakatan dalam hal substansi, dengan ruang lingkup kerja sama yang meliputi:

- a. *exchange of information on the relevant laws, regulations, standards, and administrative procedures regarding control system of food, pharmaceuticals and cosmetics;*
- b. *exchange of experiences, consultations and visits in the area of regulations, standards, evaluations, laboratory testing techniques;*
- c. *exchange of inspection or investigation results as may be requested by one of the Sides;*
- d. *conducting joint research in the areas of common interests in the area of drug and food control; and*
- b. *any other areas of cooperation that may be jointly decided upon by the Sides.*

Selain itu, pihak MFDS juga telah setuju untuk melakukan penandatanganan MoU pada tahun ini. Untuk tanggal penandatanganan akan ditentukan dengan mempertimbangkan agenda dari masing-masing Pimpinan kedua lembaga.

Adapun hal yang perlu ditindaklanjuti, yaitu:

- a. koordinasi dengan pihak MFDS terkait penentuan tanggal penandatanganan MoU oleh Ibu Kepala Badan POM dan Menteri MFDS yang akan dilaksanakan secara *desk to desk*.
 - b. Pembahasan rencana kegiatan kerja sama (*Plan of Action*)
2. Penyampaian Posisi Badan POM terhadap permintaan MFDS terkait review desk top inspection sejumlah pelaku usaha Indonesia ke Korea

MFDS melalui Kedutaan Besar Republik Korea di Jakarta menyampaikan surat permintaan informasi terkait verifikasi fasilitas produksi pangan dan sistem inspeksi sarana produksi pangan yang akan melakukan ekspor ke Korea, usulan kerja sama pengembangan sistem informasi untuk pertukaran *Export Health Certificate*, dan format *Health Certificate for livestock products*. MFDS meminta informasi ini dari Badan POM karena MFDS mulai mengganti sistem *on-site inspection* untuk sarana produksi pangan menjadi *document review* selama pandemi COVID-19. Dalam pelaksanaan *document review*, MFDS akan menilai performance perusahaan yang melakukan ekspor berdasarkan pertimbangan kelengkapan dokumen inspeksi yang dipersyaratkan oleh otoritas pengawas pangan.

Dalam hal ini, Badan POM c.q. Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang telah melakukan desk-review terhadap sejumlah sarana produksi yang menjadi target inspeksi MFDS tersebut dan telah menyampaikan hasil review sebagai berikut: 10 (sepuluh) sarana produksi telah memenuhi persyaratan CPPOB, namun 2 (dua) dari sarana tersebut tidak melakukan ekspor secara langsung ke Korea. 5 (lima) sarana produksi yang lain tidak dapat dihubungi oleh Badan POM.

B. Mengikuti *Senior Official Meeting and Working Group on e-Commerce for Joint Committee on Economic Cooperation, RI – Republik Korea 2020*

Badan POM turut berpartisipasi dalam *Joint Committee on Economic Cooperation (JCEC) - Working Group (WG) on e-commerce* dan mengikuti *Senior Official Meeting and WG JCEC, RI – Republik Korea 2020* yang dilaksanakan pada tanggal 25-26 Agustus 2020. Pertemuan ini bertujuan untuk membahas isu-isu terkait kerja sama ekonomi kedua negara di bidang *e-commerce* berdasarkan proposal yang disampaikan

masing-masing negara, antara lain mengenai pemasaran produk melalui *e-commerce* (termasuk hambatan masuknya produk kosmetik Korea di pasar Indonesia dan fasilitasi ekspor produk UMKM Indonesia ke Korea). Adapun isu yang dibahas antara lain:

- a. Kerja sama antara *platform e-commerce* Indonesia dan Korea;
- b. Tindak lanjut *MoU on cooperation for vitalizing e-commerce market entry*;
- c. Kerja sama terkait ekspor produk UMKM Indonesia ke Korea melalui *e-commerce*;
- d. Kerja sama pelayanan *telemedicine* antara Indonesia-Korea.

Adapun hal-hal yang perlu ditindaklanjuti antara lain:

- a. Mempertimbangkan fenomena meningkatnya produk Korea yang akan dipasarkan melalui *market place*, kiranya Badan POM dapat terus meningkatkan sosialisasi mengenai Peraturan Badan POM No. 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring.
- b. Badan POM perlu meningkatkan koordinasi dengan *market place* dan pihak terkait lainnya untuk memperkuat monitoring dan pengawasan produk Obat dan Makanan melalui *e-commerce*.
- c. Terkait dengan rencana iLotte Indonesia untuk membangun kantor di Korea, kami mengusulkan kiranya BPOM selaku pembina UMKM dapat mendorong para UMKM untuk dapat memanfaatkan hal tersebut untuk menjajaki peluang ekspor ke Korea melalui *e-commerce*. Disamping itu, perlu kiranya ada kerja sama dengan iLotte Indonesia untuk mendorong UMKM dapat memasuki pasar Korea.

2.1.6 Republik Rakyat Tiongkok

A. Badan POM dengan National Medical Product Administration (NMPA)

NMPA merupakan otoritas yang berada langsung di bawah Dewan Negara RRT yang memiliki kewenangan untuk mengawasi mutu dan keamanan obat. Kerja sama dengan NMPA telah diinisiasi sejak tahun 2018 pada saat kunjungan kerja Kepala Badan POM ke RRT. Namun saat itu NMPA tengah fokus menangani permasalahan vaksin palsu di RRT, sehingga Badan POM belum dapat melakukan penjajakan secara langsung dengan NMPA.

Pada tahun 2020, Badan POM menginisiasi kembali kerja sama dengan NMPA terkait pengawasan pengembangan vaksin COVID-19. Dalam hal ini, Badan POM sebagai regulator obat tengah mengawal kerja sama pengembangan vaksin COVID-19 antara industri obat di Indonesia dengan sejumlah industri vaksin yang berasal dari RRT, yaitu BioFarma – Sinovac, Kimia Farma – Sinopharm dan IndoFarma – Cansino..

Dalam rangka peninjauan kerja sama lebih lanjut, Badan POM telah menyusun *draft* MoU dengan NMPA dengan ruang lingkup kerja sama mencakup obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Sejalan dengan perkembangan pembahasan, *draft* MoU telah mendapatkan masukan dari Kementerian Luar Negeri c.q. Direktorat Hukum dan Perjanjian Ekonomi terkait aspek legal. Pihak NMPA juga telah menyampaikan tanggapan (*counter-draft*) MoU dimaksud kepada Badan POM melalui KBRI di Beijing.

Secara umum, NMPA menyetujui sebagian besar artikel *draft* MoU yang diusulkan BPOM. NMPA menyampaikan beberapa revisi dan tanggapan, diantaranya mengeluarkan suplemen kesehatan dan pangan olahan dari kerja sama MOU karena pangan olahan tidak lagi menjadi kewenangan NMPA setelah restrukturisasi pada tahun 2018. NMPA juga mengusulkan menghapus artikel terkait IPR dan *Limitation of Personnel*.

Adapun hal-hal yang perlu ditindaklanjuti antara lain:

- a. Pembahasan finalisasi *draft* MoU Badan POM dan NMPA;
- b. Penandatanganan MoU Badan POM dan NMPA;
- c. Penyusunan Rencana Kerja Sama untuk tahun 2021;
- d. Pembahasan terkait evaluasi pengembangan vaksin COVID-19.

2.1.7 Iran

Kerja Sama Badan POM dengan Iran FDA

Dalam rangka menindaklanjuti *Letter of Intent* (LoI) antara Badan POM dan Iran FDA, Badan POM dan Iran FDA tengah melakukan serangkaian pembahasan penyusunan MoU untuk meningkatkan kerja sama yang lebih komprehensif di bidang pengawasan obat dan makanan. *Draft* MoU telah disampaikan secara formal kepada pihak Iran FDA melalui jalur diplomatik. Pada Juni 2020, pihak Iran FDA telah menyampaikan tanggapannya terhadap *draft* MoU dari Badan POM.

Saat ini MoU tengah dalam pembahasan bersama unit teknis Badan POM mengingat usulan Iran FDA untuk memasukkan klausul terkait *Reciprocal registration*.

Adapun potensi kolaborasi Badan POM dengan Iran FDA antara lain:

- a. Kolaborasi dalam produksi bahan baku obat (termasuk produk biologi & *advanced therapy*) dan mendorong investasi industri farmasi Iran di Indonesia.

- b. Kerja sama bioteknologi dengan Iran FDA mengingat perusahaan bioteknologi Iran saat ini sedang berkembang. Hal ini sejalan dengan rencana pengembangan produk biologi dan khususnya produk darah di Indonesia, sehingga diharapkan terdapat transfer teknologi dan investasi industri farmasi Iran ke Indonesia
- c. Mendorong ekspor produk obat dan makanan Indonesia ke Iran melalui kemudahan akses informasi standar dan perijinan yang tertuang dalam MoU yaitu *sharing information in the field of standards and regulation*.

2.1.8 Bangladesh

A. Fasilitas Kunjungan Delegasi Bangladesh *Food Safety Authority (BFSA)* ke Badan POM

Badan POM telah memfasilitasi kunjungan delegasi BFSA ke Badan POM pada tanggal 20 Februari 2020. Pertemuan ini bertujuan untuk membahas kemajuan dan perkembangan Indonesia di bidang pengawasan pangan olahan melalui sistem pengawasan pre-market dan post-market. Pada kunjungan ini, Badan POM dan BFSA melakukan pertukaran informasi mengenai regulasi di bidang pengawasan pangan olahan.

Melalui pengenalan regulasi, Badan POM dapat mengidentifikasi peluang ekspor khususnya untuk pangan olahan ke Bangladesh untuk membantu perdagangan dan kerja sama ekonomi antara Indonesia-Bangladesh.

B. Partisipasi Badan POM dalam Perundingan Indonesia-Bangladesh *Preferential Trade Agreement (IB-PTA)*

Badan POM turut berpartisipasi aktif dalam Perundingan Indonesia-Bangladesh *Preferential Trade Agreement (IB-PTA)*. Pertemuan ke-3 *Trade Negotiating Committee (TNC-3)* IB-PTA diselenggarakan secara virtual melalui *video conference* pada tanggal 21-22 Oktober 2020. Adapun pertemuan ini bertujuan untuk mendorong ekspor dan meningkatkan perdagangan di Indonesia- Bangladesh yang saat ini sudah surplus. Untuk itu, Badan POM juga berpartisipasi dalam persiapan penyusunan *Revised Offer* Indonesia dalam kerangka IB-PTA serta penyampaian informasi terkait pelaksanaan perundingan IB-PTA yang dipimpin oleh Kementerian Perdagangan.

Pada pertemuan sebelumnya, Indonesia hanya memberikan *Offer untuk 52 Pos Tarif (PT)* dari 301 PT yang di-*request* Bangladesh, sedangkan 249 PT lainnya (mayoritas PT produk industri) tidak di-*offer*. Sebagai informasi, disampaikan bahwa *request*

Bangladesh terdiri dari 5 PT produk pertanian, 1 PT produk perikanan, 1 PT produk obat, dan 249 PT produk industry. Untuk itu, Bangladesh meminta agar Indonesia dapat mempertimbangkan kembali *Offer* yang telah diberikan serta memperbaiki *initial offer* dimaksud, terutama untuk produk utama Bangladesh, mengingat Bangladesh memberikan *offer* untuk seluruh *request* Indonesia, termasuk untuk sejumlah produk yang dinilai sensitif.

Posisi Badan POM:

1. Badan POM telah memberikan offer atas request Bangladesh untuk 1 (satu) PT obat, yaitu HS nomor 3003.200 (Obat (tidak termasuk barang dari pos 30.02, 30.05 atau 30.06) yang terdiri dari dua atau lebih konstituen yang telah dicampur bersama-sama untuk keperluan terapeutik atau profilaktik, tidak disiapkan dalam dosis tertentu atau tidak dalam bentuk kemasan atau penjualan eceran), dengan penurunan tarif bea masuk hingga eliminasi (Kategori A). Hingga saat ini, belum ada impor dari Bangladesh untuk produk yang termasuk PT tersebut;
2. Badan POM juga telah menyampaikan usulan untuk memberikan offer dengan nomor HS 3503.00.49 (produk Gelatin) dengan *Rate of Reduction* 20% (priority D), yang juga telah disampaikan kepada pihak Bangladesh;
3. Badan POM telah menyampaikan request atas PT 3004.50.00 (produk jadi vitamin) sebagai peninjakan ekspor produk jadi vitamin dari Indonesia. Pihak Bangladesh pada initial offer-nya telah menyetujui tarif bea masuk hingga eliminasi (0%) untuk PT tersebut.

Badan POM telah menyampaikan masukan/posisi dalam IB-PTA dan perlu mengawal masukan tersebut dalam rangka mendukung ekspor dan meningkatkan perdagangan diantara kedua negara.

2.1.9 India

A. Peninjakan Kerja Sama Badan POM dengan *Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy* (PCIM&H)

Badan POM tengah menjajaki kerja sama dengan *Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy* (PCIM&H) di bidang pengawasan obat tradisional melalui pembentukan *Memorandum of Understanding* (MoU) terkait *Cooperation in The Field of Traditional Medicine Control*. Adapun lingkup kerja sama yang telah disepakati oleh kedua pihak, meliputi:

- a. *Exchange of information, experience and knowledge regarding the regulatory provisions for traditional medicine.*
- b. *Exchange of experts for capacity building activities including seminars, workshop and training.*
- c. *Technical visit related to familiarisation of regulatory processes of both countries.*
- d. *Participation on international events organised by either Party.*
- e. *Any other forms of co-operation mutually agreed upon subsequently by the Parties.*

Dalam perkembangannya, pihak PCIM&H mengusulkan untuk mengganti istilah “*Traditional System of Medicine*” menjadi “*Quality Assurance of Traditional Medicine*” pada *Preamble* MoU, hal ini sejalan dengan tugas dan fungsi PCIM&H dalam penerapan *Quality Assurance* obat tradisional India. Untuk itu, Badan POM perlu membahas kembali mengenai tanggapan dan usulan terkait perubahan istilah pada *Preamble* MoU tersebut.

B. Implementasi Kerja Sama Badan POM dengan CDSCO

Badan POM telah memiliki MoU dengan otoritas regulator obat di India (CDSCO) di bidang Regulasi Produk Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi dan Kosmetik. Beberapa bentuk kerja sama implementasi MoU dengan CDSCO di bidang pengawasan dalam rangka peningkatan perdagangan bilateral obat dan farmasi sbb:

- a. Kunjungan Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (PEPCI) yang diselenggarakan pada tanggal 23-25 Januari 2019. PEPCI menyelenggarakan Pharmaceutical Business Seminar pada tanggal 24 Januari 2019 dan melakukan Courtesy Call ke Badan POM pada tanggal 25 Januari 2019
- b. Perwakilan Badan POM telah menghadiri International Regulators Meet di Hyderabad, India pada tanggal 19-20 September 2019 untuk menjelaskan regulasi obat di Indonesia kepada pelaku usaha di India.

Hal yang perlu ditindaklanjuti:

- a. Penyiapan posisi Badan POM terhadap final draft MoU Badan POM dengan PCIM
- b. Penyiapan penandatanganan MoU Badan POM dan PCIM
- c. Penyusunan rencana kerja implementasi MoU Badan POM dan PCIM
- d. Pertemuan bilateral Badan POM dan PCIM
- e. Pertemuan bilateral Badan POM dan CDSCO
- f. Penyusunan rencana kerja implementasi MoU Badan POM dan CDSCO

2.1.10 Kazakhstan

Badan POM telah menjalin kerja sama dengan *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment* (NCEMMDME), Republik Kazakhstan dalam bentuk *Memorandum of Understanding* (MoU) di bidang Obat yang telah ditandatangani pada tanggal 2 November 2016.

Sebagai bentuk tindak lanjut kerja sama, Badan POM dan NCEMMD telah membahas *draft Action Plan*. Pada pertemuan virtual antara Badan POM dengan NCEMMD beserta KBRI di Nur Sultan pada tanggal 10 September 2020, kedua lembaga telah menyepakati *draft Action Plan* yang telah disusun untuk periode 2020-2022.

Kedua lembaga sepakat untuk melakukan kegiatan bersama sebagai bentuk implementasi MoU yang dapat dilakukan dalam waktu dekat, seperti pertukaran informasi melalui email atau penyelenggaraan *virtual workshop/webinar*.

Badan POM telah menginisiasi kegiatan *Knowledge Sharing* dengan NCEMMD, yang akan diselenggarakan secara virtual dengan topik-topik antara lain GMP, standar dan regulasi, serta farmakovigilans. Kegiatan ini diharapkan dapat membantu Kazakhstan dalam meningkatkan kemampuan inspektur obat Kazakhstan serta dapat memfasilitasi kemudahan ekspor produk obat Indonesia ke Kazakhstan.

Kegiatan tersebut telah diagendakan pada 1 Desember 2020, namun karena adanya hari libur di Kazakhstan serta adanya pertemuan FDA Eurasia yang harus dihadiri oleh pejabat-pejabat NCEMMD, serta Badan POM memerlukan persiapan untuk *Workshop* Kolaborasi Obat dan Vaksin dengan Negara-Negara OKI serta batas waktu penyelesaian anggaran, maka kegiatan ini ditunda pelaksanaannya untuk tahun 2021.

Hal-hal yang perlu ditindaklanjuti:

- a. Persiapan kegiatan *Knowledge Sharing* antara Badan POM dengan NCEMMD, termasuk penentuan tanggal dan koordinasi dengan KBRI terkait kesiapan NCEMMD sebagai narasumber dan partisipan dalam kegiatan tersebut diatas.
- b. Pertemuan Badan POM dengan NCEMMD untuk membahas Rencana Kerja Sama tahun 2021.

2.1.11 Australia

A. Badan POM-Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia

Badan POM memiliki kerja sama dengan *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australia yang disepakati dalam bentuk *Exchange of Letter* (EoL). Kerja sama dilakukan dalam kerangka *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program* bersama dengan 6 negara lainnya, yaitu: Vietnam, Thailand, Kamboja, Laos, Myanmar, dan Papua Nugini.

Adapun lingkup kerja sama antara Badan POM dengan TGA yang tertuang dalam EoL meliputi perkuatan kapabilitas NRA untuk meningkatkan ketersediaan obat-obatan dan peralatan medis yang aman dan efektif melalui perbaikan pelaksanaan regulasi dan koordinasi regional.

Pada tahun 2020, kegiatan Badan POM dan TGA dikhususkan untuk mendukung Badan POM dalam penanganan COVID-19. Kedua institusi telah melakukan koordinasi dalam bentuk *video conference* pada tanggal 9,15, 22 April dan 8 Mei 2020. Vicon lanjutan ini bertujuan untuk membahas lebih detail kerja sama dukungan TGA untuk Badan POM dalam menangani situasi pandemi COVID-19.

Dalam hal ini, TGA menawarkan kegiatan berupa:

- a. Pelatihan laboratorium melalui webinar;
- b. Pertukaran informasi mengenai clinical trial dan bagaimana TGA melakukan percepatan dalam penilaian obat-obatan yang digunakan untuk COVID-19;
- c. Penyediaan informasi mengenai industri yang produk obatnya digunakan untuk pengobatan COVID-19 di Indonesia

Kegiatan yang telah dilakukan adalah pelatihan Laboratorium melalui webinar yang dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM dan pimpinan tertinggi TGA (Adj. Prof. John Skeritt).

Pelatihan dilakukan dalam 2 (dua) tahap dengan topik sebagai berikut:

- a. Pelatihan mengenai validasi dan verifikasi metode analisis untuk obat-obat potensial yang digunakan dalam pengobatan COVID-19 (20 Mei 2020)
- b. Pelatihan mengenai Screening test for counterfeit medicines (29 Mei 2020)

Terkait dengan kegiatan penanganan COVID-19, masih terdapat beberapa hal yang perlu dilakukan antara lain:

- a. Program peningkatan kapasitas di bidang obat yang dilakukan dalam *scope* (area) yang lebih luas tidak hanya pengujian laboratorium, khususnya di bidang pengawasan obat;
- b. Pertukaran informasi mengenai uji klinik obat dan vaksin untuk COVID-19.

Terkait dengan program IRSP, Badan POM akan hadir mengikuti *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Virtual Steering Committee/Forum* yang diadakan pada tanggal 16 Desember 2020. Kegiatan tahun ini akan difokuskan pada refleksi pencapaian beberapa negara, mempromosikan kolaborasi antara negara-negara yang turut serta berpartisipasi dan komitmen untuk penguatan peraturan di masa

yang akan datang. Hal ini juga sejalan dengan kesadaran akan kebutuhan dalam persiapan penanganan pandemi COVID-19.

B. Indonesia-Australia CEPA

Badan POM dalam perundingan ini berpartisipasi dalam pembahasan terkait *Economic cooperation*, SPS dan TBT. Posisi Badan POM antara lain:

- a. Memanfaatkan momentum pemberlakuan IA-CEPA untuk dapat mengoptimalkan program kerja sama *Cooperation with Australia Sponsor Company*, sebagai kelanjutan *Early Outcomes Program: Standards and Regulations Familiarization - food, drug and herbal well-being goods* tahun 2017. Tujuan *early outcomes* program ini adalah untuk pengenalan standar dan regulasi Australia agar pelaku usaha Indonesia dapat melakukan ekspor ke Australia.
- b. Meningkatkan peluang investasi bagi Indonesia di Australia yang semakin terbuka melalui kegiatan *On the Job Training on Risk Based on Import and Export Food, Drug, Health Supplement, Cosmetic and Herbal Products Control System at Department of Immigration and Border Protection*, untuk memberikan gambaran regulasi impor Australia dan menjajaki bagaimana produk Indonesia dan layanannya dapat memenuhi persyaratan ekspor ke Australia. training juga diharapkan dapat memfasilitasi pertukaran informasi terkait sertifikasi elektronik, serta pengawasan dan inspeksi di *port of entry*.

Adapun hal yang perlu ditindaklanjuti, antara lain:

- a. Badan POM dapat memfasilitasi kegiatan lanjutan berupa *event* diskusi untuk membantu komunikasi langsung dan kerja sama antara pelaku usaha Indonesia dengan mitra potensial di Australia yang telah diakui oleh otoritas regulator terkait, yaitu *Therapeutics Goods Administration* dan *Food Standard Australia New Zealand*.
- b. Badan POM agar turut memanfaatkan peluang seoptimal mungkin agar perjanjian tersebut memberi kontribusi positif bagi pelaku usaha Indonesia di bidang obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan dalam meningkatkan daya saing produknya;
- c. Badan POM perlu aktif mengawal usulan yang disampaikan dalam kerja sama ekonomi guna mendukung peningkatan daya saing produk Indonesia di pasar global serta peningkatan pemahaman terkait pengawasan produk di *port of entry*.

2.1.12 Papua Nugini

A. Dukungan Badan POM dalam Ekspor Obat Indonesia di Papua Nugini

Sebagai tindak lanjut dari program Kerja Sama Selatan-Selatan Badan POM kepada regulator obat PNG termasuk Vanimo, Badan POM dan Konsulat RI di Vanimo berencana memfasilitasi kunjungan *West Sepik Provincial Health Authority (WSPHA)* dan *National Department of Health and HIV (NDHHIV)* ke Jakarta, Indonesia untuk bertemu dengan sejumlah industri farmasi nasional. Fasilitas ini merupakan upaya Badan POM untuk memperkenalkan kapasitas dan kemampuan industri farmasi Indonesia dalam mensuplai obat-obatan. Melalui, kunjungan ini, diharapkan regulator PNG dapat memberikan kemudahan perijinan dalam ekspor obat Indonesia ke PNG termasuk pendirian apotek Indonesia di Vanimo. Namun kegiatan ini tertunda dikarenakan pandemi COVID-19.

B. Dukungan Badan POM atas upaya Pemerintah RI dalam Pemberian Bantuan Penanganan COVID-19 ke PNG

Pada masa pandemi COVID-19 ini, Pemerintah Indonesia memiliki kebijakan untuk memberikan bantuan atau token of donation kepada negara – negara sahabat di kawasan Pasifik terutama PNG sebagai bentuk solidaritas kemanusiaan dengan negara tetangga yang berbatasan langsung dengan Indonesia. Pertimbangan lainnya adalah kapasitas pelayanan kesehatan PNG yang masih belum memadai. Bantuan dilakukan secara sinergi antara Pemerintah RI dan swasta atau BUMN yang disampaikan kepada PNG melalui Port Moresby. Bantuan ini juga untuk dimanfaatkan bagi 800 lebih Warga Negara Indonesia (WNI) yang berada di Vanimo.

Dalam kaitan ini, Badan POM mendorong industri farmasi untuk turut mendukung kebijakan Pemerintah Indonesia dalam membantu PNG di masa pandemi. Badan POM juga menyampaikan kesiapannya dalam menyediakan sejumlah *Hand Sanitizer (HS)* yang diproduksi oleh Balai Besar POM di Jayapura. Namun dalam perkembangannya, terdapat kendala logistik karena kebijakan Pemerintah PNG yang menutup semua pintu perbatasan.

Adapun yang perlu ditindaklanjuti dari kerja sama Badan POM dengan sejumlah regulator PNG adalah Badan POM bersama Kementerian Luar Negeri beserta KRI Vanimo dapat memulai kembali hubungan dan kerja sama dengan regulator PNG yang terkendala di awal masa pandemi. Kerja sama dapat dijabaki berupa pertemuan virtual membahas penanganan COVID-19 di kedua negara khususnya perbatasan dan dukungan penyediaan obat-obatan Indonesia untuk PNG, khususnya Vanimo. Kerja sama ini dapat dilakukan dalam kerangka Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS).

KERJA SAMA BADAN POM DENGAN NRA DI KAWASAN AMERIKA DAN EROPA

2.1.13 Amerika Serikat

A. Kerja Sama Badan POM dengan US Food and Drug Administration

1. Isu *Red List* USFDA

Badan POM memperoleh informasi melalui Brafaks dari KBRI Washington D.C. bahwa USFDA mengeluarkan import alert untuk sejumlah perusahaan obat dan makanan Indonesia yang termasuk dalam *red list*. Hal ini mengakibatkan produk-produk tersebut dikenai *Detention Without Physical Examination (DWPE)* yaitu penahanan tanpa pemeriksaan secara fisik pada saat masuk di pelabuhan laut dan udara Amerika Serikat (AS). Adapun berdasarkan hasil penelusuran *Red List*, diidentifikasi permasalahan sebagai berikut:

- a. Terdapat produk pengemasan ulang (*repacking*) yang dikirimkan ke AS sehingga tidak sesuai dengan standar di AS;
- b. Terdapat produk Indonesia yang dikirimkan, namun dilakukan *repacking* oleh distributor sehingga Badan POM tidak dapat menjamin kualitas dan keamanan mutu produk tersebut;
- c. Beberapa perusahaan atau importir yang masuk dalam daftar *red list* sudah tidak mengekspor atau bahkan memproduksi produk tersebut kembali;
- d. Terdapat perusahaan atau importir yang masuk dalam daftar *red list* belum pernah melakukan ekspor ke AS.

Menindaklanjuti hal tersebut, Badan POM telah berkomunikasi dengan pihak USFDA untuk mengajukan permintaan pertemuan secara virtual yang bertujuan untuk menyampaikan posisi Badan POM terhadap *import alert* yang dikeluarkan USFDA dan meminta penjelasan mengenai hal-hal yang bersifat krusial dalam isu *red list*.

Dalam hal ini, pihak USFDA menyambut baik usulan Badan POM untuk berdialog mengenai isu tersebut secara virtual. Namun menjelang pelaksanaan pertemuan, pihak USFDA menyampaikan melalui email bahwa mereka meminta penundaan rapat dikarenakan mereka masih memerlukan waktu untuk membahas beberapa pertanyaan terkait isu Red List Indonesia khususnya di bidang Obat dan Makanan. Lebih lanjut, pihak USFDA memberikan jawaban atas daftar pertanyaan dimaksud yang pada prinsipnya menyampaikan, antara lain:

- a. Untuk mencabut nama perusahaan dari *red list*, pelaku usaha perlu melakukan upaya dengan mengajukan petisi ke USFDA guna mempertimbangkan untuk

menghapus produk dan / atau perusahaan dari Detention Without Physical Examination (DWPE).

- b. Badan POM menyampaikan keinginan untuk berdiskusi terkait confidentiality commitment (CC) mengenai pengungkapan informasi non-publik yang dibagikan oleh dua otoritas terkait pengawasan obat dan makanan. Dalam hal ini, USFDA memberikan tanggapan bahwa sebelumnya telah mencoba untuk menandatangani hal tersebut, namun belum berhasil. USFDA meminta informasi terbaru terkait hal tersebut, khususnya mengenai CC yang ditinjau oleh Kementerian Luar Negeri.
- c. Berkenaan dengan keinginan Badan POM untuk memiliki perjanjian kerja sama dengan USFDA guna memperkuat kerja sama kedua regulator, pihak USFDA menyampaikan bahwa hal tersebut belum merupakan prioritas dan berharap untuk lebih mengeksplorasi terhadap CC mengenai pengungkapan informasi non-publik yang dibagikan oleh dua otoritas terkait pengawasan makanan dan obat

Mencermati jawaban USFDA, Badan POM Menyusun posisi sebagai berikut:

- a. Kedeputian I dan III tetap menginginkan agar Badan POM dapat melakukan upaya pendekatan kepada USFDA agar dapat dikeluarkan dari daftar red list USFDA.
- b. Berdasarkan daftar red list USFDA di Indonesia, sejumlah 46 perusahaan yang tercantum masuk dalam kategori DWPE adalah produk yang mengandung Kratom. Permasalahan kratom dalam red list dikarenakan adanya kesalahan dalam pernyataan (declare). Perbedaan perlakuan terhadap kratom di Indonesia dan Amerika Serikat terjadi karena perbedaan status penanganan kratom di kedua negara. Amerika Serikat telah melarang penggunaan kratom sebagai suplemen dan memperlakukan semua bentuk sediaan (rajang, serbuk, kapsul, tablet, ataupun cairan) sebagai suplemen dan telah melarang penggunaan kratom di beberapa negeri bagian sedangkan di Indonesia masih dalam pembahasan lintas kementerian/lembaga terkait untuk dimasukkan ke dalam golongan narkotika. Saat ini di Indonesia, bahan kratom sudah dilarang penggunaannya, khususnya terkait Suplemen Kesehatan dan Makanan.

Adapun hal-hal yang perlu ditindaklanjuti sebagai berikut:

- a. Badan POM perlu melakukan pendekatan dan komunikasi kepada USFDA untuk pencabutan perusahaan Indonesia dari daftar red list. Pihak Kedeputian I dan III akan mempersiapkan list industri/perusahaan yang masuk ke daftar red list USFDA serta dokumen data dukung terkait agar dapat disampaikan kepada

USFDA sehingga industri/perusahaan tersebut dapat dikeluarkan dan dikecualikan dari daftar red list.

- b. Terkait kratom, Badan POM perlu menyampaikan kepada K/L serta pelaku usaha terkait, agar tidak lagi melakukan eksportasi ke AS karena bahan ini sudah dilarang peredarannya di AS.
- c. Berkenaan dengan CC, Badan POM perlu menyusun suatu kesepakatan untuk pertukarn informasi non-publik mengenai pengawasan obat dan makanan
- d. Berkenaan dengan dukungan USFDA untuk peningkatan ekspor ke Amerika Serikat, Badan POM kiranya dapat mensosialisasikan laman web (link) yang disarankan oleh USFDA kepada pelaku usaha atau masyarakat agar mereka dapat mengetahui perkembangan peraturan yang dikeluarkan oleh USFDA. Selain itu, hal ini juga dapat disosialisasikan melalui penyelenggaraan webinar terkait dengan ekspor produk obat dan makanan ke Amerika Serikat.

B. Kerja Sama Badan POM dengan University of Michigan State University (MSU)

Sejak tahun 2018, BPOM tengah melakukan pembahasan draft MoU kerja sama dengan MSU di bidang food safety. MoU tersebut diharapkan dapat memfasilitasi kerja sama *food safety and food science*, antara lain: Master dan PhD degree program, shortcourses, in house training dan expert consultation terkait penyusunan *guideline* dan kurikulum mengenai *food fraud mitigation*.

Pihak MSU telah menyampaikan tanggapan dari draft MoU yang diinisiasi oleh BPOM. Secara substansi, pihak MSU hanya menambahkan topik kerja sama *food safety* dan penambahan informasi pelengkap di MoU. Saat ini tanggapan MSU tengah dipelajari oleh Kedeputian 3.

Adapun yang perlu ditindaklanjuti antara lain:

- a. Pertemuan Badan POM dan MSU untuk pembahasan mekanisme penandatanganan MoU dengan opsi desk to desk, virtual signing atau penandatanganan MoU langsung di Michigan dan rencana kerja sama
- b. Koordinasi dengan Kemlu untuk pengiriman dokumen MoU apabila opsi yang disepakati adalah desk to desk

C. Kerja Sama Badan POM dengan University of Wisconsin, Madison

Pada tahun 2017, Kepala Badan POM melakukan kunjungan kerja ke UWM yang dimaksudkan untuk menjajaki kerja sama peningkatan kapasitas pegawai Badan POM melalui pendidikan lanjutan dan pelatihan antara lain di bidang pengembangan metode analisa obat baru dan teknologi nano di bidang pangan.

Pada tahun 2017, telah dilaksanakan koordinasi internal Badan POM untuk menindaklanjuti hasil kunjungan tersebut namun pada saat itu pendanaan dari Badan POM yang terdapat pada Renstra 2015-2019 belum dialokasikan pembiayaan untuk pendidikan dan pelatihan di luar negeri. Alternatif yang dapat dilakukan adalah dengan memanfaatkan pihak ketiga sebagai penyedia beasiswa seperti LPDP dan Spirit Bapennas. Sementara untuk program pelatihan industri ke UWM dapat dibiayai melalui pendanaan Badan POM setelah dikomunikasikan dengan unit terkait atau alternatif lain melalui program *corporate social responsibility* (CSR) dari BUMN.

Pada Bulan November 2020, Biro Kerja Sama telah melakukan komunikasi lanjutan melalui *email* kepada pihak UWM mengenai perlunya dibentuk sebuah *Memorandum of Understanding* (MoU) untuk menuangkan isi kerja sama antara kedua belah pihak. Pihak UWM menyampaikan bahwa mereka ingin mendapatkan informasi rinci terkait inisiasi kerja sama ini. Pihak UWM mengusulkan untuk mengadakan pertemuan secara virtual dengan Badan POM dalam waktu dekat untuk dapat berkoordinasi lebih lanjut. Disepakati pertemuan virtual antara Badan POM dan UWM dilaksanakan pada tanggal 4 Desember 2020.

D. Kerja Sama Badan POM dengan Harvard Kennedy School (HKS)

Pada tahun 2018, Kepala Badan POM berkunjung ke *Harvard Kennedy School* (HKS), dan berdiskusi dengan Prof. Sheila Jasanoff; Prof. Rema Hanna (mewakili Dekan HKS) dan Annmarie Sasaki, *Senior Director Executive Education, Harvard Kennedy School* HKS. Pertemuan bertujuan untuk menjajaki peluang kerja sama dalam peningkatan kompetensi SDM pengawas, penguatan infrastruktur (laboratorium) serta pengembangan konsep terpadu Akademi, Bisnis, dan Pemerintah (ABG) dalam rangka pengembangan industri farmasi berbasis bioteknologi.

Untuk itu, pada tahun 2019, dilakukan peninjauan kerja sama pengembangan program pendidikan *executive* yang khusus dirancang sesuai dengan kebutuhan Badan POM khususnya dalam pengembangan bioteknologi. Dalam hal ini, kerja sama yang akan dikembangkan adalah program training jangka pendek untuk penguatan kapasitas kepemimpinan (*leadership*) untuk memimpin dan mengarahkan pembangunan industri farmasi berbasis bioteknologi yang akan melibatkan BPOM sebagai regulator, akademisi dan pelaku usaha industri farmasi.

Pada tahun 2020, Badan POM dan HKS berencana untuk menyelenggarakan pelatihan Cybersecurity Program yang diikuti oleh perwakilan Badan POM terkait penanganan cybersecurity di Badan POM. Namun dikarenakan situasi pandemi, maka pelatihan ditangguhkan pelaksanaannya.

E. Kerja Sama Badan POM dengan Massachusetts Institute of Technology (MIT)

Pada pertemuan di *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) tahun 2018, Kepala Badan POM dan delegasi melakukan diskusi dengan Prof. Harvey Lodish, seorang pakar riset bioteknologi MIT dan pendiri *Whitehead Institute*; Prof. Allan Grossman, *Head of Department Biology*, MIT; dan Prof. Shuguang, *Principal Research Scientist at the Center for Bits and Atoms at the Media Lab*.

Petemuan di MIT bertujuan untuk bertukar pengetahuan dan belajar dari pengalaman Amerika Serikat dalam membangun industri farmasi berbasis bioteknologi (biofarmasi). Hal ini direfleksikan pada pembangunan kawasan *Kendall Square*. Dalam 40 tahun terakhir, kawasan *Kendall Square* menjadi wajah bioteknologi khususnya biofarmasi di Amerika Serikat (setara dengan *Silicon Valley* untuk Teknologi Informasi) yang telah menjadi solusi untuk masalah-masalah kesehatan dan perekonomian karena menyerap banyak tenaga kerja serta memiliki nilai ekonomi yang menggerakkan inovasi dan kemajuan Amerika Serikat.

Untuk itu, pada tahun 2020, Badan POM berkolaborasi dengan MIT telah menyusun program pelatihan dengan tema "*Innovation Ecosystem: A new approach to accelerate innovation and entrepreneurship*". Pelatihan dijadwalkan pada tanggal 23-24 Juli 2020 dengan mengikutsertakan sejumlah pejabat Eselon 1 dan 2. Sama halnya dengan beberapa agenda pelatihan di HKS, pelatihan di MIT juga ditangguhkan karena masa pandemi.

2.1.14 Kanada

Badan POM dengan Canadian Food Inspection Agency (CFIA)

Badan POM tengah melakukan peninjauan kerja sama dengan CFIA dalam bentuk MoU untuk memfasilitasi pertukaran informasi, termasuk melanjutkan program *capacity building* melalui webinar untuk meningkatkan sistem keamanan pangan dan mendorong daya saing industri pangan Indonesia. Usulan kerja sama ini merupakan tindak lanjut dari pertemuan Kepala Badan POM dengan sejumlah pejabat dari *Health Canada* (HC) dan CFIA di Ottawa, Kanada. Pembahasan mengenai usulan kerja sama juga dilanjutkan saat kunjungan Delegation *Agriculture and Agri-Food Canada* (AAFC) yang dipimpin oleh *Assistant Deputy Minister, AAFC and Canadian Food Inspection Agency (CFIA)* Fred J. Gorell pada Jumat, 22 Agustus 2019 di kantor Badan POM, Jakarta. Pada kesempatan tersebut, Mr. Fred Gorell mengapresiasi diskusi saat kunjungan Kepala Badan POM ke

Ottawa, Kanada. Pihaknya berharap dapat terus menjaga hubungan kerja sama dengan Indonesia, khususnya Badan POM.

Beberapa bentuk kerja sama yang telah dilakukan oleh Badan POM dan CFIA hingga saat ini diantaranya adalah pelaksanaan *webinar* yang berfungsi sebagai *platform* untuk bertukar informasi mengenai sistem keamanan pangan di Indonesia dan Kanada. Untuk itu, melalui rencana penyusunan MoU, diharapkan *sharing* informasi antara kedua institusi menjadi lebih intensif, seperti melalui penyelenggaraan diskusi ilmiah dan *joint activity* di bidang pengawasan pangan.

Sejalan dengan perkembangan, draft MoU telah dibahas secara internal dan mendapat masukan aspek legal dari Kemlu. Lebih lanjut, draft MoU juga telah disampaikan kepada pihak CFIA melalui jalur diplomatik. Pihak CFIA masih melakukan konsultasi aktif antar institusi di Kanada termasuk Global Affairs Canada (GAC) terkait aspek legal dan substansi.

Adapun hal yang perlu ditindaklanjuti adalah memantau perkembangan pembahasan draft MoU di pihak Kanada melalui KBRI di Ottawa dan melakukan pertemuan dengan pihak CFIA untuk finalisasi MoU.

2.1.15 Brazil

Kerja Sama Badan POM dengan ANVISA, Brazil

Badan POM telah melakukan pertemuan virtual pada level teknis dengan regulator obat di Brazil (ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária) dalam rangka pertukaran informasi terkait dengan perkembangan uji klinik (UK) tahap 3 vaksin Sinovac yang dilaksanakan di Brazil dan Indonesia. Pertukaran informasi ini sangat penting bagi Badan POM untuk pertimbangan dalam review terkait *Emergency Use Authorization* (EUA).

Dalam kaitan izin di masa darurat (pandemi), ANVISA tidak mengeluarkan EUA karena hal tersebut tidak diatur dalam legislasi di Brazil, namun akan memberikan *full marketing authorization* untuk kandidat vaksin COVID-19. Untuk itu, ANVISA akan menggunakan data yang diberikan oleh Sinovac dan data GMP sebagai bahan evaluasi untuk dikeluarkannya izin edar.

Pertemuan berlangsung dengan lancar dan pihak ANVISA sangat terbuka dalam menyampaikan informasi. Namun demikian, masih perlu adanya pertukaran informasi lebih lanjut terkait data *efficacy* dan hasil *review* yang bersifat confidential. Mempertimbangkan pertukaran informasi tersebut, maka diperlukan pembentukan

agreement / MoU yang khusus mengatur kerja sama pertukaran data dan informasi rahasia yang bersifat terbatas diantara kedua otoritas regulatori Indonesia dan Brazil. Dalam hal ini, ANVISA telah menyampaikan draft MoU terkait dengan pertukaran informasi dimaksud.

Sebelum pandemi, Badan POM telah menyampaikan draft MoU kepada ANVISA mengenai kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini untuk mendukung keketuaan Indonesia pada *Foreign Policy and Global Health* (FPGH) 2020. Sejalan dengan perkembangan, dimana terdapat kebutuhan bagi Badan POM untuk mendapatkan sejumlah informasi hasil UK tahap 3 di Brazil, maka Badan POM dan ANVISA sepakat untuk membahas *draft agreement* (MoU) yang mengatur pertukaran informasi rahasia. Badan POM telah memberikan tanggapan dan masukan atas draft MoU yang diinisiasi oleh ANVISA. Saat ini, counterdraft MoU dimaksud tengah dibahas oleh ANVISA.

Adapun hal yang perlu dilakukan selanjutnya, antara lain:

1. memantau perkembangan pembahasan draft MoU di pihak ANVISA melalui KBRI di Brasilia
2. melakukan pertemuan dengan pihak ANVISA untuk finalisasi MoU dan perkembangan informasi UK di Brazil

2.1.16 Chile

Kerja Sama antara Badan POM dengan *Instituto de Salud Publica de Chile (ISP)* - *Public Health Institute Chile*

Pada Bulan Oktober 2020, Badan POM dan ISP telah melakukan pertemuan virtual untuk membahas pertukaran informasi terkait dengan perkembangan uji klinik fase 4 vaksin Sinovac yang dilaksanakan di Indonesia dan Chile.

Pihak ISP menyampaikan keinginan untuk melakukan *reliance* terhadap hasil evaluasi Badan POM terhadap UK vaksin COVID-19 pada masa darurat. Hal ini didasari karena ISP juga tengah melakukan pengawasan UK vaksin Sinovac di Chile dan pengakuan Pemerintahan Chile atas *maturity level* Badan POM (*maturity level* 4) yang telah ditetapkan oleh WHO, yang menandakan bahwa Badan POM merupakan otoritas regulatori obat yang matang.

Pertemuan tersebut berlangsung dengan baik antara kedua belah pihak. Terkait tindak lanjut atas permintaan Chile atas pertukaran data dan informasi terkait perizinan kandidat vaksin COVID-19 di Indonesia serta untuk *mutual collaboration* ke depannya,

akan dilakukan peninjauan kerja sama dalam mendukung *Memorandum of Understanding* (MoU) yang secara khusus mengatur hal-hal yang bersifat rahasia dan terbatas diantara kedua otoritas regulatori.

Pihak ISP telah menyampaikan draft MoU yang memfokuskan pada beberapa hal antara lain mengenai:

- a. pertukaran informasi yang relevan tentang inspeksi Good Manufacturing Practice (GMP) dengan joint activities, tutorial dan joint advice;
- b. membangun saluran komunikasi utk pertukaran informasi;
- c. Prosedur dalam pertukaran Informasi data rahasia,

Saat ini draft MoU tengah dalam proses pembahasan internal Badan POM.

2.1.17 Kolombia

Kerja Sama Badan POM dengan *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (INVIMA)

Pemerintah Indonesia saat ini sangat mendorong adanya kolaborasi antara Badan POM dan INVIMA untuk mendukung kerja sama bisnis (Industri Farmasi) kedua negara, terlebih lagi adanya keinginan Kolombia untuk mengimpor obat-obatan dari Indonesia yang dipandang dari segi kualitas dan harga paling mendekati kebutuhan dalam negeri Kolombia.

Diketahui saat ini, telah terdapat Nota Kesepahaman antara Kimia Farma dan NucleoFarma, perusahaan farmasi, Kolombia terkait Kerja Sama Perdagangan dan Pengembangan Teknologi Tindakan Medis. Menindaklanjuti hal tersebut, Dubes RI dan Direktur INVIMA sepakat untuk mendukung adanya kerja sama antara Badan POM dan INVIMA dalam hal pertukaran informasi dan *best practices* terkait tupoksi dari masing-masing organisasi serta kerja sama dalam capacity building. Kerja sama ini juga dimaksudkan untuk mendukung kemudahan bagi masuknya obat dan makanan dari kedua negara.

Pada bulan **Oktober 2020**, INVIMA melalui Kedutaan Besar Kolombia telah mengajukan peninjauan kerja sama dalam bentuk MoU Badan POM terkait *Cooperation on Products Under Sanitary Control*. Draft MoU ini memuat usulan kerja sama untuk memfasilitasi pertukaran informasi tentang produk Obat dan Makanan serta kolaborasi untuk meningkatkan kapasitas SDM.

Dengan mempertimbangkan pentingnya kolaborasi tersebut, Badan POM telah memfasilitasi pertemuan dengan Kementerian Luar Negeri untuk membahas draft MoU dimaksud.

Draft MoU yang disampaikan oleh Pihak Kolombia bertujuan untuk mendorong kolaborasi regulatori antara Badan POM dengan INVIMA khususnya terkait dengan pertukaran informasi dan peningkatan kapasitas. Kolaborasi juga diharapkan dapat mendorong kerja sama bisnis produk farmasi sebagaimana yang saat ini tengah dijajaki oleh PT Kimia Farma dengan Nucleon Farma.

Perwakilan Direktorat Amerika II, Kemlu menyampaikan bahwa kolaborasi antara Badan POM dengan INVIMA diharapkan dapat meningkatkan akses pasar Indonesia di Kolombia, sejalan dengan kebijakan Pemri yang ingin meningkatkan ekspor ke Kolombia. Namun, apabila dilihat dari usulan MoU yang disampaikan oleh Pihak Kolombia, belum ada kerja sama yang merefleksikan tujuan kerja sama dalam mendorong ekspor. Untuk itu, pada draft MoU tersebut ditambahkan beberapa hal untuk kemudahan akses pasar, antara lain:

- a. *Facilitate access for drugs, traditional medicines, health supplements, cosmetics, and processed food products among the Parties;*
- b. *Provide notification on information regarding drugs, traditional medicines, health supplements, cosmetics, and food products which are subject to Non-Tariff Measures (NTMs);*
- c. Sementara untuk kerja sama lainnya meliputi: *exchange of information, exchange of visit, participate in any international events, cooperate in common areas at relevant multilateral fora.*
- d. Dalam hal legal, terdapat banyak perbedaan antara draft MoU yang diajukan oleh INVIMA dengan template MoU dari Kementerian Luar Negeri, seperti pencantuman Klausul *Intellectual Property Rights (IPR), Entry Into Force, Funding, dan Signing*

Atas pertimbangan perbedaan format dan revisi draft MoU dimaksud maka Badan POM akan berkoordinasi da dengan Direktorat Hukum dan Ekonomi (HPE), Kementerian Luar Negeri untuk mendapatkan masukan legal secara resmi.

2.1.18 Turki

A. *Indonesia-Turkey Comprehensive Partnership Agreement (IT – CEPA)*

Pada tanggal 27 Januari 2020, telah dilakukan pertemuan yang membahas mengenai penyusunan draft *Chapter on Economic Cooperation (EC) IT CEPA* dan usulan kerja

sama Badan POM dengan pihak Turki. Badan POM juga diharapkan dapat menjajaki kerja sama dalam hal *capacity building* dengan pihak Turki, seperti kerja sama pertukaran informasi akses pasar yang dapat dimanfaatkan oleh pelaku usaha Indonesia yang bergerak di bidang pengolahan hasil perikanan khususnya produk albumin untuk ekspor ke Turki. Selain itu, Badan POM berinisiasi untuk menyusun draft MOU dengan TMMDA untuk mendorong ekspor herbal *medicines* ke Turki dan sebagai tindak lanjut teknologi 2D *Barcode*.

Pada Working Group Trade in Goods dalam kerangka IT CEPA, Kementerian Perdagangan meminta masukan Badan POM terkait request Turki terhadap pengurangan tariff. Berdasarkan *request* Turki yang dipertukarkan pada tanggal 14 Februari 2020, Badan POM telah melakukan kajian terhadap 149 Pos Tarif (PT) binaan, dengan ringkasan usulan revisi *offer* sebagai berikut:

- a. Untuk modalitas TE0 (Elimination on Entry into Force) terdapat 117 PT antara lain: vitamin A, B1, B2, B6, B12, E dan turunannya; cortisone, hydrocortisone; konsentrat poppy straw; ergometrine; ampicillin; insulin.
- b. Untuk modalitas TE5 (Full elimination in 5 years in (5+1) equal stages) terdapat 4 PT antara lain: turunan ephedrine dan norephedrine.
- c. Untuk modalitas TE10 (Full elimination in 10 years in (10+1) equal stages) terdapat 18 PT antara lain: quinine, tetanus toxoid, hydrocortisone, ephedrine
- d. Ex (excluded from any reduction/elimination) terdapat 10 PT yaitu untuk komoditi yang perlu dilindungi (contoh; termasuk dalam RIPIN) antara lain: Vitamin C dan turunannya; gula, amoxicillin, ampicillin.

Berkaitan dengan hal tersebut, Badan POM perlu menyusun *request list* untuk sektor obat dan makanan sesuai dengan kesepakatan rapat. Untuk dapat menyusun *request list* tersebut, juga harus melibatkan pelaku usaha yang selama ini melakukan ekspor ke Turki ataupun yang tertarik untuk melakukan ekspor ke Turki.

Kemdag menginformasikan dikarenakan lambatnya progress IT CEPA di pihak Turki, Indonesia akan mengusulkan perubahan IT CEPA menjadi I-T PTA.

B. Kerja Sama Vaksin COVID-19

Pada tanggal 28 Juli 2020 telah dilaksanakan pertemuan antara Menristek/Kepala BRIN dan Menteri Industri dan Teknologi Turki yang merupakan langkah awal realisasi kerja sama dalam bidang *vaccine and medicine for Covid-19*. Dalam kerja sama terdapat 3 (tiga) fokus utama kerja sama terkait vaksin antara lain:

- a. *Development*. Saat ini, Turki telah memiliki 8 metodologi pengembangan vaksin COVID-19. Setiap metodologi telah memiliki konsorsium tersendiri yang dibiayai oleh Pemerintah Turki.
- b. *Production*. Saat ini kapasitas Turki belum mampu untuk menyuplai kebutuhan vaksin dalam 1 (satu) tahun. Pihak Turki memahami bahwa Indonesia memiliki Bio Farma yang mempunyai kemampuan yang besar dalam produksi vaksin, sehingga berharap dapat dilaksanakan *Joint Production*.
- c. Indonesia dan Turki merupakan salah dua negara Islam terbesar di dunia. Diharapkan dengan melibatkan Badan Sertifikasi Halal di kedua negara pada proses produksi vaksin menjadi sebuah hal baik, sehingga vaksin sudah mendapatkan halal certified dan siap untuk *mass production* dan dipasarkan khususnya di negara-negara Islam anggota Organisasi Kerja Sama Islam (OKI).

Untuk mendukung kerja sama ini, Badan POM siap melakukan percepatan persetujuan berdasarkan Peraturan yang berlaku dengan tetap mengedepankan jaminan terhadap mutu, khasiat dan keamanan vaksin. Kemenristek//BRIN akan membantu dalam membuat payung kerja sama dalam bentuk G to G antara Indonesia dan Turki untuk kerja sama terkait penanganan COVID-19.

Berkaitan dengan hal-hal di atas, Badan POM akan segera menyusun perjanjian kerja sama dengan TMMDA untuk mengawal pengembangan dan produksi vaksin COVID-19 tersebut dengan Bio Farma serta memastikan kembali aspek teknis dalam inisiasi kerja sama Indonesia-Turki tersebut.

2.1.19 Uni Eropa (European Union)

Partisipasi Badan POM dalam Perundingan I-EU CEPA

Perundingan I-EU CEPA ke-10 dilaksanakan secara *virtual* (melalui *Digital Video Conference*) yang dimulai pada tanggal 15 Juni 2020. Pada perundingan ini, Badan POM terlibat dalam 2 (dua) *Working Group* yaitu:

- a. *Intellectual Property Rights* (IPR) dengan *focal point* : Kementerian Hukum & HAM dan Kementerian Luar Negeri;
- b. *Trade in Goods (TiG)* dengan *focal point* : Kementerian Perdagangan;

Perundingan *Working Group on Intellectual Property Rights* (WG IPR)

Delegasi RI pada perundingan WG IPR diketuai oleh Direktur Kerja Sama dan Pemberdayaan Kekayaan Intelektual, Kemenkum dan HAM dan dihadiri oleh perwakilan

dari Kementerian Luar Negeri, Kementerian Pertanian, Kementerian Perdagangan dan Badan POM. Perwakilan dari Badan POM adalah Kepala Biro Kerja Sama dan staf serta Kasubdit Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi, Direktorat Registrasi Obat.

Pada WG IPR dibahas draft teks terkait IP yang meliputi indikasi geografis, langkah-langkah perlindungan teknologi, pengecualian untuk perlindungan merek dagang, desain, perpanjangan periode perlindungan yang diberikan oleh paten pada produk obat, data peraturan untuk obat-obatan dan produk perlindungan tanaman, transfer teknologi serta sumber daya genetik, pengetahuan tradisional dan cerita rakyat.

Pada kesempatan tersebut, Badan POM menyampaikan posisi Indonesia yang telah didukung oleh seluruh delegasi RI terhadap draft teks IPR terkait *medicinal products* (**Artikel X.41** yang berkenaan dengan perpanjangan paten dan **Artikel X.44** terkait kerahasiaan data registrasi obat). Badan POM menegaskan kembali bahwa Indonesia **tidak dapat menerima** kedua artikel tersebut dan meminta agar keduanya dihapus (*drop*) dari *draft* teks IPR perjanjian I-EU CEPA.

Catatan:

Posisi Badan POM telah disampaikan secara resmi sebelumnya melalui surat Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif kepada Direktur jenderal Kekayaan Intelektual, Kemenkum dan HAM selaku Ketua *Working Group* pada tanggal 19 Juni 2020

Berkenaan dengan hal tersebut, Pihak EU menyampaikan bahwa mereka sudah memahami posisi Indonesia namun belum memberikan tanggapan yang lebih jauh sehingga tidak ada proses negosiasi dan *drafting* teks pada pertemuan ini.

Perundingan *Working Group on Trade in Goods* (WG TiG)

Selain WG IPR, Badan POM juga turut mengawal perundingan I-EU CEPA dalam WG TiG. *Draft* teks terkait Badan POM adalah perihal *Origin Marking* (Artikel X.13). Pihak EU menginginkan agar Indonesia dapat menerima pencantuman *Origin Marking* berupa tulisan "*Made in EU*" dengan pertimbangan bahwa mekanisme produksi di EU saat ini, bahan baku dapat berasal dari berbagai negara dan produksi dapat dilakukan secara berantai di beberapa negara di EU, sehingga mayoritas produk merupakan produk EU, bukan sekedar produk satu negara.

Berkenaan dengan hal ini, Indonesia meminta agar pencantuman *Origin Marking* tersebut dikecualikan dari produk farmasi, pangan, pertanian dan perikanan. Hal ini dengan

mempertimbangkan bahwa sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat bahwa kemasan (label) harus mencantumkan informasi minimal antara lain nama dan alamat produsen. Pencantuman tersebut adalah untuk kepentingan pengawasan obat dan makanan, sehingga apabila terdapat penarikan (recall) produk, Badan POM dapat menghubungi kontak atau PIC yang benar-benar bertanggung jawab atas produk tersebut.

Pihak EU belum dapat menerima dasar hukum yang disampaikan Indonesia karena tidak terdapat peraturan yang melarang pencantuman “Made in EU” dan sepanjang industri farmasi EU memenuhi ketentuan sebagaimana Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 maka seharusnya EU tetap diperbolehkan mencantumkan *Origin Marking* tersebut pada kemasan produk farmasi. Kedua pihak sepakat untuk membahas secara internal dan akan menyampaikan hasilnya pada kesempatan berikutnya.

Tindak Lanjut

1. Mengingat isu *medicinal products* di dalam WG IPR I-EU CEPA masih akan terus dibahas dan berpotensi untuk diangkat ke level politik serta dapat memperpanjang proses perundingan, maka Badan POM dan Tim Delri perlu terus mengawal dan mempersiapkan posisi dengan justifikasi yang komprehensif untuk mengantisipasi berbagai skenario dari pihak EU.

Catatan:

- Perlu disusun counter draft wording dalam teks IPR perundingan I-EU CEPA terkait pharmaceuticals sementara untuk WG TiG, BPOM akan menyampaikan masukan terkait label origin marking.
2. Untuk WG TiG, Badan POM akan menyampaikan surat masukan terkait origin marking.

2.1.20 EFTA

Partisipasi Badan POM dalam Perundingan Indonesia - EFTA CEPA

Pada tahun 2020, Badan POM masih terlibat dalam tindak lanjut perundingan I-EFTA CEPA yaitu transposisi HS Code yang sebelumnya menggunakan HS code 2012 saat ini diganti menjadi HS Code 2017. Dimana terdapat 4 HS Code dibawah binaan BPOM yang dianggap EFTA tidak sesuai komitmen (setelah transposisi menjadi NT1), namun setelah berkoordinasi dengan Kemdag, disepakati bahwa keempat HS COde tersebut dapat diberikan NT0 sesuai kesepakatan awal.

2.1.21 Inggris

Partisipasi Badan POM dalam Joint Trade Review (JTR) Indonesia – United Kingdom

Badan POM berpartisipasi aktif dalam JTR Indonesia-Inggris yang merupakan kajian bersama untuk memetakan hubungan perdagangan dan investasi, mengidentifikasi sektor-sektor utama dan potensial, serta menyusun rekomendasi kebijakan.

Tujuan diadakannya JTR adalah membahas draft Section 4 terkait Pharmaceuticals and Healthcare, Infrastructure and Transportation, Education, Renewable Energy, Wood and wooden products, Financial and Professional Services, Technology, Agriculture Products, dan Creative Economy.

isu yang berkaitan dengan Badan POM adalah Food and Beverages (usulan Indonesia dan Inggris) dan *Pharmaceuticals and Healthcare* (usulan Inggris). Isu-isu di sektor farmasi yang menjadi *concern* pihak Inggris adalah:

- a. Persyaratan transfer teknologi dalam Permenkes 1010;
- b. Persyaratan terkait TKDN yang diatur dalam Instruksi Presiden No 6 tahun 2016;
- c. Persyaratan untuk pendaftaran paten produk farmasi yang mewajibkan Industri Farmasi mempunyai pabrik di Indonesia;
- d. Sulitnya mendaftarkan obat baru di Indonesia karena aturan dalam sistem *bidding* pada Pengadaan Publik.
- e. Persyaratan tambahan terkait distribusi secara online yang diatur dalam Peraturan Badan POM No 20 tahun 2020 terkait pengawasan Obat dan Makanan secara daring.

Badan POM telah menyampaikan masukan terkait isu JTR Indonesia – UK dan posisi Badan POM sebagai berikut:

- a. Mendukung atas dimasukkannya komoditas Food and Beverage dalam sector prioritas draft text Section 3 JTR Indonesia-UK.
- b. Mengharapkan semakin terbukanya peluang investasi perusahaan farmasi Inggris di Indonesia sehingga dapat memperkuat kapasitas produksi obat Indonesia, khususnya obat kanker, asma dan COPD, serta cairan elektrolit yang menjadi produk impor utama dari Inggris.
- c. Menyampaikan data ekspor-impor Indonesia dan Inggris terkait obat-obatan.
- d. Kerja sama yang diusulkan oleh Badan POM:

- Pertukaran informasi dan capacity building di bidang pangan olahan;
- Pertukaran informasi dan regulasi serta capacity building di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan POM bermaksud untuk menambahkan usulan kerja sama dengan Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) dalam pengawasan obat khususnya terkait penanganan COVID-19 (Section 5). Hal ini berkaitan dengan:

- a. Telah disepakatinya pengadaan vaksin produksi Astra Zeneca pada kunjungan Menlu dan Menteri BUMN ke Inggris pada tanggal 15 Oktober 2020;
- b. Penjajakan kerja sama vaksin dengan Imperial College London.

Untuk itu, Badan POM bermaksud untuk menambahkan usulan kerja sama dengan MHRA sebagai berikut:

1. Undertake joint research (multicenter clinical trials) and development of vaccines with the focus of COVID-19 vaccines;
2. Undertake joint evaluations of safety, efficacy, and quality of medicines and vaccines to accelerate products' availabilities;
3. Undertake capacity building programs (technical assistance in the field of medicines and vaccines).

Badan POM telah menyampaikan masukan tertulis kepada Kementerian Perdagangan untuk draft Section 5 terkait kerja sama.

2.1.22 Ukraina

Kerja Sama Badan POM dengan *The State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)*

Pada tahun 2020, Badan POM telah melakukan penandatanganan *Action Plan MoU* Badan POM dengan SSUMDC secara sirkular. Untuk mencegah terjadinya perbedaan pemahaman dalam perjanjian, Action Plan diterjemahkan ke dalam bahasa masing-masing pihak, yaitu Bahasa Indonesia dan Bahasa Ukraina sebagaimana tercantum dalam Action Plan.

Tindak lanjut:

Badan POM perlu melakukan identifikasi kegiatan yang dapat dilakukan pada tahun 2021 sebagai implementasi MoU dan Action Plan.

2.1.23 Swiss

A. Kerja Sama Badan POM dengan Swissmedic

Swiss merupakan salah satu negara yang maju dalam teknologi farmasi (obat-obatan termasuk Obat herbal), pangan dan kosmetik maka kerja sama dengan regulator di negara ini merupakan hal yang penting.

Pada tahun 2019, Kepala BPOM bermaksud untuk melakukan kunjungan ke Swissmedic dalam rangka untuk mengawali inisiasi kerja sama utamanya untuk sharing knowledge dan best practice Pemerintah Swiss dalam mendukung kemajuan industri obat-obatan herbal di negara tersebut. Selain itu, Indonesia ingin mempelajari bagaimana obat herbal dapat diakui dan termasuk ke dalam sistem kesehatan dan jaminan kesehatan nasional di Swiss. Namun pertemuan dengan pihak Swissmedic ditunda dikarenakan agenda yang cukup padat.

Pada Bulan Oktober 2020, dalam rangka kunjungan Menlu, Men BUMN dan Menkes ke Swiss, Badan POM menyampaikan masukan dan data terkait eksportasi dan importasi produk obat dan makanan; dan peluang kerja sama dengan regulator Swiss di bidang obat dan makanan; serta peluang investasi perusahaan Swiss di Indonesia.

B. Partisipasi Badan POM dalam *Joint Economic Trade Cooperation (JETC)*

JETC merupakan sidang komisi bersama yang dibentuk pada tahun 2009 untuk membahas kerja sama ekonomi bilateral RI-Swiss dan isu-isu ekonomi yang menjadi kepentingan kedua negara. JETC dapat menjadi forum bilateral yang strategis untuk RI-Swiss dalam menyelesaikan tantangan yang timbul akibat pandemi COVID-19, khususnya di bidang ekonomi dan kesehatan.

Pada JETC tahun 2020, khususnya di bidang kerja sama kesehatan, disampaikan pentingnya kemampuan sistem kesehatan global untuk dapat memfasilitasi *equitable access* terhadap produk obat dan vaksin yang bermutu. Dalam hal ini, kedua negara perlu memaksimalkan masing-masing *comparative advantages* untuk beberapa peluang area kerja sama yang meliputi:

- a. kerja sama antara Badan Pengawas Obat dan Makanan RI dengan Swissmedic di bidang regulator obat dan vaksin melalui penyusunan MoU;
- b. pertukaran informasi terkait *best practices* yang dimiliki Swiss dalam memasukkan obat-obatan herbal kedalam Jaminan Kesehatan Nasional (*National Health Insurances*);
- c. kerja sama dengan industri farmasi Swiss untuk meningkatkan kapasitas dan daya saing industri kesehatan dan farmasi Indonesia;

d. perdagangan bahan baku obat.

Sementara pihak Swis lebih memfokuskan pada isu-isu terkait paten, hak kekayaan intelektual, dan investasi, antara lain:

- a. Pihak Swiss menekankan pentingnya perlindungan Intellectual Property Right (IPR) sesuai dengan TRIPS Flexibility untuk mendorong inovasi dan berpandangan bahwa kebijakan Compulsory License (CL) menghambat penelitian dan pengembangan vaksin baru.
- b. Perwakilan asosiasi perusahaan *Life Sciences* di Swiss akan menyampaikan paper terkait isu farmasi yang berisi saran terhadap hukum IPR dan paten di Indonesia. Dalam hal ini, diharapkan Indonesia dapat mempertimbangkan masukan pada paper tersebut.
- c. Pihak Swiss juga berharap agar hukum paten dan CL di Indonesia sesuai dengan TRIPS dan menghargai inovasi, tidak menjadikan peraturan tingkat komponen dalam negeri untuk digunakan sebagai kriteria dalam UH e-catalogue, serta mengusulkan pengecualian produk farmasi dan biologi dari kewajiban sertifikasi halal.

Tindak Lanjut

1. Perlu diagendakan kembali pertemuan Badan POM dengan Swismedic untuk membahas potensi kerja sama Badan POM dengan Swissmedic.
2. Penjajakan kerja sama regulasi antara Badan POM dengan Swismedic dapat didorong melalui JETC RI-Swiss khususnya dalam mendukung percepatan pengembangan dan akses obat dan vaksin COVID-19.
3. Terkait isu IPR, Pemerintah Indonesia telah memiliki posisi terhadap pelaksanaan Paten dan TRIPS flexibility. Dalam hal ini, Badan POM dapat mendukung melalui penyampaian informasi mengenai skema TRIPS flexibility yang dapat memberikan manfaat bagi industri innovator seperti peluang investasi dan kerja sama bagi produk inovasi untuk memenuhi kebutuhan obat dalam negeri sekaligus mendorong daya saing industri farmasi Indonesia

2.1.24 Eurasian Economic Union (EAEU)

Indonesia dan *Eurasian Economic Commission* (EEC) sepakat untuk melakukan kajian bersama untuk pembentukan FTA atau *Joint Feasibility Group (JFSG) Indonesia-Eurasian Economic Union (EAEU) FTA*.

JFSG bertujuan untuk mengkaji hubungan perdagangan barang, jasa dan investasi antara Indonesia dan negara anggota EAEU (Rusia, Belarus, Armenia, Kazakhstan,

Kyrgystan), mengidentifikasi cara-cara peningkatkan hubungan perdagangan dan investasi, serta menentukan kelayakan dilaksanakannya FTA.

Pada saat ini, kedua pihak sedang melakukan finalisasi TOR dari JFSG. JFSG rencananya akan dimulai pada bulan Oktober 2020 dan diselesaikan dalam jangka waktu 1 tahun. Dalam proses penyusunan JFSG, pemerintah juga akan berkonsultasi dengan pelaku usaha.

Badan POM menyambut baik dan mendukung rencana pembentukan *Joint Feasibility Group* (JFSG) yang difasilitasi oleh Kementerian Perdagangan. Badan POM berharap dengan dilakukannya kajian bersama dalam rangka pembentukan JFSG Indonesia-Eurasian Economic Union (EAEU) FTA dapat memberikan peningkatan hubungan perdagangan dan investasi antara Indonesia dan negara anggota EAEU.

Dalam perkembangannya, telah disepakati *Outline* dan *timeline Joint Feasibility Study Group* (JFSG) Indonesia - *Eurasian Economic Union* (EAEU) FTA pada tanggal 21 Oktober 2020, kedua belah pihak akan segera menyusun dan melakukan pertukaran draft Chapter 1 dan 2 JFS tersebut.

Pertemuan pertama JFSG FTA Indonesia-EAEU tanggal 28 September 2020 dan dalam rangka penyusunan Chapter 1 dan Chapter 2 JFS, Indonesia dan EEC sepakat untuk melakukan *expert meeting* secara virtual pada tanggal 25 November 2020.

Dalam pertemuan sebelumnya, Kementerian Perdagangan menyampaikan bahwa EEC memberikan pertanyaan terkait dengan *procedure of registration of food products* yang merupakan kewenangan dari Badan POM. Terkait hal ini, Kementerian Perdagangan menyampaikan agar Badan POM dapat memberikan tanggapan sebagai salah satu pertimbangan dalam FTA Indonesia-EAEU tersebut.

KERJA SAMA BADAN POM DENGAN NRA DI KAWASAN Timur Tengah dan Afrika

2.1.25 Arab Saudi

A. Pertemuan Bilateral Badan POM dengan SFDA

Pada hari yang sama, Badan POM melakukan pertemuan bilateral dengan SFDA untuk membahas kolaborasi strategis yang akan dilakukan oleh Badan POM dan SFDA di masa yang akan datang di bawah kerangka MoU.

CEO SFDA, **Prof. Dr. Hisham bin Saad Aljadhey** mengapresiasi prestasi Badan POM yang telah memenuhi standar internasional di bidang obat dimana Badan POM memperoleh tingkat maturitas level 3 dan 4 dari hasil penilaian *WHO Benchmarking* serta

telah menerima status *Pre-Qualification* Laboratorium Uji Mutu Obat, serta *Pre-Qualification* terkait mutu, keamanan, dan penggunaan secara internasional untuk produksi vaksin. Badan POM juga telah menjadi member *Pharmaceutical Inspection Cooperation* (PIC/S) yang menunjukkan bahwa standar *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang diterapkan oleh Badan POM telah diakui Internasional. Saat ini Saudi FDA masih menjadi observer untuk dapat masuk menjadi anggota PIC/S.

Dengan pencapaian tersebut, SFDA tertarik untuk mempelajari Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Badan POM khususnya terkait *Quality Management System* yang diterapkan pada organisasi di Badan POM dalam penyusunan kebijakan regulasi dan standar obat dan makanan. Sementara kerja sama di bidang pangan, kedua pihak sepakat untuk berkolaborasi pada isu sertifikasi halal produk pangan, kolaborasi dan kerja sama *Food Risk Assessment*, kebijakan pengawasan keamanan pangan termasuk isu *alert system* dan program terkait *Healthy Food* terkait pengaturan label gizi termasuk pencantuman gula, garam dan lemak (GGL).

Kedua Lembaga sepakat membentuk *Strategic Partnership* melalui kerja sama dan kolaborasi di bidang regulatori obat dan makanan tersebut yang akan bermanfaat dalam mendorong ekspor produk obat dan makanan antar kedua negara. Kerja sama strategis tersebut didasari atas 5 kesamaan yang dimiliki oleh kedua Badan Otoritas Pengawas Obat dan Makanan ini, yaitu: sama-sama merupakan negara Muslim dan negara anggota G20, memiliki hubungan yang erat, Pengawasan Obat dan Makanan dilaksanakan oleh satu lembaga independen serta Badan POM dan SFDA mempunyai kekuatan spesifik di bidangnya dan unggul di regional masing-masing. Melalui kerja sama strategis ini diharapkan Saudi FDA mempercayai produk obat/obat tradisional, makanan, dan kosmetik dari Indonesia yang telah dievaluasi oleh Badan POM dan memudahkan produk tersebut mendapatkan ijin edar di Arab Saudi.

Dalam konteks Organisasi Kerja Sama Islam (OKI), kedua lembaga sepakat untuk mendorong kesinambungan forum *The First Meeting of Heads National Medicines Regulatory Authorities* (NMRAs) yang telah dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 21-22 November 2018 dan mendorong implementasi *outcome documents* (Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi NMRAs OKI) forum tersebut melalui beberapa program *Capacity Building* untuk regulator obat di negara-negara OKI terkait pengawasan obat. Hal ini bertujuan untuk mewujudkan kemandirian suplai obat dan vaksin serta peningkatan akses dan ketersediaan obat dan vaksin yang aman, berkhasiat, berkualitas, dan terjangkau bagi masyarakat di negara anggota OKI.

B. *Competent Authority*

Pada Januari 2020, Badan POM ditunjuk sebagai *Competent Authority* (CA) ekspor pangan ke Arab Saudi oleh Kementerian/Lembaga terkait berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:

- a. Adanya draft MoU Badan POM dengan SFDA dan komunikasi serta hubungan baik yang telah terjalin dengan baik;
- b. Sejauh ini CA yang diakui oleh SFDA dari negara lain merupakan Otoritas Pengawas Obat dan Pangan (*Food and Drug Authority* - FDA); dan
- c. Pelaku usaha mendukung penunjukan Badan POM sebagai CA karena kuesioner registrasi fasilitas produksi SFDA serupa dengan kuesioner pemeriksaan fasilitas produksi oleh Badan POM.

Badan POM dan K/L terkait telah mengisi kuesioner registrasi CA dan menyampaikan kuesioner tersebut kepada SFDA melalui jalur diplomatik. Dalam proses registrasi ini, Badan POM berkoordinasi dengan K/L terkait dalam menyiapkan dokumen yang dipersyaratkan SFDA, salah satunya regulasi terkait dalam versi terjemahan bahasa Inggris.

Terkait dengan registrasi CA, SFDA telah menyampaikan rencana *site visit* dalam rangka registrasi *Competent Authority* untuk eksportasi pangan termasuk evaluasi sistem pengawasan dan pemeriksaan fasilitas perikanan dan daging sapi. Namun dikarenakan adanya wabah pandemik COVID-19, SFDA menunda *site visit* pada jadwal tersebut.

C. *Memorandum of Understanding* (MoU) antara Badan POM dan SFDA

Pada tahun 2015 Badan POM mengusulkan penyusunan MoU dengan *Saudi Food and Drug Authority* (SFDA). Setelah melalui proses yang cukup panjang di *Royal Court* Arab Saudi, penandatanganan *Memorandum of Understanding* (MoU) antara Badan POM dan SFDA telah dilakukan secara *desk to desk* oleh kedua pimpinan institusi, Kepala Badan POM RI Dr. Penny K Lukito di Jakarta, Indonesia dan CEO SFDA Prof. Hisham bin Al-Jadheey di Riyadh, Arab Saudi pada hari Kamis, tanggal **13 Agustus 2020**.

Berkenaan dengan ini, pada tahun 2020, terdapat beberapa kegiatan implementasi MoU yang dilakukan oleh Badan POM dan SFDA, antara lain:

- a. Fasilitasi ekspor produk pangan Indonesia ke Arab Saudi melalui komunikasi dan pertukaran informasi antara kedua Lembaga. Salah satunya adalah Badan POM selaku CA berkoordinasi dengan K/L terkait, menyampaikan rekomendasi perusahaan Indonesia yang memenuhi ketentuan ekspor ikan kepada SFDA.

- b. Keikutsertaan Badan POM pada *forum Riyadh International Standards Summit - SASO dan the 3rd Saving Lives Sustainably: Sustainable Production in the Health Sector Global Forum 2020* atas undangan SFDA. Partisipasi aktif SFDA pada *Workshop OIC: Enhancing Collaboration in Research, Manufacturing, Management of Medicines and Vaccines in the OIC Member States*.

Terkait dengan kerja sama Badan POM dengan SFDA, terdapat beberapa hal yang perlu ditindaklanjuti, antara lain:

- a. Penyusunan rencana kerja sama implementasi MoU Badan POM dan SFDA untuk tahun 2021;
- b. Fasilitasi ekspor pangan olahan khususnya olahan unggas ke Arab Saudi.

2.1.26 Uni Emirat Arab

A. Pertukaran Informasi terkait Penanganan COVID-19

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), Dr. Penny K. Lukito telah melakukan Kunjungan Kerja (Kunker) ke Uni Emirat Arab pada tanggal 24 – 26 Agustus 2020. Kunjungan kerja ini bertujuan untuk mengawal pengembangan vaksin COVID-19 kerja sama diantara Kimia Farma (KF) dan G-42 /Sinopharm. Kunjungan ini juga dikhususkan pada peninjauan kerja sama regulatori antara Badan POM dan UAE Ministry of Health (Kementerian Kesehatan UEA) c.q. *Assistant Undersecretary of Health Policy and Licensing* dalam rangka mengakselerasi akses vaksin COVID-19 produksi Sinopharm bagi masyarakat Indonesia.

Dalam kesempatan tersebut, Regulator UEA dan Badan POM sepakat untuk bertukar informasi dan keilmuan serta pengalaman terkait *regulatory review* khususnya terkait pengawasan pengembangan vaksin COVID-19. Badan POM juga menyampaikan beberapa pertanyaan kepada regulator UEA terkait perkembangan vaksin COVID-19. Keduanya juga berkeinginan agar hubungan dan kerja sama diperkuat dalam suatu MoU.

Pada perkembangannya, Pemerintah UEA telah menerbitkan *Emergency Use Authorization* (EUA) bagi vaksin G-42/Sinopharm pada tanggal 15 September 2020. Lebih lanjut pada tanggal 9 Desember 2020, Pemerintah Uni Emirat Arab (PEA) c.q. Kementerian Kesehatan dan Pencegahan (Ministry of Health and Prevention/Mo HAP) melalui media setempat mengumumkan untuk meregistrasi vaksin inaktif Covid-19 sebagai tindak lanjut dari permohonan Sinopharm CNBG.

Hal tersebut berdasarkan hasil analisis interim yang dilakukan oleh MoHAP dan Departemen Kesehatan (*Department of Health/DoH*) Abu Dhabi, ditunjukkan bahwa vaksin

inaktif Covid- 19 Sinopharm memiliki *efficacy* sebesar 86%, 99% nilai rata-rata serokonversi dan 100% *effectiveness* dalam mencegah penyakit sedang dan parah.

Registrasi vaksin inaktif Covid-19 tersebut menjadi langkah positif untuk dapat digunakannya secara massal vaksin Covid-19 tersebut di UEA. Dengan telah teregistrasi, maka produk dapat digunakan untuk khalayak umum. KBRI di Abu Dhabi juga telah menyampaikan telah menyampaikan pertanyaan-pertanyaan kepada Regulator UEA untuk memperoleh informasi terkait regulatori vaksin G-42/Sinopharm.

Merespon perkembangan tersebut, Badan POM perlu mendapatkan informasi regulatori yang komprehensif dan terbaru terkait uji klinik vaksin COVID-19 Sinopharm guna mendukung penjaminan mutu vaksin dalam hal ini proses perijinan atau UEA untuk penanganan COVID-19 di Indonesia.

B. Pembahasan draft MoU antara Badan POM dengan Kemkes UEA

Badan POM telah menginisiasi penyampaian draft MoU terkait Kerja Sama Obat dan Vaksin. Meskipun saat ini pihak Kemkes UEA telah memiliki MoU dengan Kementerian Kesehatan RI, pihak UEA menyambut baik usulan adanya MoU terpisah dari MoU Kemkes RI dengan Regulator UEA. Penyusunan MoU saat ini tengah pada tahap pembahasan substansi di Regulator UEA. Dalam kaitan ini, KBRI di Abu Dhabi telah mendukung peninjauan kerja sama Badan POM dengan Regulator UEA. Dari hasil pertemuan KBRI dengan Regulator UEA, pihak UEA mengusulkan bahwa kerja sama pada MoU diperluas tidak hanya terkait vaksin COVID-19.

Hal yang perlu ditindaklanjuti, antara lain:

- a. Badan perlu menjadwalkan kembali pertemuan antara regulator EUA mengingat cepatnya perkembangan COVID-19 yang salah satunya mengenai pemberian ijin registrasi vaksin Sinopharm.
- b. Biro Kerja Sama berkoordinir dengan KBRI di Abu Dhabi untuk permintaan masukan dan respon Regulator EUA terhadap pertanyaan-pertanyaan dari Badan POM.

2.1.27 Palestina

A. Perkembangan MoU antara Badan POM dengan Kementerian Kesehatan Palestina dan *Roadmap* Pembentukan Lembaga Pengawasan Obat dan Makanan Palestina

Dalam mendukung pembangunan Lembaga Pengawas Obat dan Makanan Palestina yang mandiri, Badan POM dan Kementerian Kesehatan Palestina melakukan peninjauan kerja sama dalam kerangka MoU. Pada tanggal 10 Agustus 2020 telah diselenggarakan

pertemuan virtual antara Badan POM dan Kementerian Palestina membahas *Draft Memorandum of Understanding* dan *Roadmap*. Pokok-pokok pembahasan antara lain:

a. Pembahasan *Roadmap*

Dalam pembahasan *Roadmap*, Badan POM dan Kementerian Kesehatan Palestina sepakat untuk menyelenggarakan sejumlah pelatihan regulatori di bidang obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan untuk regulator Palestina. Badan POM akan memfasilitasi penyelenggaraan *capacity building* dimaksud dalam 2 periode yaitu 2020 – 2021. Khusus untuk obat, Badan POM akan memberikan pelatihan regulatori dengan target pencapaian yaitu regulator otoritas di bidang obat dapat memenuhi maturity level 1-2 WHO.

b. Pembahasan MoU

Kementerian Kesehatan Palestina secara keseluruhan telah menyetujui *draft* MoU yang diusulkan oleh Badan POM. Adapun yang masih memerlukan pembahasan adalah artikel terkait pendanaan khususnya kesiapan finansial Indonesia dalam mendukung secara utuh seluruh kegiatan implementasi MoU yang diusulkan dalam *Roadmap* sebagaimana permintaan Palestina.

Dalam kaitan hal tersebut, Badan POM telah berkoordinasi dengan tim LDKPI dan juga Direktorat Hukum Perjanjian Internasional, Kementerian Luar Negeri untuk membahas pendanaan untuk kegiatan dukungan Badan POM dalam mendampingi Pembentukan Otoritas Regulator Obat dan Makanan Palestina dalam kerangka KSS.

2.1.28 Maroko

A. Kerja Sama Badan POM dengan *Office National de Sécurité Sanitaire Alimentaire (ONSSA)* Maroko

Badan POM telah menjalin kerja sama dengan ONSSA Maroko dalam bentuk *Memorandum of Understanding* (MoU) di bidang keamanan pangan. MoU tersebut ditandatangani di Rabat Maroko pada tanggal 9 November 2017. Lingkup MoU meliputi:

- a. *to exchange information on laws, regulations and policies related to food safety prevailing in respective countries;*
- b. *to mutually provide information relating to the safety and quality issues of imported and exported products*
- c. *to exchange expertise in areas of common interest of the Parties.*

Pada tahun 2019, Badan POM dan ONSSA melakukan *Technical Meeting* pertama di Jakarta pasca penandatanganan MoU sebagai bagian dari implementasi MoU. Dalam pertemuan tersebut, turut hadir perwakilan dari Kementerian Pertanian dan Kementerian

Luar Negera. Pada pertemuan dimaksud, pihak ONSSA menjelaskan mengenai tata cara ekspor persyaratan sanitary dan phytosanitary terhadap pemasukan ke Maroko khususnya produk segar. Sementara Badan POM menyampaikan informasi terkait sistem pengawasan pangan di Indonesia termasuk penjelasan mengenai penerapan Health Certificate. Lebih lanjut, Badan POM dan ONSSA Maroko sepakat untuk meningkatkan kerjasama terutama mengenai penerapan teknologi informasi dalam pengawasan keamanan pangan untuk memfasilitasi perdagangan antara kedua negara.

B. Penjajakan Kerja Sama Badan POM dengan Regulator Obat di Maroko

Saat ini Indonesia tengah mendorong upaya bersama dalam bidang penelitian produksi dan distribusi obat dan vaksin di negara-negara OKI. Untuk itu, Badan POM melakukan penjajakan kerja sama dengan negara-negara tersebut dalam bentuk *Memorandum of Understanding* (MoU) di bidang obat, salah satunya dengan mitra di Maroko. Saat ini Badan POM tengah membahas ruang lingkup MoU, antara lain:

- a. *Exchange and share information as well as best practices on regulatory functions, including, but not limited to, standards and regulations, marketing authorization, Clinical Trials Authorization (CTA), inspection-GMP/GDP/GCP, quality control laboratory, pharmacovigilance/risk management of medicines and vaccines, including COVID-19 vaccines development;*
- b. *Undertake joint research (multicenter clinical trials) and development of vaccines with the focus of COVID-19 vaccines;*
- c. *Undertake joint evaluations of safety, efficacy, and quality of medicines and vaccines to accelerate products' availabilities;*
- d. *Undertake capacity building programs (technical assistance in the field of medicines and vaccines);*
- e. *Undertake activities for recognition of standards;*
- f. *Facilitate access for pharmaceutical products and vaccines from both countries;*
- g. *Exchange of visits of high level delegations and experts;*
- h. *Participate in any international events organized by either Party; and*
- i. *Cooperate in common areas at relevant multilateral fora.*

Hal yang perlu ditindaklanjuti dari kerja sama Badan POM dengan pihak-pihak di Maroko:

- a. Review implementasi kelanjutan kerja sama Badan POM dengan ONSSA
- b. Pembahasan draft MoU Badan POM dengan regulator obat di Maroko

2.1.29 Tunisia

Kerja Sama dalam rangka Pemenuhan Kebutuhan Vaksin untuk Tunisia

Pemerintah Tunisia menyampaikan permohonan bantuan untuk pemenuhan vaksin flu musiman dalam menghadapi musim dingin. Kementerian Kesehatan Tunisia menyampaikan bahwa untuk menghadapi musim dingin, mereka membutuhkan ketersediaan 600.000 vaksin flu musiman dengan kriteria minimal memiliki 3 (tiga) galur virus influenza yang terdiri dari 2 (dua) galur tipe A dan 1 (satu) galur tipe B. Permohonan Tunisia yang disampaikan melalui Kementerian Luar Negeri.

Peluang ekspor vaksin ke Tunisia merupakan kesempatan yang sangat baik mengingat pemasukan obat dan vaksin ke Tunisia sangat sulit karena mengacu pada standar Eropa. Ekspor obat dan vaksin ke Tunisia akan membuka jalan ekspor obat dan vaksin ke negara Afrika lainnya (khususnya Aljazair dan Libya sebagai negara tetangga Tunisia).

Kesempatan baik ini, kiranya dapat dimanfaatkan oleh industri vaksin Indonesia yang telah memiliki pengalaman mengikuti proses tender di negara lain. Dalam hal ini, Biofarma pernah melakukan tender pengadaan vaksin di Tunisia pada tahun 2013 untuk vaksin DTP. Biofarma juga telah memiliki standar *packaging* yang disetujui oleh WHO dengan penggunaan 5 bahasa termasuk Bahasa Perancis yang merupakan bahasa yang digunakan di negara Tunisia.

Namun dalam masa pandemi ini, demand lokal terhadap vaksin flu cukup tinggi. Untuk itu, Bio Farma belum dapat memastikan ikut serta dalam tender ini. Bio Farma akan memprioritaskan kebutuhan vaksin flu dalam negeri

2.1.30 Nigeria

Kerja Sama Badan POM dengan Badan POM dengan *National Agency for Food and Drug Administration and Control Nigeria (NAFDAC)*

Badan POM dan NAFDAC melakukan pertemuan teknis di sela-sela Pertemuan ***Indonesia Africa Infrastructure Dialogue*** (IAID) di Bali pada tanggal 21 – 22 Agustus 2019. Pertemuan ini difasilitasi oleh KBRI di Abuja yang ingin mendorong ekspor obat dan makanan Indonesia ke Nigeria melalui terwujudnya kerja sama antara regulator. Dalam pertemuan tersebut, tercatat pokok-pokok pembahasan antara lain:

- a. Badan POM dan NAFDAC memiliki kesamaan mandat untuk melakukan pengawasan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan, kecuali alat kesehatan;
- b. Pihak NAFDAC sangat terkesan dengan pengakuan internasional yang didapatkan Badan POM, seperti WHO Benchmarking dan lain-lain sehingga menyambut baik

apabila ada industri farmasi dan makanan Indonesia yang akan mengekspor produknya ke Nigeria;

- c. Beberapa produk Indonesia dari Kalbe Farma, Dexa Medica dan Menjangan Sakti sudah ada di pasar Nigeria. Namun produk Indonesia masih harus berjuang untuk dapat bersaing dengan produk India dan Cina dalam memberikan harga retail yang terjangkau oleh masyarakat Nigeria yang memiliki daya beli rendah;
- d. Nigeria memiliki kebijakan baru mengenai *Five Plus Five Years Validity* yang mensyaratkan industri farmasi asing harus bekerja sama dengan industri farmasi lokal untuk menyusun dan menyampaikan roadmap pendirian pabrik di Nigeria untuk mendorong adanya *capacity building* dan *transfer of knowledge* serta investasi dan produksi lokal.

Lebih lanjut, kedua pihak sepakat untuk melakukan kerja sama dalam kerangka MoU. Berkenaan dengan hal ini, Badan POM berinisiasi menyiapkan dan menyampaikan draft MoU yang usulan kerja sama meliputi:

- a. Produk Obat;
- b. Obat tradisional;
- c. Suplemen kesehatan;
- d. Kosmetik; dan
- e. Pangan olahan

Kerja sama utamanya ditujukan untuk memfasilitasi perdagangan obat dan makanan Indonesia ke Nigeria. Namun kerja sama juga fokus pada upaya-upaya mendukung terwujudnya kemandirian produksi obat dan vaksin sebagaimana hasil dari *The First Meeting of Heads of National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) from OIC Member Countries* yang diselenggarakan di Jakarta pada tanggal 20-22 November 2018, yang dihadiri juga oleh NAFDAC

Untuk itu, pada tahun 2020, Badan POM menyampaikan draft MoU kepada NAFDAC secara langsung dan melalui saluran diplomatik. Hingga saat ini NAFDAC belum menyampaikan tanggapannya.

Hal yang perlu ditindaklanjuti:

1. Koordinasi dengan KBRI di Abuja untuk permintaan tanggapan atas draft MoU;
2. Pertemuan dengan industry-industri untuk mendapatkan mengidentifikasi kerja sama konkrit antara Badan POM dan NAFDAC yang dapat memfasilitasi perdagangan obat dan makanan Indonesia ke Nigeria.
3. Pertemuan teknis dengan NAFDAC untuk finalisasi draft MoU;

2.1.31 Mauritius

Partisipasi Badan POM dalam Preferential Trade Agreement (PTA)

Indonesia dan Mozambik tengah berunding dalam kerangka PTA sebagai upaya mendorong peningkatan perdagangan dengan mitra-mitra non-tradisional. Hal ini merupakan sejarah sebagai PTA pertama RI dengan negara/entitas di Afrika. Arti penting PTA dengan Afrika tidak hanya terbatas dalam hal penurunan tarif tapi juga memperkuat kerjasama Selatan-Selatan.

Dalam pembahasan penyiapan posisi Indonesia pada PTA, telah diidentifikasi beberapa hal pertimbangan manfaat yang bisa didapat oleh Indonesia melalui PTA ini, antara lain:

- a. Mauritius merupakan negara di Afrika dengan tingkat perekonomian di bawah Indonesia, namun terbuka untuk perdagangan (ekspor – impor) dan menjadi pintu masuk (hub) untuk ekspor ke negara Afrika lainnya. Selain itu, Mauritius juga negara *small-open economy* yang menunjukkan performa yang luar biasa dalam transformasi ekonomi hingga disebut sebagai *the Mauritian Miracle* dan *the Success of Africa*.
- b. Mauritius memiliki prospek pertumbuhan ekonomi yang kuat dengan sebagian fundamental ekonomi pada level yang sehat. Dalam waktu dekat, Mauritius diharapkan dapat memperkuat posisinya sebagai hub bagi Afrika dan Asia yang akan memberikan dampak ekonomi yang signifikan pada ekonominya.
- c. Terdapat potensi ekspor obat dan makanan yang dapat diangkat dalam PTA ini. Tarif MFN Mauritius untuk produk farmasi saat ini telah mencapai 0%. Importasi obat di Mauritius dan *Southern African Development Community* (SADC) juga cenderung mengalami peningkatan dari tahun ke tahun. Sementara untuk tarif produk Makanan dan Kosmetik masih cukup tinggi sehingga perlu diusulkan untuk negosiasi penurunan tarif.

Kementerian Luar Negeri dan LPEI telah mengidentifikasi 30 produk *possible request list* (HS Code 4 Digit) dan 10 *possible offer list* (HS Code 4 Digit). Pada kedua list tersebut belum ditemukan HS Code produk binaan Badan POM. Kementerian Luar Negeri mengharapkan K/L terkait untuk dapat memberikan masukan terkait *Counter-draft* Teks Perjanjian dan *Rules of Origin* (ROO) PT RI – Mauritius, serta mengidentifikasi produk-produk binaan K/L terkait dalam HS Code 8 Digit.

2.1.32 Senegal

Sejalan dengan keketuaan Indonesia pada *Foreign Policy and Global Health* (FPGH), Badan POM mendukung tujuan FPGH dalam pencapaian SDGs pada *Good Health and Well Being*. Dukungan Badan POM ini diwujudkan melalui peninjauan kerja sama secara bilateral yang

dituangkan dalam *Memorandum of Understanding (MoU)* dengan *National Regulatory Authorities (NRAs)* negara-negara FPGH.

Berkenaan dengan Senegal, Badan POM telah mengidentifikasi potensi kerja sama yang menjadi pertimbangan dalam kerja sama bilateral Badan POM dengan NRAs Senegal antara lain: *capacity building* terkait *product registration, inspection-GMP/GDP, quality control laboratory, Pharmacovigilance/risk management, control of clinical trials, GCP, management (of NMRAs)*, serta *effective communication*. Usulan kerja sama juga disesuaikan dengan Rencana Aksi NMRAs OKI.

Badan POM telah menyampaikan draft MoU kepada NRAs Senegal dan masih menunggu respon dari NRAs Senegal. Untuk itu, perlu adanya pertemuan virtual dengan pihak NRA Senegal.

2.1.33 Afrika Selatan

Badan POM tengah menginisiasi kerja sama bilateral dengan The South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) of the Republic of South Africa untuk mendukung keketuaan Indonesia pada FPGH, khususnya terkait pencapaian SDGs pada *Good Health and Well Being*. Kerja sama dimulai dengan pembentukan MoU dengan bentuk kerja sama difokuskan pada upaya mendorong peningkatan daya saing bangsa melalui peningkatan kapasitas regulatori dalam mendukung peningkatan pengawasan dan fasilitasi perdagangan. Bentuk kerja sama dititikberatkan pada upaya-upaya kemudahan akses pasar, antara lain pengakuan standar, kerjasama di bidang inspeksi dan notifikasi apabila melakukan inspeksi, serta dialog terkait *NonTariff Measures (NTM)*. Draft MoU telah disampaikan kepada pihak SAHPRA, namun hingga saat ini, pihak belum memberikan tanggapan.

Selain itu, Badan POM di awal tahun 2020 juga telah merencanakan untuk melakukan peninjauan kerja sama melalui kunjungan kerja ke Afrika Selatan khususnya untuk pertemuan bilateral dengan SAHPRA. Untuk itu, Badan POM perlu berkoordinasi dengan KBRI di Pretoria untuk mengawal peninjauan kerja sama termasuk penyusunan MoU.

2.1.34 Mesir

Saat ini Indonesia tengah mendorong upaya bersama antara di regulator negara-negara OKI dalam bidang penelitian produksi dan distribusi obat dan vaksin di negara-negara OKI.

Upaya bersama dimaksud juga perlu didukung oleh komitmen yang kuat pada tingkat bilateral khususnya antara Badan POM dengan regulator obat di negara OKI penghasil vaksin.

Sebagai langkah awal, Badan POM bermaksud untuk melakukan peninjauan kerja sama dengan negara-negara tersebut dalam bentuk *Memorandum of Understanding (MoU)*, salah satunya dengan mitra di Mesir.

Mesir termasuk negara dengan volume perdagangan yang cukup besar dengan Indonesia. Kerja Sama Badan POM dengan kedua negara tersebut sangat relevan untuk meningkatkan ekspor obat dan vaksin Indonesia. Untuk itu, MoU Badan POM dengan Regulator Mesir diharapkan dapat memfasilitasi kemudahan perijinan obat dan vaksin Indonesia.

Draft MoU telah dibahas dengan unit internal Badan POM dan Kementerian Luar Negeri. Menindaklanjuti arahan Ibu Kepala Badan POM, Biro Kerja Sama akan menyampaikan permohonan masukan dari unit internal Badan POM untuk selanjutnya akan dilakukan proses Legal Scrubbing oleh Dirjen Hukum Perjanjian Internasional, Kemlu.

2.1.35 Lebanon

Pada tanggal 9 Oktober 2020, telah terjadi ledakan di Beirut, Lebanon tepatnya di pelabuhan untuk mengimpor makanan dan didistribusikan luas ke wilayah Lebanon. Lebanon sangat bergantung pada impor makanan dan *medical supply*. Sehingga obat, makanan dan alat kesehatan merupakan bantuan yang sangat diperlukan saat ini untuk penanganan musibah ledakan dan juga krisis ekonomi yang melanda.

Pemerintah Indonesia melalui Kementerian Luar Negeri mengkoordinasi pemberian bantuan kepada musibah ledakan di Beirut, Lebanon. Mempertimbangkan penting dan strategisnya pemberian bantuan ini untuk menunjukkan solidaritas antar negara, khususnya sesama negara Islam (Organisasi Kerja Sama Islam, OKI), maka Badan POM turut mendukung misi kemanusiaan ini. Dalam kaitan ini, Badan POM mendorong industry obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan untuk turut serta dalam pemberian bantuan kemanusiaan bagi Lebanon melalui skema Corporate Social Responsibility (CSR).

Dalam perkembangannya, Pemerintah RI memutuskan pemberian bantuan kemanusiaan bagi Lebanon merupakan keperluan tanggap darurat sehingga bantuan diberikan secara tunai. Hal ini dikarenakan tidak terdapat organisasi internasional yang dapat menerima hibah dengan pembelian yang telah diarahkan.

2.2. Kerja Sama Selatan-selatan

A. Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) Badan POM untuk Palestina

- a. Pada tanggal 23 – 25 November 2020, Badan POM telah menyelenggarakan program KSS bagi Regulator Obat dan Makanan Palestina yang diselenggarakan secara *virtual* di Jakarta, Indonesia dan Ramallah, Palestina. Program tersebut bertujuan untuk mendukung pembentukan Otoritas Obat dan Makanan di Palestina yang independen, sebagaimana permintaan Kementerian Kesehatan Palestina, melalui peningkatan kapasitas regulator Obat dan Makanan Palestina.
- b. *Virtual Training* diikuti oleh 21 (dua puluh satu) peserta dari Kementerian Kesehatan Palestina. Adapun rangkaian kegiatan tersebut sebagai berikut:
 - i. Pelatihan di bidang obat bertujuan untuk memperkenalkan WHO GBT sebagai instrumen untuk meningkatkan sistem pengawasan obat. Selain itu juga disampaikan penerapan *Emergency Use Authorization* untuk obat dan vaksin di tengah pandemi COVID-19 serta implementasi *Good Distribution Practice* (GDP) yang dilakukan oleh Badan POM. Selain itu disampaikan bahwa *guidelines* terkait *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang disampaikan pada pelatihan tahun sebelumnya sangat bermanfaat bagi mereka dalam melakukan inspeksi obat di Palestina;
 - ii. Pelatihan di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik membahas terkait klasifikasi produk, regulasi dan standar pada produk dimaksud. Peserta pelatihan sangat tertarik dengan informasi regulasi tersebut karena diperlukan dalam penyusunan regulasi di Palestina;
 - iii. Pelatihan di bidang Pangan Olahan membahas mengenai sistem pengawasan pangan terintegrasi di Indonesia, yang melibatkan Badan POM dan K/L terkait. Selain itu juga dilaksanakan *sharing knowledge* terkait standar, regulasi, dan registrasi pangan olahan di Indonesia dan gambaran pengawasan pangan di Palestina;
 - iv. Pelatihan di bidang Laboratorium membahas terkait *Good Laboratory Practice* dan *Method Verification and Validation* yang sangat berharga bagi Kementerian Kesehatan Palestina yang ingin mengembangkan sistem pengujian di bidang Obat dan Makanan di negaranya.
- c. Kementerian Kesehatan Palestina memandang pelatihan yang diberikan secara virtual di masa pandemi COVID-19 saat ini bermanfaat antara lain:
 - mendukung terwujudnya Otoritas Regulator Obat dan Makanan Palestina yang Independen;

Tindak Lanjut

1. Badan POM perlu menyediakan *guidelines* pengawasan berbahasa Inggris sebagai referensi dalam penyusunan ketentuan pengawasan obat dan makanan di Palestina. Hal ini dikarenakan dasar hukum yang mereka miliki belum kuat sehingga membutuhkan regulasi Badan POM terutama regulasi yang berbahasa Inggris sebagai acuan untuk mendukung pembentukan otoritas regulator yang independen;
2. Badan POM dapat memfasilitasi konsultasi di bidang teknis karena memandang Badan POM sebagai NRA yang *stringent* karena telah mendapatkan *maturity level 4*.

2.3. Kerja Sama Regional dan Multilateral

Sesuai Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017, sejak tahun 2018, terdapat penggabungan fungsi untuk fasilitasi dan koordinasi Kerja Sama Regional dan Multilateral. Pada periode tahun 2017 – 2020, Biro Kerja Sama telah mengawal implementasi kerja sama dalam forum ASEAN khususnya di bidang obat dan makanan yaitu *Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)*, *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)*, *Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)*, *Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG)*.

Biro Kerja Sama juga secara aktif mengawal isu terkait obat dan makanan di forum ASEAN Mitra (ASEAN-China FTA, ASEAN-Korea FTA, ASEAN-Jepang FTA, ASEAN-India FTA dan ASEAN-Australia-New Zealand FTA) dan *Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)*. Di forum multilateral Biro Kerja Sama telah berhasil memprakarsai pertemuan NMRA pertama di Negara-Negara Organisasi Islam (OKI), mengawal kegiatan-kegiatan dalam forum *World Health Organization (WHO)* antara lain *bench marking*, MSMSFMP, SEARN. Selain itu, Biro Kerja Sama juga mengawal kerja sama dalam forum Codex, CND, WTO-TBT, WTO-SPS dan WTO-TFA.

2.3.1. Kerja Sama Regional

a. **ASEAN Consultative Committee For Standards And Quality (ACCSQ)**

Komite yang menangani masalah Standard dan Penilaian Kesesuaian. *Product Working Group* bidang Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Kosmetik serta Pangan Olahan yang ditangani Badan POM berada dibawah Komite ACCSQ. Beberapa isu yang tidak dapat diselesaikan dalam Working Group (WG) akan diusulkan untuk dibahas dan mendapatkan arahan dari forum ACCSQ, Begitu juga apabila dalam forum ACCSQ juga belum dapat diputuskan, maka isu tersebut akan diahas dalam forum SEOM dan selanjutnya dalam forum AEM.

b. ACCSQ on Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)

Pada pertemuan Plenary ACCSQ masing-masing technical working group menyampaikan laporan perkembangannya, yaitu: *Joint Sectoral Committee (JSC) Mutual Recognition Agreement (MRA) on Good Manufacturing Practices (GMP)* dan *Bioequivalence (BE)*, *Joint Assessment Coordinating Group (JACG) - The National Medicines Regulatory Authorities*, *ASEAN Pharmaceutical Laboratory Network (APLN)*, *Implementation Working Group (IWG)*.

Adapun pending issue pada forum ini terkait dengan Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalency Study Report of Generic Medicinal Products (MRA BE) telah disepakati bahwa dalam penetapan institusi yang diakui adalah melalui persetujuan ACCSQ PPWG.

Selain itu, *Implementation Working Group (IWG)* masih menyisakan satu pending issue terkait *Certificates of Pharmaceutical Product (CPP)* VietNam. Dalam hal ini, VietNam menerapkan permintaan CPP untuk produk yang akan masuk lebih detail dari yang telah disepakati oleh ASEAN, yaitu menggunakan format CPP dari WHO. Mengingat isu ini menimbulkan NTB, maka penyelesaiannya akan diangkat pada forum ACCSQ atau yang lebih tinggi (SEOM).

Perkembangan Proposal *Training on Risk Management Plan (RMP) for ASEAN Regulators*. Indonesia melaporkan bahwa proposal tersebut telah mendapat persetujuan dari ACCSQ dan Pemerintah Jepang dengan waktu implementasi 2021-2022. Saat ini Implementing Agencies (BPOM, PMDA dan UI) tengah menyelesaikan proses administrasi dengan ASEC, persiapan kegiatan dan materi, termasuk detail pembagian tugas masing-masing Implementing Agencies. AMS juga telah menyetujui usulan penyelenggaraan kegiatan di kuartal ketiga dengan mempertimbangkan kondisi pandemi COVID-19.

Perkembangan kerja sama dengan PIC/s, ICH Global Cooperation Group dan Korea MFDS. Pada agenda ini disampaikan bahwa PIC/S tidak menyelenggarakan pertemuan pada tahun 2021 akibat COVID-19, sedangkan pertemuan ICH baru akan diselenggarakan secara virtual pada tanggal 17-18 November 2020.

Pada pembahasan kerja sama dengan mitra ASEAN, EU ARISE Plus menyampaikan laporan perkembangan kegiatan yang disponsori, yaitu: AFPR, APLN, dan *capacity building* dalam implementasi ASEAN MRA on BE. Selain itu, US juga menyampaikan beberapa proposal kegiatan terkait peningkatan kapasitas yang akan bekerja sama dengan USP.

Pada agenda *Other Matters*, Indonesia mengusulkan perlunya perkuatan kerja sama *National Pharmaceutical Regulatory Authorities (NPRA)* ASEAN dalam penanganan Pandemi COVID-19 dan dampaknya ke depan. Hal tersebut disambut baik oleh AMS, terutama dalam kaitan peningkatan kapasitas dan penyediaan vaksin. Sedangkan, dalam hal pertukaran informasi, Indonesia diminta untuk dapat menyampaikan *template* jenis informasi serta usulan *platform* yang akan digunakan.

c. ASEAN Cosmetic Committee (ACC)

Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik sudah diimplementasikan sejak tahun 2008, namun implementasi di Indonesia tahun 2011. ACC menerima mandat dari SEOM untuk melakukan *review* terhadap ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD), mengingat terdapat pasal-pasal yang memerlukan perubahan karena dipandang kurang relevan lagi dan kurang menguntungkan posisi ASEAN.

Dalam forum ini dibahas permasalahan dan kendala yang dihadapi dalam mengimplementasikan harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik guna meningkatkan kerja sama dalam jaminan atas keamanan, kemanfaatan dan mutu, serta meningkatkan daya saing kosmetika ASEAN dan meminimalkan hambatan perdagangan.

Dalam melaksanakan tugasnya, ACC dibantu oleh ASEAN *Cosmetic Scientific Body* (ACSB) dalam melakukan kajian ilmiah terkait standar dan persyaratan teknis kosmetik. Dalam hal ini, tindak lanjut dari Badan POM adalah perlu menyiapkan penjelasan terkait perbedaan penerapan harmonisasi ASEAN bidang kosmetik di Indonesia, menyiapkan pengaturan terkait kosmetik bentuk vial/ampul, *personalized cosmetic* dan *refilling cosmetic*, dan melakukan finalisasi revisi Peraturan Badan POM tentang persyaratan Teknis Bahan Kosmetika berdasarkan hasil sidang ACSB

Selain itu, dalam melaksanakan *post-market surveillance* forum ini didukung oleh ASEAN *Cosmetic Testing Laboratory Committee* (ACTLC). Saat ini, forum tersebut sedang mengkaji kembali metode analisa pengujian pewarna rambut dan residu 1,4-Dioxane bekerja sama dengan *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS) Korea.

d. ACCSQ on Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)

ACCSQ TMHS PWG merupakan suatu forum di bawah ACCSQ yang berfungsi sebagai wadah untuk harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dan bersidang 2 (dua) kali dalam setahun. Isu utama yang dibahas pada forum tersebut saat ini terkait ASEAN *Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplement*

Pada Pertemuan ACCSQ TMHS ke-31, Perjanjian tersebut disepakati untuk dipisahkan antara TM dan HS, yang pada pertemuan intersesi *Head of Delegation* (HoD) tanggal 7-8 Juli 2020 telah berhasil disepakati seluruh *draft* teks Perjanjian tersebut.

Pada Pertemuan *Task Force on Regulatory Framework* (TFRF) pada 10-11 November 2020 dan 17-18 November 2020, telah dilakukan *review* terhadap hasil *legal scrubbing* ASEC atas *draft* teks Perjanjian dan lampirannya. ASEC *Legal Services and Agreements*

Division (LSAD) akan melakukan *cleaning* terhadap keseluruhan *draft* Perjanjian hasil pembahasan ini untuk disirkulasikan kembali kepada AMS. Apabila tidak terdapat masukan kembali, *draft* tersebut akan disampaikan kepada TMHS PWG untuk disetujui pada pertemuan berikutnya tahun 2021.

e. ACCSQ on Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG)

Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG) merupakan salah satu di bawah forum ACCSQ yang dibentuk untuk mengidentifikasi dan mengatasi isu yang menjadi hambatan teknis dalam perdagangan (SPS dan TBT – WTO) serta proses perintisan integrasi ekonomi ASEAN, melalui harmonisasi standar dan perintisan saling pengakuan (*Mutual Recognition Arrangement - MRA*) untuk sektor pangan olahan.

Sehubungan dengan partisipasi aktif Indonesia dalam kegiatan ACCSQ PFPWG, Badan POM, bersama dengan perwakilan dari Kementerian Perindustrian (selaku koordinator PFPWG Indonesia), Kementerian Pertanian, dan Badan Standardisasi Nasional telah mengikuti rangkaian Sidang Ke-31 ACCSQ PFPWG pada tanggal 16-20 November 2020 yang dilaksanakan melalui *video conference*. Rangkaian sidang ke-31 ACCSQ PFPWG terdiri dari: Sidang ke-2 ASEAN *Committee for Harmonisation of Prepared Foodstuff Standards* (AC HPFS) dan Sidang ke-31 ACCSQ PFPWG.

Dalam rangkaian Sidang ACCSQ PFPWG yang dikoordinasikan oleh Kementerian Perindustrian terdapat komite yang dikoordinasikan oleh Badan POM, dalam hal ini Kedeputusan Bidang Pengawasan Keamanan Pangan yaitu ASEAN *Committee for Harmonisation of Prepared Foodstuff Standards* (AC HPFS).

Mewakili Indonesia, Badan POM memaparkan perkembangan penyusunan konsep “*Mechanism to Establish, Review, and Update Food Safety Standards Harmonised in ASEAN*” berdasarkan masukan dari negara ASEAN. Dari hasil pembahasan, sidang sepakat terhadap revisi konsep dimaksud, termasuk *Annex 1* terkait alur konsep tersebut. Sidang sepakat meneruskan konsep “*Mechanism to Establish, Review, and Update Food Safety Standards Harmonised in ASEAN*” kepada PFPWG untuk disetujui.

Dalam pertemuan tersebut, disampaikan pula *information paper* terkait *Food Safety Requirement on Food Additives*. Terkait (i) *reformatted current ASEAN MLs on food additives*, sidang mencatat usulan 9 negara ASEAN untuk menghilangkan penggunaan asterik untuk kelas fungsional pada 80 jenis bahan tambahan pangan dengan mengacu pada Codex GSFA dan mencatat usulan Indonesia untuk mempertahankan penggunaan asterik tersebut. Pembahasan lebih lanjut akan dilakukan pada sidang berikutnya. Sedangkan terkait (2) *new MLs for food additives proposed to be Harmonised*, sidang sepakat meminta Indonesia

menyiapkan analisis terhadap masukan Thailand untuk disirkulerkan kepada negara ASEAN sebelum tanggal 31 Januari 2021.

Pada pertemuan ini, Malaysia menyampaikan perkembangan harmonisasi batas maksimum cemaran logam berat (Fase 1). Sidang sepakat batas maksimum Kadmium pada *polished rice* (0.4 mg/kg) untuk dicantumkan pada *Annex II ASEAN Standards for Contaminants and Toxins in Food and Feed*. Sidang sepakat meminta masukan dari negara ASEAN termasuk Indonesia untuk menyampaikan informasi update kepada Malaysia terkait dengan regulasi cemaran logam berat pada fase I yang akan diharmonisasikan sebelum pertemuan berikutnya.

Malaysia juga menyampaikan *discussion paper* terkait harmonisasi pelabelan zat gizi yang mengacu pada *Codex Guideline on Nutrition Labeling*. AMS diminta untuk dapat menyampaikan tanggapan terhadap dokumen tersebut sebelum tanggal 28 Februari 2021. Dalam kaitan ini juga, sidang meminta PFPWG untuk mengkonfirmasi ARISE Plus terkait pelaksanaan *Workshop on NRV* yang rencananya akan dilaksanakan pada semester 1 tahun 2021.

Pada Sidang ke-31 ACCSQ PFPWG setiap negara anggota diharapkan dapat menyampaikan data *contact point ASEAN Food Safety Network (AFSN)* yang ditunjuk kepada Thailand sebelum 31 Desember 2020, yang akan diberikan *username* dan *password* untuk dapat mengakses informasi ke *platform AFSN*.

Pada pertemuan ini juga disampaikan perkembangan Perjanjian ASEAN *Food Safety Regulatory Framework (AFSRF)* yang saat ini telah disahkan oleh *Senior Economic Officials Meeting - SEOM* (25 Agustus 2020), *Senior Officials Meeting on Health Development - SOMHD* (28 September 2020) dan *Senior Officials Meeting of the ASEAN Ministers on Agriculture and Forestry - SOM AMAF* (15 Oktober 2020). Proses penandatanganan perjanjian AFSRF ditargetkan pada semester pertama tahun 2021. Sidang juga meminta semua negara anggota untuk berkoordinasi dalam penyelesaian mekanisme full power untuk penandatanganan Perjanjian ini.

Melalui pertemuan ini, disampaikan pula himbuan ACCSQ untuk membatasi pertemuan luring menjadi sekali setahun dan memaksimalkan penggunaan *platform online* pada agenda-agenda pertemuan di masa yang akan datang. Oleh karena itu, sidang menyepakati bahwa pertemuan di tahun 2021 seluruhnya akan dilakukan secara daring. Pertemuan luring akan dilaksanakan kembali pada tahun 2022, dimana akan dilakukan 1 kali pertemuan luring dan 1 kali pertemuan daring dalam waktu 1 tahun. Namun demikian, apabila ada keperluan mendesak maka pertemuan luring masih dapat dilakukan 2 kali dalam setahun.

f. **ASEAN Health Cluster (AHC)**

AHC merupakan forum teknis dibawah *Senior Officials Meeting Health Development (SOMHD)* dan terdiri dari 4 (empat) *cluster* yaitu: ASEAN Health Cluster (AHC) 1 (*Promoting Healthy Lifestyle*), AHC 2 (*Responding to All Hazards and Emerging Threats*), AHC 3 (*Strengthening Health System and Access to Care*), serta AHC 4 (*Ensuring Food Safety*).

Badan POM terlibat aktif dalam semua forum tersebut terkait hal-hal berikut:

- AHC 1. Pada forum ini dibahas berbagai upaya dalam mencegah dan penanganan penyakit tidak menular (*Non Communicable Disease / NCD*). Badan POM dilibatkan dalam program '*The Reformulation and Production of Healthier Food and Beverage Options*'. Saat ini tengah diusulkan suatu deklarasi bersama dalam mengatasi NCD melalui pengaturan label, pengenaan pajak produk pangan olahan, serta edukasi kepada masyarakat.
- AHC 2. Pada forum ini Badan POM dilibatkan dalam program pencegahan resistensi antibiotik. Saat ini Badan POM telah memiliki berbagai program terkait hal tersebut, antara lain: pengawasan penggunaan bahan baku antibiotik di industri farmasi, pengawasan dan pelaporan sisa bahan baku dan produk jadi, serta pengembangan metode pengujian gen *antimicrobial resistance*.
- AHC 3. Badan POM terlibat dalam dalam program ASEAN *Vaccine Security and Self-Reliance (AVSSR)* dimana Badan POM terus mendukung kebijakan yang diambil Kementerian Kesehatan sebagai koordinator AHC 3, kemudian sesuai tupoksi dalam mengawal khasiat, keamanan dan mutu vaksin. Sejak tahun 2019 Badan POM juga dilibatkan dalam pembahasan terkait penanganan substandar dan obat palsu (*substandard and falsified medicines/ SFM*) mengingat Badan POM merupakan otoritas kompeten dalam pengawasan obat dan secara aktif terlibat dalam berbagai program SFM di bawah WHO.
- AHC 4. *Health Coordinators* Indonesia untuk *Cluster 4 (Ensuring Food Safety)* adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan, Badan POM. Terdapat 2 (dua) program kerja (*work plan*) AHC4 yang menjadi tanggung jawab Indonesia, yaitu:
 - *Appropriate mechanisms for food safety information sharing and rapid response*. Pada program ini Indonesia mengusulkan *concept note* penggabungan proyek *International Food Safety Authorities Network (INFOSAN)* di tingkat regional dan *ASEAN Rapid Alert System for Food and Feed (ARASFF)* menjadi satu program *National Food Safety Emergency Response (FSER) Action Plan*. Kegiatan *Capacity Building* telah dilaksanakan dalam 2 (dua) bentuk, yaitu:
 - *Webinar on Developing National Food Safety Emergency Preparedness and Response* tanggal 12, 19 dan 26 Agustus 2020. Kegiatan ini dimaksudkan

untuk meningkatkan kapasitas AMS dalam menanggapi darurat/insiden keamanan pangan, termasuk dalam mengkomunikasikan risiko keamanan pangan, serta memperkuat mekanisme berbagi informasi melalui jaringan INFOSAN di AMS.

- *Hybrid Workshop* yang dilaksanakan pada tanggal 14-16 Oktober 2020 yang telah menghasilkan *draft Guideline National Food Safety Emergency Preparedness and Response*.
- *Consumer Participation and Empowerment (CPE)*. Pada program ini Indonesia mengawal pengumpulan informasi penerapan program CPE di negara-negara anggota ASEAN yang akan dijadikan panduan dalam penyusunan *regional framework of CPE Program in Food Safety. Concept note Consumer Participation and Empowerment (CPE) on Food Safety* telah disetujui oleh AHC4 by ad-referendum. Seluruh rangkaian kegiatan telah diselesaikan dan saat ini sedang disirkulasi rancangan *Framework dan Guideline CPE* serta usulan *workplan* tahun 2021-2025.
- Pada pertemuan SOMHD ke-15 yang lalu, juga dicatat bahwa Indonesia mengajukan isu *Substandard and Falsified Medicines (SFMs)* dapat dimasukkan dalam program kegiatan AHC4. Namun demikian, pada pertemuan AHC 4 diputuskan bahwa SFM belum dapat dimasukkan dalam *work program* kegiatan AHC 4 karena periode 2021-2025 masih akan berfokus pada *Food Safety*.

g. Kerja Sama ASEAN-Mitra

Kerja sama dengan negara-negara mitra ASEAN disebut sebagai ASEAN Plus. Kerja sama ini yang secara umum bertujuan untuk memperlancar kerja sama ekonomi dengan negara anggota ASEAN dalam rangka meningkatkan lalu lintas perdagangan termasuk peningkatan kapasitas negara-negara anggota ASEAN.

Saat ini ASEAN telah memiliki Perjanjian kerja sama dengan beberapa negara, yaitu: ASEAN China *Free Trade Agreement (ACFTA)*, ASEAN Japan *Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, ASEAN HongKong *FTA (AHKFTA)*, ASEAN India *FTA (AIFTA)*, ASEAN Korea *FTA (AKFTA)*, ASEAN Australia New Zealand *FTA (AANZFTA)*.

Pada seluruh ASEAN+1 FTA dimaksud (kecuali ASEAN-India FTA), telah dibentuk sub-committee/working group yang mengatur pelaksanaan mandat Perjanjian tersebut, yang meliputi mekanisme pendanaan, pengajuan, serta approval bagi kerja sama tersebut.

Pada forum working group (WG) di bawah pilar ekonomi dan sosial budaya, juga terdapat berbagai kerja sama terutama dikaitkan dengan harmonisasi standar dan pedoman baik terkait produk maupun peningkatan kapasitas sumber daya.

Dalam kaitan kerja sama dengan China, bawah ACCSQ Indonesia menyampaikan permintaan klarifikasi atas regulasi terbaru di bidang kosmetik. Kerja sama dengan China juga dilakukan pada pengembangan elektronisasi dokumen ekspor-impor dan pengembangan perdagangan melalui daring.

Kerja sama dengan Korea dilakukan pada forum ACC dan PPWG. Pada forum ACC tengah dilaksanakan kerja sama penguatan kapasitas pengujian cemaran kimia pada kosmetika untuk negara-negara ASEAN. Sedangkan pada forum ACCSQ PPWG sedang dijajaki kerja sama terkait GMP inspection. Dalam hal ini, AMS masih mengharapkan proposal lebih detail dari Korea terkait kerja sama dimaksud. Selama masa Pandemi COVID-19, Korea juga kerap memberikan bantuan kepada negara ASEAN baik berupa alat kesehatan maupun tenaga ahli atau tenaga kesehatan. Korea juga mengajukan WG khusus ke ACCSQ yg membahas berbagai kerja sama antara ASEAN dengan ROK. Pada pertemuan ACCSQ 54, AMS masih mempertimbangkan hal tersebut mengingat sudah WG dibawah ACCSQ sudah cukup banyak.

Pada umumnya, kerja sama ASEAN dengan Jepang banyak dilakukan dalam rangka peningkatan kapasitas AMS. Pada forum ACCSQ PPWG, ASEAN akan menyelenggarakan kegiatan pelatihan dan simposium dengan topik *Risk Management Plan (RMP)* pada tahun 2021-2022. Sedangkan pada isu SPS, Jepang tengah mengajukan proposal pengembangan *framework* terkait pengawasan dan pengendalian residu pestisida pada produk pangan.

Kerja sama dengan Australia dan New Zealand saat ini berfokus pada produk hasil pertanian termasuk peternakan. Saat ini kerja sama dengan AMS yang dilakukan adalah pengembangan sertifikasi digital, peningkatan kapasitas inspektur dan pengujian dalam rangka penjaminan keamanan pangan baik segar maupun olahan.

Walaupun belum ada perjanjian kerja sama ASEAN dengan EU, melalui ASEAN *Regional Integration Support (ARISE)* EU banyak membantu ASEAN dalam melakukan studi yang berfokus pada peningkatan kapasitas AMS dalam rangka harmonisasi standar di kawasan. Pada forum ACCSQ PPWG, kerja sama dengan ARISE difokuskan pada implementasi MRA BE, pembentukan APLN yang kemudian di and development of ASEAN *Pharmaceutical Regulatory Framework (APRF)*.

Pada masa Pandemi COVID-19 ini, pembiayaan yang ditawarkan oleh pemerintah Kanada difokuskan untuk penanganan COVID-19. Ke depan, kerja sama akan lebih diperluas pada sektor perdagangan dan investasi; konektivitas termasuk melalui kemitraan publik-

swasta; pengembangan UMKM; perubahan iklim; tanggap bencana dan manajemen risiko; serta pertukaran orang-ke-orang yang mencatat pentingnya program-program seperti Beasiswa ASEAN-Kanada dan Pertukaran Pendidikan untuk Pembangunan.

Kerja sama dengan US terkait Obat dan Makanan diajukan pada forum PPWG. USAID telah menyampaikan proposal dalam hal *strengthening convergence of pharmaceutical standards and product quality* yang masih dilakukan review secara menyeluruh oleh AMS.

h. Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)

Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) atau Kemitraan Ekonomi Komprehensif Regional yang diinisiasi oleh Indonesia pada tahun 2011, merupakan perkuatan kerja sama sepuluh negara anggota ASEAN dengan negara mitra, yaitu Australia, Jepang, Korea Selatan, Selandia Baru, India dan Tiongkok. Perundingan RCEP cukup lama sejak tahun 2012 hingga akhirnya disepakati tanpa India.

Perjanjian RCEP ditandatangani oleh Menteri Perdagangan kesepuluh negara ASEAN dan mitranya, dengan disaksikan oleh masing-masing Kepala Negara/Pemerintahan pada Hari Minggu tanggal **15 November 2020** yaitu pada akhir Konferensi Tingkat Tinggi (KTT) RCEP ke-4 yang merupakan bagian dari rangkaian *Virtual* KTT ASEAN ke-37.

RCEP merupakan kesepakatan perdagangan regional terbesar di dunia di luar Organisasi Perdagangan Dunia (WTO), hal ini ditinjau dari cakupan dunia untuk total Produk Domestik Bruto (PDB) (30,2 persen); investasi asing langsung (FDI) (29,8 persen); penduduk (29,6 persen); dan perdagangan (27,4 persen) yang sedikit di bawah EU-27 yang tercatat 29,8 persen.

RCEP secara geografis menyatukan Asia Timur, Asia Tenggara, Australia, dan Selandia Baru. Diharapkan RCEP dapat mendorong percepatan pemulihan ekonomi dunia dari resesi global terparah sejak perang dunia kedua dan dapat menjadi *platform* ideal bagi perluasan dan pendalaman *Regional Value Chain* serta mendorong percepatan pemulihan ekonomi dunia dari resesi global akibat Pandemi COVID-19.

Perjanjian RCEP memiliki potensi untuk mendorong kemajuan sektor Industri Indonesia dan perekonomian Indonesia secara umum, namun diperlukan strategi nasional yang kuat dalam memanfaatkannya, antara lain:

- Melakukan "*policy adjustment*" untuk menciptakan iklim usaha yang kondusif dalam rangka menghadapi implementasi RCEP;
- mewujudkan kemudahan lalu-lintas barang dan jasa, meningkatkan daya saing, dan terus mengamati serta merespons tren konsumen dunia;

- Meningkatkan daya saing infrastruktur dan suprastruktur ekonomi produk Indonesia agar bisa melakukan penetrasi akses pasar yang didapatkan dalam RCEP;
- Berinovasi dengan terus merespon dengan kebutuhan dan tren konsumen dunia; serta
- Melakukan sosialisasi dan koordinasi dengan seluruh *stakeholders* terkait, terutama pelaku usaha.

Dalam hal ini, posisi Indonesia sangat strategis dalam RCEP karena memiliki sumber daya baik sumber daya alam maupun manusia, serta nilai perdagangan dengan negara-negara RCEP yang cukup besar, dimana berdasarkan data tahun 2019 ekspor Indonesia ke RCEP tercatat 61,65% (US\$ 95 milyar) ekspor Indonesia ke dunia, impor Indonesia dari RCEP mencapai 71,38% (US\$ 106 milyar) total impor Indonesia dari dunia, dan investasi dari RCEP 66,59% (US\$ 19 milyar).

Saat ini, kondisi dunia menunjukkan persaingan geopolitik yang semakin tajam, perang dagang yang meningkat dan meluas serta resesi ekonomi global akibat pandemi COVID-19. Untuk itu, Indonesia perlu membangun kepercayaan yang lebih besar dari masyarakat Internasional untuk meningkatkan kepercayaan diri dan menanggapi tantangan global terkini. RCEP dapat menjadi *political gain* untuk Indonesia dan ASEAN, hal tersebut dapat menjadi keuntungan tersendiri bagi perekonomian Indonesia maupun ASEAN.

i. Kerjasama Asia Pacific Economic Cooperation (APEC)

Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) merupakan forum kerjasama ekonomi di lingkaran Samudera Pasifik yang berdiri tahun 1989 di Canberra, Australia. Beranggotakan 21 anggota Ekonomi, APEC merupakan forum kerjasama ekonomi di wilayah Asia Pasifik yang bersifat tidak mengikat (*non binding*) dan informal. Berbagai keputusan dalam APEC diperoleh secara konsensus dan komitmen pelaksanaannya didasarkan pada kesukarelaan (*voluntarism*). Indonesia merupakan salah satu negara yang turut berkontribusi terhadap lahirnya forum ini.

Keterlibatan Badan POM dalam forum APEC diantaranya pada Sub Fora *Sub Committee on Standards and Conformance* (SCSC) dan *Life Science Innovation Forum* (LSIF). SCSC dan LSIF berada dibawah fora *Committee on Trade and Investment* (CTI), dimana *focal point* CTI adalah Kementerian Perdagangan.

Badan POM merupakan *focal point* Indonesia untuk forum APEC LSIF *Regulatory Harmonization Steering Committee* (RHSC), bersama dengan Kemenkes. Forum RHSC dibentuk untuk mengawal pencapaian konvergensi regulatori di bidang produk-produk kesehatan (obat dan alkes) pada tahun 2020 berdasarkan *strategic framework RHSC* dan *roadmap* dari *Priority Work Areas* (PWAs). Berdasarkan *strategic framework RHSC*, saat ini *roadmap* menuju konvergensi regulatori telah memasuki fase ke-3 (periode tahun 2015-2020)

dimana masing-masing ekonomi diharapkan dapat melakukan *self assessment* untuk posisinya terhadap konvergensi regulatori yang telah dijadwalkan.

2.3.2. Kerja Sama Multilateral

Biro Kerja Sama memfasilitasi dan mengkoordinasikan kegiatan di bawah forum multilateral antara lain World Trade Organization (WTO), World Trade Organization (WTO), Codex, WHO/FAO, Organisasi Kerja Sama Islam (OKI).

a. **WTO -*Technical Barrier to Trade* (WTO TBT) Committee**

Sidang Komite TBT WTO dilaksanakan secara reguler selama 3 (tiga) kali dalam setahun. *Notification Body* (NB) dan *Enquiry Point* (EP) Komite TBT WTO ditangani oleh Direktorat Sistem Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian, BSN.

Dalam hal penyiapan posisi pada setiap sidang komite TBT, berdasarkan Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 103/KEP/BSN/4/2019 tentang Keanggotaan, Koordinator Kelompok Kerja, dan Sekretariat Komite Nasional Penanganan Hambatan Teknis Perdagangan, Indonesia memiliki Komite Nasional Penanganan TBT/ Hambatan Teknis Perdagangan (HTP) yang terdiri dari beberapa Kelompok Kerja (KK). Komnas Penanganan HTP mempunyai tugas memberikan rekomendasi terkait posisi Indonesia terhadap isu ofensif dan defensif dalam forum negosiasi internasional di bidang *Standards, Technical Regulation and Conformity Assessment Procedures*. Ketua Komnas Penanganan HTP adalah Deputi Bidang Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian, BSN, sedangkan Sekretaris Komnas Penanganan HTP adalah Direktur Sistem Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian, BSN. Adapun keanggotaan pada Komnas Penanganan HTP bersifat *ex-officio*.

KK berfungsi sebagai forum koordinasi penyusunan posisi Indonesia terkait pelaksanaan kewajiban di forum TBT WTO, dan pembahasan hal-hal teknis yang berkaitan dengan hambatan teknis perdagangan sesuai dengan bidang Kelompok Kerja. KK memiliki 13 sektor yang terdiri dari: 1. **Pangan dan Pertanian (segar dan olahan) termasuk isu halal**, 2. Kelautan dan Perikanan, 3. **Obat-obatan, suplemen kesehatan, dan kosmetika**, 4. Ketenagalistrikan dan Energi Terbarukan, 5. Elektronika dan Telematika, 6. Otomotif, 7. Produk Perkebunan Strategis (termasuk Karet, Kakao, Produk Karet, *Palm Oil*), 8. Kayu dan Produk Kayu (*Pulp and Paper*) termasuk produk kehutanan lainnya, 9. Tekstil dan Produk Tekstil/TPT dan aneka, 10. Kimia, 11. Umum (mencakup isu-isu perdagangan lintas sektor), 12. Logam, dan 13. Alat Kesehatan. Kepala Biro Kerja Sama Badan POM berperan sebagai anggota KK 11 Sektor Umum (mencakup isu-isu perdagangan lintas sektor). Selain itu, perwakilan Badan POM juga dari Direktur Standardisasi OT, SK dan Kosmetik sebagai Koordinator KK 3.

Dalam mekanisme TBT, Indonesia diharapkan melakukan notifikasi rancangan peraturan yang baru diterbitkan dan direvisi serta memberikan tanggapan terhadap komentar atau pertanyaan dari beberapa negara terkait Peraturan baru maupun revisi dimaksud.

b. WTO - *Sanitary Phytosanitary (WTO SPS) Committee*

Sidang Komite SPS WTO dilaksanakan secara reguler selama 3 (tiga) kali dalam setahun. *Notification Body (NB)* dan *Enquiry Point (EP)* Komite SPS WTO ditangani oleh Badan Karantina Pertanian, Kementerian Pertanian.

Dalam hal penyiapan posisi pada setiap sidang komite SPS, sedang dibentuk Komite Nasional Sanitari dan Fitosanitari yang terdiri dari Tim Pengarah, Kelompok Kerja, Tim Ahli dan Sekretariat. Komnas SPS mempunyai tugas mengkoordinasikan dan merumuskan posisi Indonesia termasuk penanganan isu-isu berkaitan dengan pelaksanaan Perjanjian SPS WTO dan Chapter SPS pada Perjanjian Bilateral (FTA, PTA, EPA, CEPA); Regional (AEC, ATIGA, RCEP) dan Non Perjanjian Perdagangan.

Badan POM diwakili oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan selaku Wakil Ketua III dalam Tim Pengarah Komnas SPS, Kepala Biro Kerja Sama sebagai Ketua II Pokja Bidang Keamanan Pangan Segar, Pangan Olahan dan Pangan Siap Saji dan Direktur Standardisasi Pangan Olahan, Direktur Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang, dan Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, sebagai Anggota.

c. WTO - *Trade Facilitation Agreement (WTO TFA)*

Pertemuan Regular *Committee on Trade Facilitation* dilaksanakan sebanyak satu atau dua kali dalam setahun. *Trade Facilitation Agreement World Trade Organization (TFA-WTO)* merupakan forum penting dalam meningkatkan arus ekspor global, sehingga mampu menciptakan pertumbuhan ekonomi. Dengan adanya implementasi TFA ini diharapkan dapat mengurangi waktu proses ekspor-impor dikarenakan TFA dapat meningkatkan manajemen prosedur perdagangan menjadi lebih efisien dan mendorong modernisasi proses perdagangan.

Berdasarkan Keputusan Menteri Perdagangan Nomor 406 Tahun 2020 tentang Sekretariat Komite Nasional Fasilitasi Perdagangan, Kepala Biro Kerja Sama dan Kepala Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral masuk ke dalam keanggotaan dan tim teknis Sekretariat KNFP. Sekretariat KNFP memiliki dua tugas yang terdiri dari:

- a. Memberikan dukungan kesekretariatan kepada Dewan Pengarah, Pelaksana Harian, dan Koordinator Bidang dalam pelaksanaan koordinasi yang terkait dengan isu di bidang fasilitasi perdagangan dalam lingkup *World Trade Organization (WTO)-Trade Facilitation Agreement (TFA)*; dan

- b. Menindaklanjuti arahan Dewan Pengarah dalam pelaksanaan kebijakan yang terkait dengan isu di bidang fasilitasi perdagangan dalam lingkup *World Trade Organization (WTO)-Trade Facilitation Agreement (TFA)*.

Catatan: Sekretariat KNFP mempertanggungjawabkan dan melaporkan pelaksanaan tugas Sekretariat KNFP kepada Deputi Bidang Koordinasi Perniagaan dan Industri Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian selaku Ketua Pelaksana Harian KNFP.

Terkait implementasi TFA WTO, Indonesia telah melakukan notifikasi kategori komitmen namun belum melakukan notifikasi transparansi. Ketentuan mengenai notifikasi transparansi tersebut diatur dalam 4 pasal yaitu, (i) pasal 1.4 terkait prosedur impor, ekspor, dan transit; (ii) pasal 10.4 butir 3 terkait pengoperasian *Single Window*; (iii) pasal 10.6 butir 2 tentang kebijakan penggunaan *Custom Brokers*; serta (iv) pasal 12.2 tentang *Contact Point* terkait pertukaran informasi kepabeanan.

Sekretaris WTO melaporkan bahwa tingkat ratifikasi mencapai 91% atau sebanyak 149 anggota WTO yang telah meratifikasi TFA sejak perjanjian mulai berlaku pada 22 Februari 2017. Sedangkan untuk tingkat implementasi komitmen per 11 Februari 2020 mencapai 64.7%, terbagi atas tingkat pembangunan, yaitu 100% oleh anggota negara maju, 63.9% anggota negara berkembang, dan 29.6% *Least Developed Countries (LDCs)*.

Ratifikasi TFA melalui Protokol Perubahan Perjanjian Marrakesh Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (WTO). Secara yuridis, dasar hukum dibentuknya Perjanjian Fasilitasi Perdagangan adalah Pasal 10 Ayat 3 Perjanjian Marrakesh Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia. Protokol Perubahan Marrakesh akan secara otomatis memiliki kekuatan hukum apabila minimal dua per tiga Anggota WTO meratifikasinya. Dalam Pasal 10 ayat 3 perjanjian Marrakesh maka negara-negara yang belum meratifikasi dapat diminta untuk segera meratifikasi Protokol Perubahan tersebut dalam batas waktu tertentu, atau pilihan lainnya yaitu keluar dari WTO.

Badan POM terkait Kategorisasi Komitmen telah siap untuk meningkatkan kategori menjadi A (siap melaksanakan) pada 14 *measures* dan 1 *measure* yang masih kategori C yaitu artikel 5.1 *Notification for Enhanced Controls or Inspections*. Badan POM masih memberikan kategori C karena saat ini masih menerima bantuan *Trade Support Program (TSP)* dari EU. Namun Bea dan Cukai memberi masukan bahwa kegiatan TSP bukan merupakan kegiatan baru dan bantuan yang diberikan adalah bantuan terkait pengembangan. Untuk itu, peningkatan kategori C menjadi A tidak akan mempengaruhi pemberian bantuan dari EU. Selain artikel 5.1, Badan POM juga meningkatkan kategori menjadi A pada beberapa artikel, antara lain:

- Artikel 7.4 mengenai *Risk Management*. *Risk Management* termasuk dalam paket ekonomi ke-11 yaitu pengendalian resiko untuk memperlancar pelepasan dan izin barang di pelabuhan. Badan POM telah menerapkan model *single risk management* dalam *platform single submission* antara BPOM dengan Dirjen Bea dan Cukai yang diperkirakan dapat menurunkan *dwelling time* terhadap produk-produk bahan baku obat, makanan minuman, dan produk lain yang membutuhkan perizinan dari BPOM.
- Artikel 7.5 mengenai *Post Clearance Audit*. Artikel ini terkait kesiapan K/L menjalankan paket ekonomi ke-1 dan 11 yaitu deregulasi dan debirokratisasi pada sektor perdagangan, dimana pemerintah diminta untuk menyederhanakan berbagai perizinan dan mengurangi persyaratan yang tidak relevan serta menghilangkan pemeriksaan yang tidak diperlukan. Salah satu bentuk implementasinya adalah layanan importir jalur prioritas.
- Artikel yang masih pada kategorisasi B yaitu Artikel 7.7 mengenai *Trade Facilitation Measures for Authorized Operators*. Bea dan Cukai menginformasikan bahwa bentuk dari ketentuan ini adalah penerapan *Authorized Economic Operator (AEO)* yang merupakan program sertifikasi untuk perusahaan yang telah memenuhi persyaratan standar WCO *SAFE Framework of Standards (SAFE)*. Sertifikat AEO memudahkan perusahaan untuk memperoleh pelayanan jalur prioritas dan perlakuan kepabeanan seperti pemeriksaan dokumen dan fisik secara minimal di administrasi kepabeanan di negara lain dalam Kesepakatan Pengakuan Timbal Balik (*Mutual Recognition Agreement /MRA*).

d. ***Trade Policy Review Mechanism (TPRM)***

Trade Policy Review Mechanism (TPRM) merupakan forum WTO dimana segala aspek terkait kebijakan perdagangan suatu negara anggota dibahas dan didiskusikan oleh semua negara anggota lainnya guna menjamin transparansi negara anggota WTO. TPR Indonesia tahun 2020 menjadi TPR Indonesia ke-7 dengan periode review tahun 2014-2020.

Berdasarkan Keputusan Menteri Perdagangan Nomor 662 Tahun 2020 tentang Pembentukan Tim Persiapan dan Pelaksanaan *Trade Policy Review* Indonesia Ketujuh pada Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization*) Tahun 2020. Dalam Kepmendag dimaksud, Kepala Biro Kerja Sama bertindak sebagai Anggota.

Indonesia perlu menyusun *Government Report*, mengumpulkan peraturan dan kebijakan periode 2014-2020, serta menyiapkan jawaban atas pertanyaan dari Anggota WTO. *Government Report* mencakup *economic development, international trade engagement, trade and trade related policy, dan way forward*. *Government report* digunakan untuk mengetahui keaktifan dan implementasi prinsip transparansi di WTO dengan membentuk Komnas HTP, untuk kemudahan izin usaha melalui OSS, dan kemudahan di Kepabeanan.

Secara garis besar, *Government Report* Indonesia 2020 berisi mengenai reformasi dan *modernisasi* kebijakan dan peraturan perdagangan dan terkait perdagangan Indonesia yang bertujuan meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan daya saing Indonesia.

Kunjungan Sekretariat WTO ke Indonesia tanggal **17-19 Desember 2019** untuk melakukan pembahasan dan klarifikasi data/dokumen jawaban *preliminary questionnaire*. Mayoritas pertanyaan yang diajukan anggota WTO meliputi beberapa isu, yaitu: *Tariff, Negative list, Local content requirements, Investment policy, Customs reform, Import licensing and procedures, Pre-shipment inspection, Anti-dumping, countervailing and safeguard measures*.

Data dan informasi dalam *Preliminary Questionnaire*, mencakup:

1. Publikasi berupa laporan tahunan, studi, atau brosur tentang perdagangan dan kebijakan terkait perdagangan lainnya;
2. Peraturan berisi daftar dan *brief* peraturan terkait perdagangan sejak tahun 2014 beserta amandemennya;
3. Data statistik di berbagai sektor perdagangan seperti *outward and inward foreign direct investment flows*;
4. Informasi lainnya dapat berupa tugas dan fungsi Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam pembuatan kebijakan perdagangan dan investasi.

Dalam melakukan *review secretariat report* tidak hanya berdasarkan data dan informasi dari Pemerintah Indonesia, melainkan juga bersumber dari *World Bank, OECD dll*. Cakupan dalam *Secretariat report* pada pelaksanaan kebijakan umumnya terkait dengan perdagangan, terdiri dari *4 section*, yaitu *economic environment, trade and investment, trade policies and practices by measures, dan trade policies by sector*.

Manfaat TPR bagi Pemerintah Indonesia:

1. Meningkatkan akuntabilitas publik;
2. Mendorong diskusi dalam lingkup internal dan kerja sama antar lembaga;
3. *Benchmarking* terhadap negara anggota WTO lain;
4. Mendorong pemerintah melakukan reformasi kebijakan perdagangan;
5. Mengidentifikasi kebutuhan dan bantuan teknis lainnya;
6. Membantu pelaku usaha mengetahui kebijakan perdagangan di negara lain;
7. Membantu pelaku usaha mengidentifikasi sektor dan negara tujuan pasar baru;
8. Memberikan kesempatan pelaku usaha Indonesia untuk mengkritisi kebijakan perdagangan *di negara lain yang menghambat ekspor dan outbond investment, dll*.
9. *Terkait Badan POM, beberapa perkembangan kebijakan yang memfasilitasi perdagangan sejak tahun 2013 yang juga dapat diakses dari website Badan POM, diantaranya SMART*

BPOM, 2D Barcode, aplikasi e-sertifikasi, BPOM Command Center, Aplikasi Cek BPOM, Istana UMKM, Aplikasi Radar (Augmented Reality), Digital Signature, dll.

Mekanisme *Trade Policy Review*:

1. Pengumpulan data statistik dan kebijakan perdagangan untuk *Secretariat Report*
2. Kunjungan awal Sekretariat WTO ke Jakarta
3. Pemerintah Indonesia (difasilitasi Kementerian Perdagangan) memberikan komentar atas konsep *Secretariat Report*
4. Penyampaian *Government Report*
5. *Translate Government dan Secretariat Report ke dalam tiga bahasa resmi WTO*
6. Distribusi *Government dan Secretariat Report ke Anggota WTO pada 4 November 2020*

Relevansi bagi Badan POM:

Sebagai bagian dari Pemerintah Indonesia yang turut mengatur regulasi yang memberikan dampak bagi perdagangan, kebijakan Badan POM juga mendapat perhatian dari negara anggota WTO lain terkait pemberlakuan beberapa standar diantaranya:

1. Cakupan peraturan/regulasi teknis mengenai SPS (misalnya *maximum residue levels*);
2. Kebijakan mengenai *Genetically Modified Organisms (GMOs)* untuk produk pangan olahan;
3. Regulasi teknis terkait standar pangan olahan yang selaras dengan standar internasional (*CODEX*);
4. Prosedur *Registration and Approval*;
5. Regulasi terkait *Labelling*;
6. *Institutional and legislative framework*.

e. ***Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and Public Health***

Sidang TRIPS dilaksanakan secara reguler 3 (tiga) sampai 4 (empat) kali setahun. Adapun *Focal Point* untuk *TRIPS Agreement* adalah Kementerian Hukum dan HAM. Berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual Nomor HKI-20.HH.06.03 Tahun 2020 tentang Tim Penyusunan Posisi Runding Indonesia dalam Perundingan Internasional, Kepala Biro Kerja Sama bertindak sebagai Anggota.

Intellectual Property (IP) sering dianggap sbg bentuk "*technological protectionism*" yang bertujuan untuk mengkonsolidasi "*international division of labour*" Negara Maju sebagai produsen inovasi dan teknologi dan negara berkembang harus membeli dengan harga mahal teknologi atau inovasi tersebut (hampir 90 persen hak paten di Indonesia dimiliki orang/perusahaan dari negara maju. Terlepas agenda politik negara maju, TRIPS memuat

elemen-elemen yang menyeimbangkan kepentingan negara maju dan berkembang (Fleksibilitas berupa “*Policy Space*”) yang diberikan oleh TRIPS kepada negara untuk menyimpangi ketentuan TRIPS untuk melaksanakan kebijakan publik.

Pasal 8.1: *Members may adopt measures necessary to protect public health and nutrition and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio – economic and technological development.* Langkah – langkah negara berkembang tersebut diperlukan untuk mencegah “*abuse of patent rights*” yang menghalangi alih teknologi dan melanggengkan monopoli.

Terdapat 4 skenario dalam fleksibilitas TRIPs yaitu:

1. *Patent Exclusion*

Negara dapat menolak permohonan Paten (salah satunya) dengan alasan untuk melindungi kesehatan. Apabila Indonesia memiliki kemampuan dapat langsung “*copy*” obat / vaksin tersebut tanpa perlu membayar apapun.

UU Paten tidak mengatur kemungkinan ini, Paten tidak dapat diberikan apabila bertentangan dengan agama atau moralitas, skenario ini hanya dapat dilakukan apabila kita “mampu” produksi dan UU Paten diubah.

2. *Compulsory License;*

Pemegang Paten memberikan “*license*” secara sukarela melalui mekanisme *Voluntary License* kepada orang lain untuk menggunakan produknya dengan pertimbangan komersial, Apabila Negosiasi gagal maka menggunakan mekanisme *Compulsory License* (CL) yang hanya dapat digunakan terhadap produk yang dipatenkan di Indonesia.

TRIPS *memberikan* kebebasan kepada negara untuk menetapkan “*ground*” / dasar untuk melakukan CL. Syarat untuk mendapatkan CL adalah *Non-Exclusive*, ruang lingkup dan waktunya terbatas serta membayar kompensasi (lazimnya 4 – 5 %);

Prinsipnya : “*supply domestic market*” (Doha Declaration) dimana negara yang tidak mampu produksi dengan CL dapat impor dari negara lain obat yang sama yang telah diproduksi dengan *compulsory licensing*. CL dapat diterapkan terhadap semua jenis paten, sepanjang untuk waktu tertentu.

3. *Security Exception*

Nothing in the Agreement prevents a Member from taking any action which it considers necessary for the protection of its essential security interests. UU Paten tidak membuka kemungkinan untuk tidak menerapkan “hak paten”. yang ada hanya ***Compulsory Licensing / Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah;***

4. *Waiver of Obligation*

f. **World Health Organization**

Badan POM secara aktif berperan aktif dalam forum-forum di bawah WHO antara lain WHA, NRA *Benchmarking*, MSM SFMP, IRCH. Biro Kerja Sama juga memfasilitasi dan berkoordinasi dalam memberikann masukan terhadap pedoman WHO.

1) **WHA**

World Health Organization (WHO) menyelenggarakan Sidang *World Health Assembly (WHA)* yang merupakan pertemuan tahunan tertinggi WHO dalam membahas kebijakan kesehatan global. Pada tahun 2020, WHA-73 merupakan pertemuan WHA pertama yang diselenggarakan secara virtual dengan fokus pada satu agenda untuk mencari solusi terbaik guna penanganan COVID-19. Pertemuan WHA dilanjutkan pada bulan November 2020 guna membahas agenda lainnya.

Kepala Badan POM menghadiri *virtual meeting* pembukaan Pertemuan *World Health Assembly (WHA)-73* sebagai Delegasi Indonesia bersama dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Luar Negeri, Perutusan Tetap Republik Indonesia (PTRI) Jenewa, dan PT. Bio Farma. Dalam sambutannya, Direktur Jenderal WHO, Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus menekankan pentingnya langkah terpadu, sinergis dan komprehensif dalam penanganan COVID-19. Wabah pandemik bukan merupakan hal yang baru, tercatat pernah terjadi pandemik SARS tahun 2005, H1N1 tahun 2009, dan Ebola tahun 2014/2015. Hal ini menandakan keamanan kesehatan global yang belum optimal. Untuk itu, WHO menyerukan semua negara harus berkomitmen untuk saling memiliki dan bertanggung jawab serta melakukan segala hal yang diperlukan guna memastikan pandemik corona virus tidak pernah terulang.

Pada kesempatan tersebut, Ketua Delegasi Indonesia, dalam hal ini Menteri Kesehatan, menyampaikan berbagai upaya yang telah dilakukan Indonesia dalam penanganan pandemik ini, termasuk pembentukan Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 yang melibatkan lintas sektor. Secara khusus, Ketua Delegasi menyampaikan peran penting Badan POM sebagai *National Regulatory Authority (NRA)* dalam menyediakan pedoman penggunaan obat untuk penanganan COVID-19. Menkes juga menekankan komitmen Indonesia untuk mendukung *WHO Solidarity Trial* dan siap berkontribusi dalam *upscaling production* antivirus baru dan vaksin COVID-19 untuk pemenuhan kebutuhan global.

WHA-73 diharapkan dapat menghasilkan resolusi terbaik tidak hanya untuk penanganan COVID-19 saja tetapi juga untuk keamanan kesehatan (*global health security*) secara menyeluruh.

2) WHO MSM

Member State Mechanism (MSM) dibentuk atas dasar Resolusi WHA 65.19 yang dihasilkan pada Pertemuan *World Health Assembly (WHA)* ke-65 tahun 2012 di Jenewa, Swiss, untuk membahas isu mengenai obat palsu dan *substandard*. MSM bersifat terbuka bagi seluruh Member State. MSM juga dapat membentuk *subsidiary working group* untuk membahas rekomendasi isu-isu yang spesifik.

Latar Belakang Pembentukan MSM on SFMP adalah adanya keberatan sebagian besar negara anggota WHO atas keterlibatan Sekretariat WHO dalam organisasi *International Medical Products Anti Counterfeitng Taskforce (IMPACT)* yang tidak melalui persetujuan WHA. Di samping itu negara berkembang menduga IMPACT lebih mengutamakan kepentingan industri farmasi negara maju dalam rangka perlindungan paten daripada kesehatan masyarakat.

Tujuan pembentukan MSM on SFMP secara umum adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses masyarakat terhadap produk obat yang berkualitas, aman, bermanfaat dan terjangkau. melalui kolaborasi yang efektif antara negara anggota dan Sekretariat, pencegahan dan pengawasan obat palsu dan dan aktivitas terkait lainnya. MSM wajib melaporkan setiap 2 (dua) tahun kepada *World Health Assembly (WHA)*, melalui *Executive Board* mengenai perkembangan dan rekomendasi MSM.

Pertemuan MSM on SFMP diselenggarakan paling tidak satu kali dalam setahun. Pada Pertemuan MSM ke-1 telah membentuk *Steering Committee (SC)*, yang memiliki tugas dan fungsi antara lain dalam hal:

- Aspek logistik termasuk tanggal pelaksanaan dan agenda pertemuan;
- Masukan dan penentuan skala prioritas implementasi *workplan*;
- Memfasilitasi komunikasi antara *intersessional working group* dengan *member state* yang dilakukan diantara pertemuan MSM;
- Apabila terdapat perkembangan dari *intersessional work* dan disepakati oleh *member state*, maka SC mengkomunikasikan *update* dimaksud kepada WHO *Governing Bodies*. Dalam hal tidak ada hal yang disepakati, elemen-elemen kerja disampaikan pada pertemuan MSM selanjutnya;
- SC menginformasikan kepada seluruh *Member State* mengenai tugas/aktivitas kerja yang diusulkan dan dilakukan dimasing-masing area;
- Keputusan kebijakan yang berkaitan dengan *intersessional work* dan aktivitas harus disampaikan dan dipertimbangkan oleh pertemuan *plenary* MSM.

Berdasarkan Keputusan WHA ke-66 tahun 2013, posisi Ketua (*Chairperson*) MSM dirotasi diantara 6 kawasan berdasarkan alphabet. Untuk Ketua MSM SFMP periode 2019-2020 yaitu Dr. V. Somani dari India.

- 2012-2014 – African Region – Dr Paul Orhii, Nigeria
- 2014-2015 – Region of the Americas – Ambassador A.P.D’alotto, Argentina
- 2015-2016 – Eastern Mediterranean Region – Deputy Minister Dr. R. Dinarvand - Islamic Republic of Iran
- 2017-2018 – European Region – Dr Belén Escribano Romero, Spain
- 2019-2020 – South-East Asian Region – Dr V.G. Somani, Drugs Controller General of India, India

Anggota *Vice Chairs SC* terdiri dari:

- AFRO: Benin dan Kenya
- AMRO: Brazil dan Amerika Serikat
- EMRO: Iran
- EURO: Rusia dan Spanyol
- SEARO: India dan Indonesia
- WPRO: China dan Malaysia

AFRO	AMRO	EMRO	EURO	SEARO	WPRO
Benin	Brazil	Islamic Republic of Iran	Russian Federation	India	People’s Republic of China
Kenya	United States of America	Iraq	Spain	Indonesia	Malaysia

Sejumlah *working group* telah dibentuk untuk memonitor kemajuan *prioritized activities*, melalui pertemuan dan aktivitas kerja lainnya termasuk sirkulasi draft dokumen untuk meminta tanggapan serta komunikasi melalui internet sebelum dibahas dan disetujui oleh seluruh MSM.

Pertemuan MSM ke-8 tanggal 24-25 Oktober 2019

Pertemuan MSM ke-8 telah diselenggarakan tanggal **24-25 Oktober 2019** di Jenewa, dan dihadiri oleh Kepala Badan POM dan tim. Pertemuan tersebut membahas perkembangan daftar kegiatan prioritas tahun 2018-2019 dan menetapkan kegiatan prioritas tahun 2020-2021. Pertemuan MSM ke-8 didahului dengan pertemuan SC SFMP tanggal **21-23 Oktober 2019** untuk membahas detail kegiatan prioritas.

Agenda utama pada Pertemuan MSM ke-8 adalah terkait 8 (delapan) list prioritas *activity* (*activity* A-H). Indonesia terlibat aktif dalam **activity C dan H**. Partisipasi pada **activity C** berupa dukungan menjadi negara kedua yang ditunjuk oleh WHO sebagai pelaksana *Pilot Project* Pelaporan Obat SF melalui Aplikasi Smartphone, setelah Tanzania. *Pilot project* telah selesai dilaksanakan pada tahun 2018. Pada *plenary meeting* MSM, WHO menyampaikan *report* dan *lesson learn* yang diperoleh dari pelaksanaan *pilot project* di Indonesia. Selain itu, Indonesia juga tergabung dalam *drafting group Policy Brief Track and Trace* dan aktif memberikan masukan. Pada **activity H**, Indonesia menjadi salah satu negara yang mengajukan diri untuk mensupport dalam menyusun draft kuesioner untuk mengidentifikasi pengalaman atau regulasi terkait penjualan obat secara online untuk mencegah dan mengurangi risiko obat SF. Perkembangan pembahasan di dalam *activity H* penting untuk dikawal oleh Indonesia sebagai bahan pertimbangan kebijakan dan *benchmark* dengan negara yang telah melaksanakan pengawasan penjualan obat online. Selain *activity C* dan H, Indonesia juga mengajukan diri untuk berperan dalam **activity A** terkait penyusunan *ToR* sub *activity Risk Based Post Marketing Surveillance* dan penyusunan *Guidance on Risk Based Quality Survey*.

Selain agenda utama diatas, disampaikan pula mengenai *update* kegiatan dan anggaran rencana kerja MSM, partisipasi WHO dalam kegiatan regional dan global dan pembahasan usulan *List Prioritized Activity* tahun 2020-2021.

List Prioritized Activity tahun 2020-2021 yang disetujui oleh *member-state*, sebagai berikut:

Prioritized Activities	Lead
Activity A: <i>Develop and promote training material and guidance documents to strengthen the capacity of NRRAs for the prevention and detection of and response to SF medical products.</i>	Brazil dan Sekretariat
Activity B: <i>Expand and maintain the global focal point network among Member States' NRRAs to facilitate cooperation and collaboration</i>	Sekretariat
Activity C: <i>Improve understanding of Member States on detection technologies, methodologies, and "track and trace" models</i>	Sekretariat
Activity D: <i>Increase Member States' knowledge around the links between SF medical products and access to quality, safe, efficacious and affordable medical products</i>	Sekretariat
Activity E: <i>Develop and leverage existing activity for effective risk communication and make recommendations for awareness campaigns on substandard and falsified medical products</i>	Sekretariat

Prioritized Activities	Lead
Activity F: Enhance Member States's capacity to expand awareness, effectiveness, impact and outreach on their work on substandard and falsified medical products	Sekretariat
Activity G: Promote shared understanding among Member States from a public health perspective regarding medical products in transit	Sekretariat
Activity H: Identify and develop appropriate strategies to understand and address the distribution or supply of substandard and falsified medical products via the internet.	Colombia

Pertemuan *Member State Mechanism on Substandard and Falsified (SF) Medical Products* ke-9 (MSM-SFMP) telah diselenggarakan secara virtual pada tanggal 28-30 Oktober 2020. Agenda pertemuan merupakan tindak lanjut dari pertemuan MSM-SFMP ke-8 dan kesepakatan pertemuan *Steering Committee* MSMsfMP yang diselenggarakan pada bulan Juni lalu. Sebagai bahan persiapan pembahasan, pihak Sekretariat telah menerbitkan dokumen untuk menjadi pertimbangan Negara Anggota sebagai berikut:

- a. *Update on Governance Issue;*
- b. *Update by the Secretariat on Activity C;*
- c. *Secretariat activities and budget to implement the workplan;*

Pertemuan MSM tersebut didahului oleh Pertemuan *Steering Committee* tanggal 27 Oktober 2020. Pertemuan *Steering Committee (SC) MSM Substandar Falsified Medical Product (SFMP)* yang diselenggarakan pada tanggal 24 – 25 Juni 2020 bertujuan untuk membahas perkembangan dan update aktivitas prioritas 2020 – 2021 (Activity A – H) serta menyepakati pendekatan untuk mengoptimalkan platform politis global MSM guna memastikan keberlangsungan program di tataran regional maupun nasional.

Dalam pertemuan tersebut, diputuskan bahwa pendanaan aktivitas A-H akan dibahas kemudian oleh *Steering Committee*. Dari 8 aktivitas yang ada, Indonesia terlibat dalam Aktivitas A, B, C, dan H dengan perkembangan sebagai berikut:

1) *Activity A:*

Badan POM akan menyediakan *nominated expert* untuk bergabung dalam *working group* dan berpartisipasi dalam sub aktivitas *risk-based Post Marketing Surveillance (rb-PMS)*. Sub-aktivitas ini menggunakan 2 pendekatan, yaitu pengembangan *Tools* dan Metodologi (*Leader: Sekretariat bersama expert*) dan pengembangan *Guidance* (*Leader: Brazil*) melalui *technical working group*. Saat ini, Brazil sedang mengembangkan *draft Guidance*

rb-PMS of SFMP yang selanjutnya akan *disubmit* melalui *medNet* untuk mendapat komentar dari *working group*. Draft pertama direncanakan bulan Agustus, draft kedua bulan September dan draft terakhir bulan Oktober (saat *Plenary Meeting MSM*).

2) *Activity B:*

BPOM telah bergabung dalam jejaring ini dan menerima informasi jika terdapat laporan obat palsu dari negara lain. Pada kesempatan ini, BPOM mengusulkan agar *Focal Point* dapat dinominasikan kepada jabatan bukan nama personal. Hal ini dapat dipertimbangkan dengan tetap memperhatikan kaidah kerahasiaan dan kejelasan kontak. Hingga kini, Badan POM belum menyampaikan *focal point* yang ditunjuk mewakili *Global Focal Point Network (GFPN)*.

3) *Activity C:*

Badan POM tergabung dalam *drafting group Policy Brief Track and Trace* dan telah memberikan masukan. Terkait *smartphone application pilot studies*, Indonesia menyampaikan bahwa Badan POM saat ini tengah mengembangkan aplikasi pelaporan obat substandar dan palsu melalui BPOM Mobile. Selain itu, Badan POM menyampaikan kepada Sekretariat agar *Report Pilot Study* dapat dipublikasi oleh WHO dalam website WHO dalam bentuk *academic paper*, sehingga dapat menjadi referensi bagi negara anggota lainnya.

4) *Activity H*

- a. Terkait *Activity H (Identify and develop appropriate strategies to understand and address the distribution or supply of substandard and falsified medical products via the internet)*. Working Group (WG) yang diketuai oleh Kolombia dan beranggotakan 13 negara yaitu Belgia, Brazil, Chili, Cina, Indonesia, Irlandia, Italia, Jepang, Singapura, Spanyol, Swiss, Republik Tanzania, Kerajaan Inggris Raya, Irlandia Utara, dan Amerika Serikat.
- b. Indonesia ikut mendukung penyusunan *draft kuesioner deliverable III* untuk mengidentifikasi pengalaman atau regulasi terkait penjualan obat secara online untuk mencegah dan mengurangi risiko obat SF. Selain itu, Indonesia juga telah mengisi kuesioner *activity H – deliverable III* tersebut. Output *deliverable III* ditargetkan selesai tahun 2020. Setelah semua komentar terkumpul maka akan disirkulasi dan MS dapat memberikan respon dalam sebulan.

Pertemuan MSM ke 9 telah diselenggarakan secara virtual pada tanggal 28 – 30 Oktober 2020, dengan hasil antara lain sebagai berikut:

- a) Mengingat *pandemic COVID-19* banyak kegiatan prioritas 2019-2020 belum dapat dilaksanakan, maka keketuaan untuk MSM 2021-2022 tetap dari region SEARO yaitu India dan sebagai *vice Chair Indonesia* dalam hal ini PTRI Jenewa.
- b) Disepakati ruang lingkup baru untuk SF yaitu *medical device*.
- c) Kegiatan prioritas 2021-2022 melanjutkan kegiatan prioritas 2019-2020.

3) MoU Badan POM dengan WHO

i. *Pilot Project* Pelaporan SFMP oleh Tenaga Kesehatan di Sarana Kesehatan menggunakan Aplikasi *Smartphone*

ii. *Joint Workplan Biennium WHO 2020-2021*

1. *Grant Agreement on Improved Access to Essential Medicines and Vaccines dan Joint Workplan Biennium WHO 2020 – 2021* yang telah ditandatangani oleh Badan POM dan WHO pada tanggal **19 Desember 2019** di Jakarta.
2. Grant Agreement terkait Peningkatan Akses Obat dan Vaksin merupakan komitmen WHO yang diberikan kepada Badan POM berupa dukungan pendanaan sebesar 575.000 USD dalam rangka penguatan Kapasitas Badan POM termasuk laboratorium, guna meningkatkan akses obat dan vaksin.
3. Hal ini sejalan dengan the 13th General Programme of Work (GPW13), yang merupakan Rencana Strategis WHO periode 2019 dengan prioritas pertama One Billion More People Benefitting from Universal Health Coverage serta sejalan dengan program kegiatan dalam RPJMN 2020-2024.
4. Sebagaimana template Joint Work Plan WHO Biennium 2020-2021 aktivitas terkait Badan POM berada di bawah output 1.3. (Improved access to essential medicines, vaccines, diagnostics and devices for primary health care). Adapun secara garis besar, rincian kegiatan sebagai berikut:
 - a. *Evidence-based guidance finalized for improving efficiency for improved access to EDM (USD 285.000);*
 - b. *Regulatory guidelines for NRA on critical functions developed and NRA performance self-assessment facilitated to strengthen NRA capacity to maintain and reach maturity level for vaccines (USD 110.000);*
 - c. *AEFI monitoring, detection and reporting improved and ADR post marketing surveillance intensified (USD 180.000).*

Dalam perkembangannya sejumlah proposal kegiatan WHO *Joint Workplan* telah diajukan kepada pihak WHO dan mengingat situasi pandemi saat ini, sebagian besar kegiatan dilakukan secara *hybrid meeting* (daring dan luring) antara lain kegiatan *National Dialogue of Pharmacovigilance*.

Hingga 25 November 2020, implementasi Grant Agreement sebagai berikut:

	Pengajuan proposal kegiatan	Penyampaian Direct Financial	Pelaksanaan Kegiatan	Penyampaian Laporan
--	-----------------------------	------------------------------	----------------------	---------------------

	oleh Badan POM RI ke WHO	Cooperation Agreement oleh WHO ke Badan POM RI	oleh Badan POM RI	oleh Badan POM RI
Uniting Multisectoral Efforts in Pharmacovigilance to Improve Public Health Protection Services	v	IDR 212,500,000.00	25-26 Agustus 2020	Penyampaian laporan ke Biro KS tanggal 7 Okt 2020
Training on How to Conduct Desktop Inspection	v	IDR 92,980,000.00	19 Okt 2020	
Training on GMP Inspection for Active Pharmaceutical Ingredients (API) manufacturer Health Protection Services	v	IDR 116,648,000.00		
Training on Legislative and Standard Drafting and Request for WHO Technical Support for Workshop on Regulation and Standard Drafting tahun 2020	v	IDR 87,560,000.00		
Advancing Pharmacovigilance Competency among Healthcare Professionals towards Excellent Health and Pharmaceutical Services”	v			

4) **WHO SEARN**

SEARN adalah jejaring regulator bidang obat di wilayah WHO-SEARO (South East Asia Region, terdiri dari Bangladesh, Bhutan, Korea Utara, India, Indonesia, Maldives, Myanmar, Nepal, Sri Lanka, Thailand, Timor Leste) yang dibentuk pada tahun 2017. Tujuan SEARN adalah untuk memperkuat fungsi dan sistem regulatori di negara-negara anggota melalui pertukaran informasi, perkuatan kerjasama antar regulator melalui perkuatan sistem regulatori, konvergensi dan kolaborasi dalam rangka peningkatan akses terhadap produk pharmaceuticals dan medical devices yang berkualitas, aman dan bermanfaat. Struktur SEARN terdiri dari Steering Group (SG) dan 5 (lima) Working Groups (WG) yang beranggotakan perwakilan dari

NRA negara anggota. Keanggotaan Indonesia pada SEARN diwakili oleh Badan POM dan Kemkes.

Indonesia merupakan anggota tetap SG bersama dengan India dan Thailand. Tugas SG adalah bersama – sama dengan WHO –SEARO dalam mengawal berjalannya SEARN, termasuk menyusun draft awal dokumen – dokumen yang akan dibahas dalam pertemuan SEARN. Berikut adalah *focal points* Badan POM pada SG dan anggota di setiap WG yang diajukan ke SEARN pada awal pembentukan tahun 2017:

Struktur SEARN	Anggota dari Badan POM
SG	Dra. Ratna Irawati, S.Si, M.Kes (pada tahun 2017 sebagai Direktur Standardisasi Obat NAPPZA)
WG1 Quality Assurance and standard of medical product, including labs	Dra. Mirawati Siregar, M.Si, Apt (P3OMN)
WG2 Good Regulatory Practices (Indonesia sebagai lead country bersama India)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dra. Rumondang Simanjuntak, Apt (pada tahun 2017 sebagai perwakilan Ditwas Produksi ONPP) 2. Nanik Sundari, S.Si, M.Si, Apt (Ditreg Obat) 3. Yosita Anggraeni, S.Si, M.Si, Apt (Ditreg Obat) 4. Hanny Mustika, S.Si, MPH, Apt (Dit Std ONAPPZA)
WG 3 Vigilance for Medicinal Product	Megrina Dian Agustin S.Si, Apt (Ditwas KMEI)
WG4 Information Sharing Platform (ISP)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dra. Diah Tritunggariani, M.Kes, Apt (Biro Kerjasama) 2. Teti Hastati, S.Si, Apt (Ditwas Distribusi dan pelayanan) 3. Arlinda Wibiayu, S.Si, Apt (Pusdatin)

SEARN melakukan pertemuan rutin setahun sekali. Pada tahun 2019, pertemuan ke-3 SEARN diselenggarakan di New Delhi pada tanggal 23-25 April 2019 dan dihadiri oleh perwakilan BPOM sebagai berikut:

- Siti Asfijah Abdoellah, S.Si, Apt. MMedSc (Dit Registrasi Obat)
- Nova Emelda , S.Si, Apt , MS (Dit Registrasi Obat)
- Dra. Mirawati Siregar, Apt, M.Si (P3OMN)
- Arlinda Wibiayu , S.Si, Apt (Pusdatin)

Pada pertemuan tersebut, dilakukan pertemuan paralel 5 (lima) WG dengan topik sesuai pembahasan pertemuan sebelumnya. Berikut adalah ringkasan hasil pembahasan:

- WG 1 : *Quality assurance and standards of medical products, including labs*

Specific proposal : Progress on Expression of interest (EIO) and labs to be involved in the Medicine Quality Control Laboratories (MQCL) Network

- i) Telah diidentifikasi 3 (tiga) laboratorium di India, Indonesia dan Thailand yang akan melakukan pengujian dengan mempertimbangkan hasil WHO *Benchmarking* dengan *maturity level* 4 dan telah diakui pada program PQ WHO.
- ii) Selanjutnya akan dibuat SOP untuk pengujian, kontrak antara laboratorium penguji dan laboratorium customer serta dokumen lainnya termasuk cara pengiriman sampel.

- WG 2 : *Good Regulatory Practice including GMP, GDP, etc.s*

Specific proposal : Pilot Project for accelerated registration for Fixed Dose Combination (FDC)

- i) Telah dilakukan mapping melalui survei training need assessment penerapan GRP untuk mengidentifikasi kebutuhan training tahun 2019 dan 2020 terkait penerapan GRP.
- ii) Terkait mekanisme kolaborasi percepatan proses registrasi disampaikan bahwa perlu adanya komitmen antar negara anggota serta kajian risk dan benefit yang mungkin terjadi dalam pelaksanaan joint assessment. Untuk itu telah dibuat rancangan roadmap 5 tahun ke depan untuk memonitor implementasi dan progres yang dicapai.
- iii) Sebagai *pilot project* obat yang akan dinilai adalah obat HIV (Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir) atau Hepatitis C.

- WG 3: *Vigilance for medical products*

Specific proposal : Sharing information on Adverse Drug Reactions (ADR Reporting) and Vigilance e-Newsletter

Hasil pembahasan usulan *short-term work plan*:

- i) Mengembangkan pedoman untuk pelaksanaan *Good Pharmacovigilance Practices* (GPVP)
- ii) Meluncurkan pedoman GVPV melalui platform *Information Sharing Platform* (ISP)
- iii) Mengembangkan aplikasi mobile untuk negara anggota dalam rangka kemudahan pelaporan ESO.
- iv) Menyelenggarakan program training untuk negara anggota dengan tema:
 - *Workshop on Basic of Pharmacovigilance and Strengthening Pharmacovigilance System in Countries*
 - *Signal Detection and Management*
 - *Strengthening blood product vigilance in SEARN*

v) Menginisiasi SEARN database untuk pelaporan ESO untuk obat yang digunakan dalam mengatasi penyakit prioritas dengan mengadopsi database seperti WHO UMC secara bertahap

vi) Sharing informasi kegiatan farmakovigilans melalui *Vigilance e-newsletter*

• WG 4 : *Information Sharing Platform (ISP)*

Specific proposal : Information on Information Sharing Platform (ISP) Security Audit of the SEARN and ISP Gateway Support by ISP to all WGs

i) Pada forum ini didemokan ISP yang telah dibuat oleh *Centre for Development of Advance Computing (CDAC)-India*. Beberapa informasi pada platform ini adalah:

➤ *Steering Group*

➤ *Working Groups (WG1 – WG5)*

➤ *Focal Points*

➤ *Regulatory Information* yang terdiri dari 6 (enam) kategori yaitu: *Product Approvals, WHO COPP, Quality related, Laboratories, NRA details, Regulatory Framework, Section for Calender and gallery.*

➤ Role yang ada pada ISP adalah *Superadmin, NRA head dan NRA Representative*

ii) Website tiap negara anggota telah dibuatkan tautan ada ISP, tetapi belum tersedia kolom log in karena masih diperlukan penyempurnaan. ISP akan menampung dan menampilkan informasi dari masing-masing WG. Diharapkan website negara anggota dapat menampilkan tautan ISP.

• WG 5 : *Medical Devices and Diagnostics*

Badan POM tidak terlibat dalam pembahasan pada WG-5 karena ruang lingkupnya untuk alat kesehatan, sehingga perwakilan Kemkes yang berperan di forum ini.

Dalam rangka pertukaran informasi tentang regulatori updates secara global dalam kondisi pandem, Information Sharing Platform (ISP) SEARN menyelenggarakan Virtual Meeting on Regulators Update on COVID-19 Pandemic pada tanggal 7 Mei 2020. Narasumber pada pertemuan ini adalah tim Regulation of Medicines and other Health Technologies WHO HQ yang dipimpin oleh Dr. Emer Cooke. Peserta pertemuan ini adalah perwakilan lembaga otoritas obat dan alat kesehatan dari negara anggota SEARN. Partisipasi badan POM diwakili oleh perwakilan dari 5 unit kerja di Kedeputusan 1, PPPOMN, Pusdatin dan Biro Kerja Sama. Hingga 6 Oktober 2020, WHO SEARN telah menyelenggarakan dua pertemuan yaitu i) *Virtual Meeting on Regulators Update on COVID-19 Pandemic* dan ii) *Regulatory Brief in Virtual Session on Vaccine Clinical Trial Solidarity Trial Protocol*. Partisipasi Badan POM diwakili oleh perwakilan dari Kedeputusan I, PPPOMN, Pusdatin dan Biro Kerja Sama pada pertemuan butir i) dan Dit. Standardisasi ONAPPZA, Dit. Registrasi Obat, dan Biro Kerja Sama pada pertemuan butir ii). Poin-poin penting yang disampaikan antara lain peluncuran *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, publikasi global alert terkait obat palsu yang digunakan untuk COVID-19,

perkembangan *Solidarity Clinical Trials for COVID-19 Treatments*, plasma konvalesen, *Solidarity Vaccine Trial*, *Vaccine Prioritization Group*, dan dokumen berisi *guideline* sebagai panduan dalam pelaksanaan vaksinasi untuk mencegah COVID-19. Selain itu, dipaparkan perkembangan 5 WG SEARN sejak April 2019.

Keanggotaan Badan POM di SEARN diwakili oleh Direktorat Standardisasi ONAPPZA sebagai anggota Steering Group dan focal point Indonesia. Selain itu, perwakilan Badan POM juga menjadi anggota untuk WG1-WG4, sementara WG5 dari Kemkes. Anggota WG bertugas untuk berpartisipasi aktif dalam setiap kegiatan dan pertemuan WG, baik yang untuk berpartisipasi aktif dalam setiap kegiatan dan pertemuan WG, baik yang diselenggarakan melalui teleconference maupun tatap muka (*back-to-back* dengan pertemuan tahunan SEARN), serta memberikan masukan terhadap *lead country*.

WHO NRA Benchmarking

WHO NRA *Benchmarking* merupakan program *Regulatory System Strengthening* (RSS) yang dilakukan oleh WHO dalam rangka perkuatan sistem regulatori negara anggota.

Dalam kegiatan ini, dilakukan penilaian terhadap sistem regulatori yang ada di suatu negara.

Terdapat 5 (lima) langkah yang dilakukan WHO dalam meningkatkan kapasitas NRA yaitu:

- 1) Mengembangkan *NRA assessment tool (benchmarking tool)*;
- 2) Melakukan *benchmarking NRA (re-assessment)* dilakukan tiap 2-5 atau 7 tahun), serta *self assessment* sebelum *assessment* formal, termasuk penyelenggaraan workshop untuk persiapan *benchmarking*;
- 3) Menyusun *Institutional Development Plan* (IDP);
- 4) Menyediakan dukungan teknis, pelatihan, jejaring, melalui *Global Learning Opportunities* (GLO) dan *in-country training*;
- 5) Monitoring kemajuan dan dampak.

WHO NRA *Benchmarking* ke Badan POM dilakukan untuk menilai dan mendokumentasi status sistem regulatori vaksin dan obat Indonesia, yang bertujuan untuk :

- 1) *Re-benchmark* status sistem regulatori vaksin dan obat Indonesia, dengan menggunakan *WHO NRA Global Benchmarking Tool* (GBT) dan mengukur tingkat kematangan (*maturity level*) sistem NRA.
- 2) *Update IDP* Badan POM Indonesia untuk menindaklanjuti *gap* yang ada/potensial dan membangun kekuatan sistem regulasi vaksin yang sudah ada, dalam rangka perkuatan NRA di Indonesia.

Kegiatan *NRA benchmarking* ini sangat berguna bagi Badan POM dan Indonesia, dengan mempertimbangkan hal-hal berikut:

- 1) Kegiatan ini bertujuan untuk perkuatan sistem regulatori sehingga sejalan dengan usaha Badan POM untuk penguatan organisasi Badan POM yang saat ini sedang dilakukan.
- 2) Indonesia merupakan salah satu pemain utama di industri vaksin yang selama ini telah mengekspor sejumlah besar vaksin yang sudah memenuhi persyaratan WHO (WHO prequalified) ke banyak negara melalui badan PBB. Indonesia telah berhasil melampaui minimal *Maturity Level 3* yang dipersyaratkan WHO.

Dalam *NRA Benchmarking*, fungsi regulatori yang akan dinilai mencakup 9 (Sembilan) fungsi, sbb :

- 1) *National Regulatory System (RS)*, yaitu fungsi regulator secara keseluruhan.
- 2) *Registration and Marketing Authorization (MA)*, yaitu fungsi pemberian izin edar.
- 3) *Vigilance (VL)*, yaitu fungsi pelaporan, monitor dan penanganan efek samping obat.
- 4) *Market Surveillance and Control (MSC)*, yaitu fungsi terkait sistem pengawasan mutu pasca pemberian izin edar, yang mencakup pemastian kepatuhan terhadap *Good Manufacturing Practice (GMP)* dan *Good Distribution Practice (GDP)*, serta fungsi pemantauan mutu obat di peredaran.
- 5) *Licensing Premises (LI)*, yaitu fungsi pemberian izin industri.
- 6) *Regulatory Inspection (RI)*, yaitu menilai fungsi regulator dalam melakukan inspeksi GMP, GDP dan *Good Clinical Practice (GCP)*.
- 7) *Laboratory Access and Testing (LA)*, yaitu fungsi pengujian obat dalam rangka pemastian mutu.
- 8) *Clinical Trial Oversight (CTO)*, yaitu fungsi pemberian persetujuan pelaksanaan uji klinik.
- 9) *NRA Lot Release*, yaitu fungsi pelulusan bets yang akan diedarkan. Fungsi ini hanya berlaku untuk vaksin dan produk biologi.

Badan POM memperoleh hasil *NRA Benchmarking* tanggal 9-13 Juli 2018 sebagai berikut 5 indikator dengan *maturity level 3* dan 4 indikator (*registration and marketing authorization, vigilance, laboratory access and lot release*) dengan *maturity level 4* di bidang vaksin.

5) **WLA**

Disela-sela Sidang WHA ke-72 pada 23 – 25 Mei 2019 lalu di Jenewa, Ibu Kepala Badan POM telah bertemu dengan *Head of Regulation of Medicines and other Health Technology*, Dr. Emer Cooke dan TIM WHO. Hasil pertemuan tersebut antara lain: Badan POM didorong untuk masuk dalam daftar WLA dan memberikan tanggapan terhadap *Concept Note: A Framework for Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities*.

WHO-Listed Authorities (WLA) merupakan kelompok badan pengawas di dalam WHO yang tengah dibahas untuk menggantikan *Stringent Regulatory Authorities (SRA)*. Secara tentative telah dirumuskan definisi dari WLA yaitu: *a national regulatory authority or a regional regulatory system which has been documented to comply with all the indicators and requirements specified by WHO for listing based on an established benchmarking and performance evaluation process. A regulatory authority can be listed for one or more product categories or for one or more regulatory functions.*

Tujuan pembentukan WLA adalah mendorong *efficient, effective and transparent regulatory system* yang merupakan sesuatu yang esensial bagi sistem pelayanan kesehatan, akses obat yang aman, berkhasiat dan berkualitas, serta penerapan *Universal Health Coverage (UHC)*. Dengan *WLA framework* ini diharapkan akan mendorong *trust, confidence, dan reliance* antar *regulatory authority; continuous improvement*, dan efisiensi penggunaan sumber daya regulatori; dan *promote the supply of quality assured medical products*. Biro Kerja Sama dan Tim Kedepujian 1 telah berkonsultasi dengan Tim Kementerian Luar Negeri dan Ibu Dra. Lucky S. Slamet selaku tenaga ahli yang sudah lama berkecimpung di WHO, mengenai posisi dan masukan Indonesia (Badan POM) terhadap *Concept Note: A Framework for Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities*.

Terkait posisi Badan POM, diusulkan agar Badan POM masuk sebagai WLA, dengan pertimbangan antara lain sebagai berikut:

- Dari sisi kebijakan dan diplomatik akan meningkatkan *credential* Indonesia secara umum dan Badan POM secara khusus, mengingat:
 - Badan POM akan diakui sebagai *NRA fully functional*, setara dengan SRA yang kapasitasnya diakui oleh dunia/internasional;
 - Badan POM juga akan menjadi lembaga yang di-acu (*rely*) oleh NRA lain; dan
 - Dapat mendukung Industri Farmasi (IF) termasuk vaksin Indonesia untuk meningkatkan ekspor produk obat dan vaksin ke berbagai negara;
- Dari sisi kesiapan, Badan POM dipandang telah siap menjadi WLA, mengingat:
 - Badan POM telah di-assess oleh WHO pada WHO NRA Benchmarking tanggal 9-13 Juli 2018, dengan menggunakan *Global Benchmarking Tool (GBT)* revision 6, sesuai persyaratan WLA;
 - Berdasarkan hasil *WHO NRA Benchmarking* Badan POM tersebut, Badan POM telah dinilai memiliki tingkat kematangan tinggi (*maturity level* 3 dan 4), sehingga dari segi kapasitas yang dimiliki, Badan POM telah memadai sebagai WLA. Untuk itu, dalam kaitan *transitional arrangement*, Badan POM diusulkan dapat masuk ke dalam daftar WLA untuk periode lima (5) tahun secara otomatis;

- Peranan Badan POM sebagai *learning center* untuk WHO/GLO (*Global Learning Opportunities*) karena dianggap memiliki kapasitas dan keahlian yang dibutuhkan oleh Otoritas regulator obat di negara-negara berkembang;
- Mendukung Prekualifikasi WHO terhadap vaksin produksi PT. Bio Farma sebagai produsen vaksin nasional yang telah memenuhi persyaratan PQ WHO dan standar dunia. Hal ini akan berdampak terhadap posisi Indonesia sebagai salah satu negara pengekspor vaksin terbesar di dunia karena produk vaksin nasionalnya telah diekspor ke lebih dari 130 negara di dunia;
- Sesuai praktek yang berjalan saat ini, otoritas regulator yang memenuhi persyaratan ML 3 untuk vaksin dinilai memenuhi prasyarat untuk aplikasi oleh produsen vaksin di negara itu untuk program PQ WHO.

Badan POM melalui surat Kepala Badan POM kepada Dirjen WHO per tanggal 16 Juli 2019 telah menyampaikan apresiasi atas dukungan WHO kepada Badan POM untuk bergabung dalam WLA, serta menyampaikan masukan terhadap *draft concept note* WLA. Badan POM menghadiri Pertemuan *Consultative Meeting on WHO Listed Authorities* (WLA) pada tanggal 19-23 September 2019 di Jenewa, yang merupakan pertemuan konsultasi dengan *National Regulatory Authorities* (NRAs) dari 26 (dua puluh enam) negara, *permanent mission* di Geneva (Indonesia, Chile, China, Colombia), *European Commission*, *European Union*, *World Bank*, WHO HQ dan WHO *Regional Offices*.

Pertemuan konsultasi ini merupakan tindak lanjut dari inisiatif WHO untuk membentuk kerangka baru yaitu WLA *framework* dengan agenda membahas masukan dan komentar terhadap *Concept Note* dari WLA yang disirkulasi beberapa waktu yang lalu serta langkah-langkah yang diperlukan untuk mewujudkan pembentukan WLA *framework* tersebut. Dengan merujuk jumlah 493 komentar yang diterima oleh WHO dapat menggambarkan besarnya antusiasme terhadap rencana pembentukan WLA *framework* ini.

Pertemuan dibuka oleh Dr Mariangela Simao, *Assistant Director General (ADG) for Access to Medicines & Health Products* dan dilanjutkan dengan sambutan oleh Ms Emer Cooke, *Director of Regulation of Medicines and other Health Technologies*. Pada sambutannya, ADG menyampaikan bahwa berdasarkan data WHO, diperkirakan dua per tiga negara di dunia membutuhkan perbaikan regulatori sistem untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan dan akses terhadap obat yang berkualitas. Kondisi seperti ini tentunya tidak dapat dibiarkan, dan perlu kolaborasi seluruh masyarakat global untuk memperbaiki situasi tersebut. WHO merasa perlu ada intervensi proses yang transparan dan terukur khususnya untuk meningkatkan akses dan ketersediaan obat yang aman, efektif dan berkualitas melalui pembentukan WLA *framework*. Tujuan dan luaran (*outcomes*) yang diharapkan dari pertemuan ini adalah untuk membahas komentar masukan yang diterima oleh WHO terhadap *Concept Note*; meminta masukan

terhadap isu-isu kunci/penting yang diperlukan untuk pembentukan WLA *framework*; penyusunan dokumen terkait WLA yaitu *Policy document* dan *Operational Guidance* termasuk elemen penting yang dibutuhkan dan membahas langkah tindak lanjut setelah pertemuan ini.

Untuk langkah selanjutnya dari pertemuan ini, akan dilakukan pembahasan dalam rangka penyusunan WLA *Policy Document* dan *Operational Guidance*, termasuk *performance evaluation framework* oleh Sekretariat WHO untuk kemudian disirkulasi kepada NRA dan *stakeholders* untuk mendapat masukan. Diharapkan kegiatan *listing* NRA ke dalam WLA secara operasional dapat dimulai pada tahun 2021. Merupakan kesempatan yang baik bagi Indonesia diundang menjadi salah satu negara anggota yang berpartisipasi dalam pembahasan awal pembentukan WLA *framework* bersama 25 negara anggota lainnya. Hal ini menggambarkan bahwa NRA Indonesia sangat diperhitungkan untuk dapat mewakili negara berkembang yang sudah mencapai tingkat maturitas yang tinggi (3-4) dalam menjalankan fungsi regulatori obat, khususnya vaksin. Selain itu, NRA Indonesia juga berperan serta aktif dalam *capacity building for NRA global* yaitu sebagai *centre of excellence* dari *Global Learning Opportunities* untuk fungsi Uji Klinik dan Ijin Edar, dan pelatihan GMP (*good manufacturing practice*) serta terlibat dalam banyak WHO GBT (*Global Benchmarking Tools*) *mission* ke berbagai NRA di manca negara. Sebagai tindak lanjut pertemuan tersebut, Badan POM telah menyampaikan masukan lebih lanjut terhadap draft *Policy Evaluating and Publicity Designating Regulatory Authorities as WLA* melalui email tanggal 5 Maret 2020.

6) Laboratorium Kontrak WHO

Badan POM RI, dalam hal ini Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan (PPOMN) sejak tahun 2017 telah menerima tawaran kerja sama dari WHO HQ terkait *Technical Service Agreement (TSA)* untuk *Sharing Information Lot Release Data* produk vaksin Prekualifikasi WHO produksi PT. Bio Farma.

Technical Service Agreement (TSA) tentang *sharing information* merupakan tindak lanjut dari pertemuan *NCL Network for Biological Product* dengan WHO pada tahun 2016. Kegiatan *sharing* berlaku untuk semua Negara yang memiliki produk vaksin PQ, dan masing-masing memberikan informasi terkait lot release produk vaksin PQ WHO. Biaya *sharing information* berlaku sama dengan Negara lain, misalnya Thailand, UK, dan Belgium. Sebagai informasi, TSA terdiri dari 2 ruang lingkup, yaitu: *sharing information data Lot Release* vaksin PQ WHO produksi PT. Bio Farma dan Pengujian produk vaksin prekualifikasi (PQ) WHO. Dalam kegiatan *sharing informasi Lot Release* tersebut:

- a. WHO memerlukan data hasil uji vaksin PQ produksi PT. Bio Farma yang telah diuji dan dirilis oleh P3OMN dengan format pelaporan data hasil uji vaksin. Dalam hal ini, PT. Bio Farma telah menyetujui untuk memberikan informasi kepada WHO apabila diperlukan oleh WHO

sebagai fasilitasi monitoring WHO terhadap hasil pengujian produk bio farma agar tetap *compliance* dengan spesifikasi yang telah ditentukan.

- b. P3OMN akan menerima dana dari WHO sebesar 600 USD (enam ratus dollar) untuk periode 2 tahun sesuai yang tercantum dalam TSA. WHO memberikan besaran nilai yang sama kepada semua NCL untuk *sharing* informasi *Lot Release* data vaksin.

TSA terdiri dari 2 ruang lingkup, yaitu:

- i. *Sharing information data Lot Release* vaksin PQ WHO produksi PT. Bio Farma

- *Sharing information data lot release* (evaluasi data dan pengujian) vaksin PQ produksi Bio Farma
- Daftar vaksin yang telah dikeluarkan *lot release* telah tersedia di *website* Badan POM, sedangkan data pengujian dapat diperoleh dari P3OMN yang selama ini hanya diserahkan kepada Bio Farma.
- Data pengujian yang tersedia di P3OMN adalah milik pelanggan dan P3OMN tidak memberikan data tersebut kecuali kepada pelanggan. Dalam hal ini, pelanggan (Bio Farma) menyetujui data ini diberikan kepada WHO.

- ii. Pengujian produk prekualifikasi (PQ) (sample WHO).

- Pengujian vaksin PQ dari industri vaksin yang produk sudah PQ
- WHO melakukan monitoring produk vaksin PQ yang diproduksi oleh industri vaksin agar tidak dilakukan pengujian ulang di setiap negara pengimpor. Sebagai informasi, Badan POM tidak melakukan pengujian kembali pada vaksin impor yang sudah PQ WHO.
- Terkait vaksin Bio Farma, Badan POM telah melakukan pengujian dalam rangka *lot release* (sampel diambil oleh Balai Besar POM di Bandung), namun untuk monitoring WHO (sampel dari WHO) melakukan pengujian mutu produk vaksin Bio Farma pada lab kontrak yang ditunjuk, termasuk Badan POM.

WHO akan memberikan kompensasi:

- i. Biaya *sharing information* sebesar 600 USD (Rp. 8.400.000) untuk periode dua tahun (biaya sama pada TSA 2017 sampai 2020)
- ii. Biaya pengujian per parameter 3500 USD (Rp. 49.000.000) → terdapat dalam penawaran TSA di tahun 2020, tahun sebelumnya tidak ada

Catatan :

- Total penawaran TSA 2020 sebesar 67100 USD untuk 2 tahun.

- Biaya pengujian vaksin berdasarkan PP No. 32 tahun 2017 tentang tarif dan pengujian di BPOM
 - Uji potensi vaksin Pertussis: Rp. 4.750.000 per pengujian
 - Uji potensi vaksin difteri: Rp. 5.150.000 per pengujian
 - Uji potensi vaksin Tetanus: Rp. 4.000.000 per pengujian

Dalam perkembangannya, Sekretariat Utama cq. Biro Kerja Sama telah memfasilitasi pertemuan virtual dengan WHO HQ Jenewa pada tanggal 2 Oktober 2020 untuk memperoleh penjelasan lebih lanjut terkait Draft TSA, terutama terkait klausul Sharing Information Lot release Data Produk Vaksin Prekualifikasi WHO Produksi PT. Bio Farma. Pertemuan dihadiri oleh Kepala Biro Kerja Sama, Kepala P3OMN, Direktur Standardisasi ONAPPZA, Dit. Registrasi Obat dan perwakilan Kementerian Luar Negeri, dan PTRI di Jenewa. Perwakilan WHO yang hadir adalah perwakilan dari WHO/EMP/RSS Head Quarters yaitu Dr. Ute Roskopf, Dr. Alexandrine Maes dan Ms. Lynda Banson.

Rapat menyepakati bahwa *Draft* TSA tidak memuat ruang lingkup *sharing information* data *lot release* vaksin PQ PT. Bio Farma, namun hanya memuat ruang lingkup kerjasama PPPOMN sebagai Laboratorium Kontrak WHO untuk pengujian vaksin. Dalam perkembangannya WHO telah menyampaikan revisi *draft* TSA berdasarkan hasil pembahasan dengan Badan POM dan hanya memuat klausul laboratorium kontrak. Terkait Penandatanganan *draft* TSA, dari pihak Badan POM, yang akan menandatangani adalah Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN), sementara dari Pihak WHO, yang akan menandatangani adalah Dr. Ute Roskopf.

7) Consortium Agreement Kolaborasi Valisasi Metode Pertussis Serological Potency Test (PSPT)

Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) telah menyampaikan *Draft Consortium Agreement for Multi-Partner Collaborative Project on PSPT Assay Validation* untuk mendapatkan persetujuan dari peserta kolaborasi. Kolaborasi validasi metode *Pertussis Serological Potency Test* (PSPT) dilaksanakan dalam rangka penerapan prinsip 3R (*Replace, Reduce and Refine*) dalam pengujian vaksin. DCVMN, Intervac (*The Netherlands*), dan Istituto Seupriore di Sanita (*Italy*) memprakarsai proyek kolaborasi untuk penggantian metode uji potensi vaksin pertussis metodeantang pada hewan uji mencit (*in vivo*) menjadi metode PSPT (*in vitro*).

Peserta kolaborasi validasi metode berjumlah 12 laboratorium berasal dari Industri Vaksin DCVMN (8 peserta), Laboratorium Intravacc (1 peserta), dan *National Control Laboratories* (3

peserta: Thailand, Brazil dan Indonesia). Dalam hal ini, P3OMN ikut berpartisipasi dalam kolaborasi tersebut, yang bertujuan untuk:

- a. Penerapan prinsip 3R dalam penggunaan hewan mencit;
- b. Pengembangan metode baru;
- c. Peningkatan kompetensi personel pengujian;
- d. Percepatan *timeline* pengujian potensi vaksin pertussis.

Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), P3OMN memiliki staf pengujian yang kompeten dan telah melakukan uji potensi vaksin pertussis dengan metode tantang pada mencit secara rutin terhadap vaksin pertussis dalam *lot release*. Kepala P3OMN menyampaikan nota dinas kepada Kepala Biro Kerja Sama terkait permohonan tanggapan dan masukan perihal *Consortium Agreement for Multi-Partner Collaborative Project on PSPT Assay Validation* yang disampaikan oleh DCVMN serta penandatanganan pada *Consortium Agreement*. Tujuan pertemuan untuk membahas tanggapan dan masukan Badan POM terhadap *Consortium Agreement for Multi-Partner Collaborative Project on PSPT Assay Validation* yang disampaikan oleh DCVMN. Biro Kerja Sama memfasilitasi dan mengawal pembahasan teknis terkait kerja sama internasional Badan POM, termasuk pembahasan *Consortium Agreement* Kolaborasi validasi metode *Pertussis Serological Potency Test* (PSPT), bersama P3OMN, Kedepuyan 1 dan Biro Hukor. Perlu dikaji lebih lanjut terkait *cost benefit* apakah partisipasi Badan POM dalam *Consortium Agreement for Multi-Partner Collaborative Project on PSPT Assay Validation* dapat menguntungkan Badan POM. Dengan adanya komitmen melalui penandatanganan *Agreement*, perlu dicermati konsekuensi yang akan diterima oleh Badan POM. Perlu pembahasan dengan Kementerian Luar Negeri, karena *Consortium Agreement* ini termasuk dokumen kerjasama internasional, sehingga harus sesuai koridor politik luar negeri.

9) **Regionalisasi Laboratorium**

Terkait rencana regionalisasi laboratorium, Badan POM telah melakukan rapat dengan WHO (Dr. Klara Tisocki, WHO SEARO dan dr. Benyamin, WHO Indonesia) pada tanggal 30 April 2019 guna memperoleh dukungan WHO untuk dapat menyediakan *expert*. Hasil pertemuan antara lain:

- i. WHO memberikan apresiasi atas inisiatif Badan POM untuk melakukan efektifitas dan efisiensi pengujian dengan cara regionalisasi maupun spesialisasi laboratorium, sehingga tidak semua laboratorium (Balai Besar/Balai POM) melakukan pengujian untuk produk yang sama.
- ii. Untuk memperoleh dukungan *expert*, Badan POM perlu menyampaikan surat resmi kepada WHO Indonesia (surat terlampir).

- iii. Dalam rapat tersebut, WHO menyampaikan sejumlah masukan terkait langkah-langkah yang perlu dilakukan dalam mempersiapkan dan menyusun konsep regionalisasi laboratorium (*situation analysis, option analysis, roadmap/vision, implementation plan*).
- iv. WHO juga menawarkan kemungkinan *benchmarking* sistem regionalisasi laboratorium ke negara lain seperti Korea Selatan.

Tanggal 18 Juni 2020, sesuai permintaan WHO SEARO, telah dilakukan rapat pembahasan dengan WHO terkait regionalisasi dan spesialisasi laboratorium yang diinginkan Badan POM, dan dihadiri oleh Biro KS dan unit terkait termasuk Pusdatin. Sebagai rencana tindak lanjut rapat tersebut, *WHO Representative Indonesia* dan narasumber menyusun ToR untuk konsultan yang akan membantu Badan POM dalam mendiskusikan regionalisasi laboratorium *Pilot Project*. Dalam perkembangannya, Badan POM telah menyampaikan Surat kepada WHO terkait permintaan Konsultan WHO dalam rangka pengembangan design *Pilot Project* Regionalisasi Laboratorium.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito, didampingi H.E Hasan Kleib, Duta Besar Luar Biasa dan Berkuasa Penuh, Perwakilan Tetap RI di Jenewa, melakukan penandatanganan MoU Pilot Project Pelaporan Produk Obat Substandar dan Palsu melalui Aplikasi Smartphone bersama dengan WHO, yang diwakili oleh Dr. Mariangela Batista Galvão Simão, Assistant Director General for Drug Access, Vaccines and Pharmaceuticals di Jenewa. Penandatanganan MoU ini diharapkan menjadi langkah efektif bagi Badan POM RI ke depan dalam melakukan upaya pencegahan, deteksi dan respon terhadap peredaran produk obat substandar dan palsu di Indonesia. Kegiatan pilot project yang melibatkan 127 tenaga kesehatan rumah sakit di 6 provinsi di Pulau Jawa yaitu DKI Jakarta, Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, dan Yogyakarta ini diharapkan menjadi konsep awal untuk membangun budaya waspada dan pelaporan dalam keterlibatan profesi tenaga kesehatan dalam pengawasan untuk jaminan keamanan, mutu dan khasiat obat yang dikonsumsi oleh masyarakat di fasilitas pelayanan kesehatan.

Pada hari yang sama, Kepala Badan POM RI juga menjadi salah satu panelis pada acara Peluncuran dan Diskusi Panel Buku Laporan Kajian WHO terkait Obat Substandar dan Palsu yaitu "Study on The Public and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products" dan Buku Laporan "WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products". Tujuan dari kajian pada laporan yang pertama, adalah untuk mendapatkan Angka Kuantitatif dari dampak kesehatan dan sosioekonomi akibat peredaran dan penggunaan obat substandard dan palsu. Obat substandar dan palsu selain menyebabkan kerugian kesehatan dan kematian masyarakat, juga menimbulkan kerugian ekonomi ditinjau dari sosioekonomi. Dari sejumlah 48.128 sampel obat yang diperoleh dari 88

negara (sebagian besar adalah negara berpenghasilan rendah) menunjukkan bahwa prevalensi obat substandar dan palsu adalah sekitar 10,5% dengan nilai kerugian sebesar \$ 30 miliar USD. Dengan jumlah kerugian yang besar ini, sangat penting untuk mengatasi permasalahan obat substandar dan palsu yang terjadi hampir di semua negara. Acara diskusi panel tersebut dibuka oleh Director General WHO, Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, juga dihadiri panelis lainnya antara lain Mary Lou Valdes (Associate Commissioner for International Programs dari US-FDA), Helen Escribano Romero (Head of Departement Inspection and Control of Medicines Agencia Espanola de Medicamentos Productos Sanitarios/AEMPS, Spain) dan Dr Suzanne Hill (Essential Medicines and Health Products, WHO).

Dalam kesempatan tersebut, Kepala Badan POM RI menegaskan pentingnya upaya pemberantasan obat palsu yang berbahaya, sebagai suatu ancaman kejahatan kemanusiaan yang tidak hanya berdampak kepada kesehatan masyarakat namun juga berdampak terhadap keamanan nasional terutama terkait aspek sosial dan ekonomi, baik di tingkat nasional, regional maupun global. “Pemerintah RI bersama Presiden Jokowi sangat mendukung upaya pemberantasan obat palsu dengan memberikan perkuatan pada kelembagaan Badan POM RI”, ungkap Penny K. Lukito. “Dukungan penting kedepan adalah adanya Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang akan segera difinalkan sehingga dapat memberikan kekuatan upaya Pencegahan, Deteksi, dan Respon yang memberikan efek jera dan perlindungan optimum pada masyarakat”, lanjutnya. Selain itu juga telah ditetapkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dimana dalam struktur organisasi Badan POM RI yang baru telah dibentuk adanya Deputi Penindakan yang akan memperkuat dalam pengawasan post-market termasuk adanya obat yang substandar dan palsu.

Presiden juga telah menetapkan Inpres No 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dan telah ditindaklanjuti dengan penancangan Program Aksi Nasional bersama Presiden Jokowi dengan melibatkan lintas sektor dan lintas pemerintahan terkait. Penny K. Lukito menambahkan bahwa Badan POM RI menyambut baik dan mendukung publikasi Studi WHO ini yang memberikan gambaran jelas mengenai dampak peredaran obat palsu terhadap sosial ekonomi suatu negara. “Hal ini tentu saja bermanfaat bagi negara-negara anggota untuk melakukan studi serupa di negara masing-masing, termasuk Indonesia. Bagaimana mengidentifikasi permasalahan dan menghitung dampak biaya terhadap sosial ekonomi dari peredaran obat palsu di Indonesia. Untuk menjamin pentingnya alokasi sumber daya diberikan bagi penguatan sistem regulatori dalam menjamin rantai suplai produk obat di Indonesia”, ujar Kepala Badan POM RI. Upaya pemberantasan obat substandar dan palsu tentunya tidak dapat dilakukan Badan POM RI sendiri. Tantangan kondisi geografis Indonesia yang berbentuk kepulauan, perkembangan teknologi dalam perdagangan e-commerce, dan

globalisasi membutuhkan tidak hanya political will, namun juga sumber daya dan kapasitas serta kolaborasi yang efektif dengan stakeholder baik lintas sektor, lintas pemerintahan, dan lintas komponen masyarakat untuk menunjang keberhasilan upaya pemberantasan obat palsu di Indonesia. Tujuan pengawasan obat dan makanan untuk menjamin kualitas, keamanan dan khasiat obat yang beredar di Indonesia, adalah selain melindungi dan menjamin akses kesehatan masyarakat, di sisi lain juga untuk meringankan beban biaya kesehatan yang akan ditanggung Pemerintah melalui Jaminan Kesehatan Nasional yang diberikan kepada seluruh masyarakat Indonesia.

10) **Global Learning Opportunities for Vaccine Quality (GLO/VQ)**

Peran Badan POM dalam forum WHO khususnya terkait *access to medicines* sangat penting. Hal ini ditunjukkan dengan telah ditunjuknya Badan POM sebagai salah satu pusat pelatihan dalam *Global Learning Opportunities for Vaccine Quality (GLO/VQ)* yang dikoordinasi oleh WHO sejak tahun 2007.

GLO/VQ ini merupakan salah satu bentuk peran WHO dalam rangka penguatan NRA di negara berkembang (*developing countries*) dan negara berpendapatan menengah (***middle income countries***), sehingga peserta pelatihan berasal dari staf NRA dari negara tersebut. Dalam hal ini, Badan POM diberi kepercayaan untuk memberikan pelatihan teknis kepada sesama negara berkembang. Sebagai salah satu Center, Badan POM menjadi penyelenggara sekaligus menyediakan narasumber untuk pelatihan. Saat ini nara sumber untuk ketiga pelatihan tersebut berasal baik dari Badan POM maupun dari Universitas. Indonesia menjadi pusat untuk 3 topik pelatihan, yaitu:

- Otorisasi Uji Klinik (*Clinical Trial Authorization/CTA*)
- Cara Uji Klinik yang baik (*Good Clinical Practices/GCP*)
- Evaluasi data khasiat dan keamanan vaksin (*Clinical Data Evaluation/CDE*)

Disamping itu dalam peningkatan ekspor obat dan vaksin, Badan POM sebagai *Regulatory Authority* dinilai sangat menentukan untuk menjamin produk aman dan berkualitas. WHO mendukung ketersediaan produk obat generik yang berkualitas baik dalam pengadaan obat oleh negara dan *global agencies* melalui *WHO NRA Benchmarking* dan *Prequalification of Medicines Programme*. Dua hal tersebut merupakan program penting WHO untuk mendukung kapasitas NRA dan produsen obat/vaksin dalam rangka memenuhi ketersediaan obat yang aman, berkualitas dan efektif secara global.

11) **PIC/S**

Badan POM merupakan instansi penjurur keanggotaan Indonesia pada 1 (satu) Organisasi Internasional (OI) yaitu *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICS)*. Keanggotaan

Indonesia pada PIC/S ditetapkan berdasarkan Keppres Nomor 35 tahun 2012 tentang Penetapan Keanggotaan Indonesia pada PIC/S tanggal 13 November 2012. Prakarsa Badan POM untuk mengajukan aplikasi keanggotaan PIC/S dilatarbelakangi oleh tuntutan harmonisasi ASEAN di bidang Farmasi yang ditandai dengan ditandatanganinya kesepakatan *ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products* pada 10 April 2009 yang lalu oleh Menteri Perdagangan dari 10 (sepuluh) negara anggota ASEAN.

PIC/S merupakan organisasi internasional yang dibentuk sebagai wadah kerjasama antara regulatori *Good Manufacture Practices (GMP) Inspectorate* atau organisasi yang berwenang melakukan inspeksi/audit GMP/CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) pada sarana/industri produksi obat termasuk obat tradisional. Tujuan PIC/S adalah untuk harmonisasi prosedur inspeksi secara global dengan membuat standar umum di bidang CPOB dan menyediakan kesempatan pelatihan kepada inspektur CPOB. PIC/S juga bertujuan untuk memfasilitasi kerjasama dan jejaring antar Badan Otoritas dan Organisasi Internasional sehingga meningkatkan rasa saling percaya (*mutual confidence*) dan memfasilitasi penerimaan laporan inspeksi. Per tahun 2016, jumlah *participating authorities* yang sudah tergabung dalam PIC/S ada 49 *participating authorities*.

10) OKI

a. **Workshop Virtual OKI tanggal 9 – 10 Desember 2020**

Kerja sama dan kolaborasi di kalangan NMRAs OKI semakin relevan dan mendesak, khususnya pada saat situasi pandemi COVID-19. Sejauh ini, forum NMRAs OKI belum dimanfaatkan untuk menggalang kolaborasi guna mendorong kemandirian obat dan vaksin termasuk dalam kaitan percepatan penanganan COVID-19 sejalan dengan Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi. Oleh karena itu, dipandang perlu untuk merevitalisasi forum kerja sama regulator obat yang telah dibentuk pada tahun 2018 tersebut dengan memfokuskan pada kolaborasi di antara negara-negara OKI penghasil obat dan vaksin, yang diharapkan dapat mendukung upaya peningkatan akses obat dan vaksin di negara-negara OKI, khususnya di masa pandemi COVID-19.

Hal tersebut diatas melatarbelakangi adanya gagasan untuk menyelenggarakan *Workshop Virtual OKI* yang melibatkan NMRAs OKI, Industri Obat dan Vaksin, Lembaga Riset, dan Institusi OKI serta Organisasi Internasional.

Kegiatan **Workshop Virtual OKI** diselenggarakan pada tanggal **9-10 Desember 2020**, yang bertemakan **““Enhancing Collaboration in Research, Manufacturing, Management of Medicines and Vaccines in The OIC Member States”**”. Workshop dihadiri oleh sekitar 235 peserta: 100 peserta berasal dari unit terkait Kedepuitian-1 dan Balai Besar/Balai/Loka POM di

seluruh Indonesia, sedangkan 135 peserta lainnya terdiri dari stakeholders nasional maupun internasional yaitu:

- a) Stakeholders nasional, antara lain: Kedepuyan 1, PPOMN dan Biro Kerja Sama, Badan POM, Kemenlu (Direktorat terkait, KBRI di Riyadh dan KJRI di Jeddah), Kemkes (Ditjen Farmalkes, Kapuslitbangkes, Karo KSLN), Kemenristek/BRIN, Lembaga Riset Eijkman, serta industri farmasi nasional.
- b) Stakeholders Internasional : NMRAs OKI, Industri Obat dan Vaksin, Lembaga Riset dan Akademisi dari 23 Negara-Negara OKI serta Organisasi Internasional seperti WHO dan Insitutisi OKI (COMSTECH, SMIIC dan SESRIC).
- c) Terdapat 6 (enam) Head of NMRAs yang hadir di Opening Session yaitu dari Bangladesh, Comores, Pakistan, Arab Saudi, Turki dan Uni Emirat Arab.

Workshop virtual OKI telah berlangsung dengan lancar dan sukses, serta mendapat apresiasi dari berbagai *Stakeholders* baik nasional maupun internasional. Selain itu, *Workshop* juga telah mendapatkan liputan dari berbagai media nasional (audio dan visual). Kegiatan *workshop virtual* OKI ini menghadirkan sejumlah narasumber dari Badan POM dan *stakeholders* nasional (Lembaga Eijkman, PT. Bio Farma) serta *stakeholders* internasional (NMRAs OKI dari Turki, Arab Saudi, Uni Emirat Arab, Malaysia, Brunei Darusalam, WHO, COMSTECH, dan SMIIC).

Workshop terdiri dari 4 (empat) segmen yaitu:

- a) *Segment 1: Research and Development (Clinical Trial)*
- b) *Segment 2: Manufacturing (Manufacturers Readiness for up-stream and down-stream)*
- c) *Segment 3: Distribution and Storage (Good Distribution Practice/GDP)*
- d) *Segment 4: Post Market Surveillance (Quality and Pharmacovigilance)*

Rangkaian sesi pembukaan diawali oleh *opening remarks* dari Ibu Kepala Badan POM, dilanjutkan dengan *remarks* yang disampaikan oleh Direktur Jenderal Kerja Sama Multilateral, Kementerian Luar Negeri, Bapak Febrian A. Ruddyard secara *virtual* dari Bali; dan diakhiri dengan *remarks* yang disampaikan oleh *Assistant Secretary General (ASG) for Science & Technology Affairs, Ambassador Askar Mussinov* melalui *pre-recording messages*. Hal-hal penting yang dapat digarisbawahi dari sesi pembukaan, antara lain sebagai berikut:

- a) NMRAs memegang peranan yang penting dan sangat strategis terkait akses terhadap obat dan vaksin yang aman, bermutu dan berkhasiat;
- b) Kolaborasi dan kerja sama antara negara anggota OKI diperlukan untuk mempercepat penanganan COVID-19 melalui *sharing experience, lesson learned* dan *best practices*.
- c) Masih adanya *gap* di negara anggota OKI antara lain masih ada negara anggota OKI yang kekurangan *resources*, kapasitas produksi industri dan *skill/pengetahuan*. Selain itu di

beberapa negara anggota terdapat persyaratan tambahan terkait proses sertifikasi halal untuk obat dan vaksin serta harmonisasi standar obat dan vaksin.

Workshop telah berhasil mengidentifikasi potensi kerja sama diantara negara-negara anggota OKI sebagai berikut:

- a) Kolaborasi dapat dilakukan secara bilateral atau multilateral dengan melibatkan pendanaan dari *The Islamic Development Bank* (IDB). Beberapa langkah nyata yang telah dibahas dan dapat ditindaklanjuti seperti usulan pembentukan *database researchers*, berbagi informasi terkait hasil uji klinik antar NMRAs dan *capacity building* dalam pengembangan vaksin.
- b) Kolaborasi yang melibatkan Pemerintah, Akademisi, Badan Penelitian, Industri Farmasi, dan Organisasi Internasional antara lain pengembangan obat dan vaksin baru (*joint research*) serta transfer teknologi dalam produksi obat dan vaksin COVID-19. Selain itu pentingnya peranan NMRAs untuk dapat menjamin keamanan, kualitas, dan khasiat obat dan vaksin COVID-19 serta memberikan *regulatory flexibility* selama masa pandemik. Sebagai informasi saat ini negara anggota OKI yaitu Bahrain dan UEA telah memberikan *Emergency Use Authorization* vaksin masing-masing untuk Pfizer dan Sinopharm.
- c) *Workshop* juga mencatat perlunya kerja sama terkait proses sertifikasi produk halal, harmonisasi standar obat dan vaksin halal serta pemanfaatan kearifan produk lokal seperti obat tradisional atau herbal.
- d) Terkait obat dan vaksin COVID-19 perlu dilakukan kerja sama dalam *handling* vaksin COVID-19 antara lain memastikan kesesuaian kondisi penyimpanan produk sepanjang rantai distribusi, termasuk pemantauan suhu *realtime*.
- e) *Post-market surveillance* termasuk *farmakovigilans* serta strategi komunikasi bersama *international partners* merupakan kunci utama dalam mengatasi kekhawatiran akan keamanan dan mutu vaksin COVID-19. Kerja sama yang dapat dilakukan antara lain *sharing* informasi tentang data keamanan obat dan data farmakovigilans. United Emirates Arab mengusulkan adanya satu sistem terpadu di OKI terkait *Post-market surveillance* dan *substandard and falsified product*. WHO juga menyarankan pencantuman barcode pada kemasan vaksin COVID-19 untuk mencegah vaksin COVID-19 ilegal.

Peserta serta narasumber mengapresiasi Indonesia (Badan POM) atas keberhasilan pelaksanaan *workshop virtual* dimaksud, yang dipandang sangat strategis, bermanfaat, serta informatif. Badan POM akan berkoordinasi dengan Sekretariat OKI untuk merumuskan laporan *workshop virtual* yang dapat menggambarkan rencana kerja sama dan tindak lanjutnya, sejalan dengan implementasi *Plan of Action* hasil pertemuan NMRAs pertama.

11) IRCH

International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) merupakan jejaring kerjasama global *regulatory authorities* untuk regulator obat - tradisional. IRCH didirikan atas inisiatif WHO pada Forum ini dan merupakan salah satu program *World Health Organization* (WHO) yang didirikan pada tahun 2006. Anggota IRCH merupakan *national regulatory authority* (NRA) yang berwenang dalam regulasi obat tradisional. Sampai bulan Agustus 2017, IRCH beranggotakan 31 NRA dan 3 badan regional.

Pelaksanaan IRCH :

No	Tempat	Waktu
1	Beijing, China	Oktober 2006
2	Kuala Lumpur, Malaysia	Juli 2007
3	Montreal, Canada	Februari 2009
4	Dubai, United Arab Emirates	Juni 2010
5	Guangzhou, China	November 2011
6	Curitiba, Brazil	Desember 2012
7	Lisbon, Portugal	Desember 2014
8	Riyadh, Saudi Arabia	Desember 2015
9	New Dehli, India	November 2016
10	Bonn, Jerman	September 2017
11	Budapest, Hungaria	Desember 2019
12	Geneva, Swiss (<i>virtual</i>)	November 2020

Misi IRCH yaitu bekerja sama untuk melindungi dan mempromosikan kesehatan masyarakat dan keamanan produk melalui pengembangan regulasi obat tradisional, dan tujuan IRCH, antara lain untuk:

- Mempromosikan dan memfasilitasi penggunaan obat tradisional yang aman melalui berbagi tukar menukar informasi dan dialog
- Memfasilitasi dan memperkuat kerja sama antara NRA dengan berbagi pengalaman dan informasi terkait regulasi, keamanan dan mutu obat tradisional.
- Membahas persyaratan dan standar terkini terkait regulasi, keamanan dan mutu obat tradisional
- Tukar menukar hasil penelitian dan pengetahuan terkait obat tradisional
- Merekomendasikan kegiatan yang akan dilakukan terkait dengan penggunaan obat tradisional yang aman kepada WHO
- Merekomendasikan isu-isu penting terkait dengan penggunaan obat tradisional yang aman untuk dibahas lebih lanjut pada The International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)

Aktivitas Utama IRCH, antara lain:

- a) Berbagi informasi mengenai isu dan tantangan yang diidentifikasi oleh Anggota IRCH melalui MedNet secara reguler, melalui Focal Point Informasi (IFP) yang ditunjuk oleh masing-masing Anggota IRCH;
- b) Mengadakan pertemuan tahunan IRCH dan mengidentifikasi isu-isu yang harus ditangani oleh kelompok kerja.

Adapun jumlah Peserta IRCH sebanyak:

- a) Per Agustus 2017, ada 31 anggota IRCH yang terdiri dari 31 NRA, dan tiga badan regional.
- b) Ada 31 anggota (Argentina, Armenia, Australia, Brazil, Brunei Darussalam, Canada, Chili, China, Cuba, Jerman, Ghana, Hungaria, India, Indonesia, Italia, Jepang, Malaysia, Meksiko, Oman, Pakistan, Peru, Portugal, Korea, Saudi Arabia, Singapura, Afrika Selatan, Thailand, Uni Emirat Arab, Inggris, Tanzania dan Amerika Serikat) dan 3 badan regional (ASEAN, EMA, Parlemen Amerika Latin), dan dua pengamat yang berpartisipasi dalam Pertemuan Tahunan IRCH ke-11 sekarang.

IRCH - Working Group:

- a) *WG on Identification of adulteration of products-information sharing including laboratory testing* yang membahas pengembangan metode uji cepat dan informasi baku pembandingnya;
- b) *WG on Quality of herbal materials and products (including reference standards)* yang fokus pada pengembangan standard dan pengujian laboratorium terhadap kualitas obat tradisional;
- c) *WG on Evidence* yang membahas pengembangan uji klinik dan pre-klinik obat tradisional;
- d) *WG on Vigilance of herbal medicines* yang membahas pengembangan pedoman *pharmacovigilance* obat tradisional dan pelaporannya.

Pengalaman Indonesia sebagai Sekretariat IRCH

- 1) Indonesia dipilih secara resmi sebagai *IRCH Secretariat* untuk periode 2 tahun yaitu tahun 2010 - 2012
- 2) Berpartisipasi dalam berbagi informasi dan diskusi antara Anggota melalui MedNet;
- 3) Sebagai titik kontak untuk berkoordinasi dan sesuai dengan negara tuan rumah Pertemuan Tahunan, bekerja sama dengan WHO;
- 4) Bekerja sama dengan WHO dan negara tuan rumah dalam mempersiapkan Rapat Tahunan IRCH;
- 5) Memberikan dukungan kepada IRCH dalam persiapan pertemuan, termasuk materi diskusi pertemuan dan laporan pertemuan;
- 6) Aktif berpartisipasi dalam Annual Meeting of IRCH untuk memberikan komentar, saran dan berbagi informasi yang berkaitan dengan, bagaimana mencapai tujuan pertemuan;

7) Mengumpulkan komentar dan saran dari Anggota untuk meninjau kembali referensi IRCH saat ini, mengkonsolidasikannya dan dibahas dan diselesaikan pada Pertemuan Tahunan ke 5 2011.

Manfaat sebagai Anggota IRCH

- 1) IRCH adalah media (MedNet) untuk mendiskusikan persyaratan dan standar yang ada untuk mempromosikan peraturan, kualitas, keamanan dan kemanjuran obat-obatan herbal, termasuk isu terkini yang berkaitan dengan obat-obatan herbal;
- 2) IRCH adalah cara untuk mempromosikan dan memfasilitasi penggunaan obat-obatan herbal dengan aman, termasuk melalui inisiatif regional dengan berbagi informasi dan dialog;
- 3) IRCH dapat membangun hubungan baik untuk memperkuat kerjasama antara otoritas pengatur nasional dengan berbagi pengalaman, informasi dan pengetahuan terkait dengan peraturan, kualitas, keamanan dan kemanjuran obat-obatan herbal.

Pada tahun 2020, Indonesia (Badan POM) menghadiri Pertemuan *Virtual 12th Annual Meeting of WHO-IRCH Network* pada tanggal 25 – 27 November 2020. Pertemuan membahas berbagai isu terkait obat tradisional antara lain bertukar informasi, pengetahuan, dan *best practices* terkait obat tradisional dalam penanganan COVID-19, regulasi obat tradisional serta pengembangan *Draft Outline International Herbal Pharmacopeia* (IHP).

12) **FPGH**

Sebagaimana dimaklumi, Indonesia menjabat sebagai Ketua *Foreign Policy and Global Health (FPGH) Initiative* tahun 2020. FPGH Initiative merupakan forum yang diinisiasi oleh tujuh menteri luar negeri (Afrika Selatan, Brazil, Indonesia, Norwegia, Perancis, Senegal dan Thailand) yang bertujuan untuk mempromosikan pentingnya isu kesehatan global dalam kerangka kebijakan luar negeri.

Menyikapi situasi pandemi COVID-19, R telah disepakati bahwa pertemuan FPGH Ministerial Retreat akan diselenggarakan secara *virtual*. Dalam hal ini, terdapat arahan Menteri Luar Negeri bahwa pelaksanaan FPGH Ministerial Retreat Tahun 2020 perlu dilaksanakan sesegera mungkin agar tidak kehilangan momentum terkait pentingnya peran FPGH di tengah gerakan secara global dalam upaya penanganan pandemi COVID-19.

Pertemuan *FPGH Ministers' Virtual Meeting* (FPGH MVM) diselenggarakan pada tanggal 3 September 2020 dan dipimpin oleh Menteri Luar Negeri, Ibu Retno Marsudi serta dihadiri oleh para Menteri Luar Negeri dari negara-negara anggota FPGH, yaitu Brazil, Thailand, Afrika Selatan, Norwegia, Perancis, dan Senegal. Perwakilan Badan POM (Direktur Kedepuitan 1 dan Kepala Biro Kerja Sama) juga turut berpartisipasi sebagai *Observer* dalam Pertemuan Virtual FPGH dimaksud. Pertemuan FPGH *Ministers' Virtual Meeting* kali ini mengangkat tema "*Affordable Health Care for All*", dengan menekankan *affordable vaccine* terutama COVID-19

yang sejalan dengan pandemi COVID-19 yang terjadi saat ini, terutama terkait ketersediaan dan aksesibilitas vaksin COVID-19 yang terjangkau.

Dalam pertemuan tersebut, Menkes RI menyampaikan laporan hasil **Pre-Meeting** para Menteri Kesehatan FPGH yang dipimpin Indonesia, disela-sela Sidang *Virtual World Health Assembly (WHA)* pada Mei 2020 lalu. Direktur Jenderal WHO, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, juga hadir dan menyampaikan *keynote speech* mengenai pentingnya kerja sama internasional di bidang kesehatan. Dalam sambutannya, Dr. Tedros pada intinya menekankan bahwa upaya peningkatan aksesibilitas yang adil terhadap obat-obatan dan vaksin merupakan prioritas utama WHO, bahkan di saat pandemi COVID-19. Dalam hal ini, WHO mendorong seluruh negara anggota untuk saling bekerja sama untuk menghadapi tantangan kesehatan di masa mendatang. Dalam kesempatan tersebut, Menlu RI menyampaikan *National Statement* dan mengangkat 3 (tiga) isu penting yaitu:

- a. Forum FPGH harus menjadi suatu “kekuatan positif “ (*positive force*) dan pentingnya upaya kerja sama global untuk memastikan aksesibilitas dan keterjangkauan terhadap vaksin, terutama pada situasi pandemi COVID-19 saat ini. Dalam hal ini, Negara Anggota FPGH perlu terus mendukung inisiatif multilateral, seperti *Global Allocation Framework* dalam COVAX, untuk mempercepat pengembangan vaksin dan memastikan alokasi/distribusi yang setara dan berkeadilan.
- b. Pentingnya tata kelola sistem kesehatan global yang kuat. Negara FPGH harus memperkuat WHO, terutama terkait kemampuan melakukan deteksi dini dan merespon tantangan kesehatan global ke depan.
- c. Pentingnya membangun sistem kesehatan nasional yang kuat dari setiap negara. Hal ini dipandang penting mengingat arsitektur kesehatan global yang kuat harus ditopang dengan sistem kesehatan nasional yang kokoh.

Dalam sambutannya, Menlu juga mendorong Negara-Negara anggota FPGH untuk membangun persamaan hak dan akses terhadap kualitas pelayanan kesehatan guna mewujudkan *Universal Health Coverage*. Kolaborasi dan kerjasama merupakan upaya paling efektif dalam menghadapi pandemi saat ini. Untuk itu, FPGH dapat memberikan contoh sebagai suatu *platform* kerjasama yang signifikan, termasuk mengembangkan jejaring kerja sama lembaga riset antar negara anggota FPGH. Dalam kesempatan tersebut, Para Menlu FPGH menyampaikan apresiasi kepada Pemerintah Indonesia yang telah menggagas Pertemuan Tingkat Menteri FPGH tersebut dan secara prinsip menyatakan dukungannya terkait pentingnya kolaborasi, kerja sama dan solidaritas global dalam rangka peningkatan akses yang setara dan berkeadilan terhadap vaksin, serta siap untuk berbagi pengalaman dan kebijakan nasional yang telah berhasil diterapkan di negara masing-masing.

Sebagai *outcome document FPGH Ministerial Meeting* adalah **Joint Communiqué**, yang berisi kesepakatan komitmen negara-negara FPGH untuk mewujudkan “*Affordable Health Care*” sejalan dengan tema *Keketuaan Indonesia di FPGH 2020*, antara lain:

- Turut terlibat dan mendukung upaya kerja sama global yang terkoordinasi dalam merespon pandemi COVID-19;
- Memperkuat sistem kesehatan nasional dengan fokus pada pelayanan kesehatan primer, termasuk melalui penyediaan akses universal terhadap pelayanan kesehatan;
- Kolaborasi dengan WHO, organisasi internasional, negara anggota lainnya dan pemangku kepentingan terkait mengenai upaya memperkuat kesiapsiagaan dan respons terhadap keadaan darurat kesehatan di negara, kawasan dan komunitas internasional secara keseluruhan;
- Menjajaki upaya untuk terlibat dan mendukung implementasi *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator* dan inisiatif multilateral lainnya, seperti *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, untuk mempercepat respons terkoordinasi terhadap pandemi COVID-19, dan pentingnya peran imunisasi ekstensif terhadap COVID-19 sebagai upaya kesehatan masyarakat secara global;
- Mendorong penggunaan mekanisme yang ada, seperti *Medicines Patent Pool*, untuk pengumpulan paten secara sukarela atau hak kekayaan intelektual lainnya dan data yang terkait dengan obat-obatan, vaksin, dan teknologi kesehatan lain yang terkait dengan COVID-19 dan mendorong perizinan dengan persyaratan yang memadai;
- Mendorong distribusi yang adil dari produk dan teknologi kesehatan prioritas melalui berbagai kerjasama guna meningkatkan ketersediaan, aksesibilitas dan keterjangkauan;
- Menjajaki upaya kolektif (*collective action*) melalui skema riset, uji klinis, dan produksi untuk meningkatkan produksi obat dan vaksin;
- Berbagi pengalaman dan *best practices* dan mengidentifikasi kemitraan yang *feasible* untuk pengembangan kapasitas, transfer teknologi, dan produksi obat serta berbagi pengalaman dalam menggunakan ketentuan yang terkandung dalam perjanjian TRIPS secara efektif, terutama yang terkait dengan fleksibilitas untuk melindungi kesehatan masyarakat, dampak terhadap harga obat, yang disisi lain diakui bahwa perlindungan kekayaan intelektual penting untuk pengembangan teknologi kesehatan baru

Namun demikian, di akhir pertemuan, **Draft Joint Communiqué** belum dapat disepakati secara konsensus mengingat masih adanya keberatan dari pihak Norwegia terkait Para 16 dalam **Draft Joint Communiqué**, yaitu: “*We reaffirm our call for the universal, timely and equitable access to and fair distribution of all quality, safe, efficacious and affordable essential*

health technologies and products including their components and precursors required in the response to the COVID-19 pandemic as a global priority, and the urgent removal of unjustified obstacles, in full consistency with the provisions of relevant international treaties, including the provisions of the TRIPS agreement and the flexibilities as confirmed by the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”.

Berkenaan dengan hal tersebut, pembahasan **Draft Joint Communiqué** akan dilanjutkan melalui jalur diplomatik dan akan dikawal oleh PTRI Jenewa. Sejalan dengan dukungan Badan POM untuk memajukan kerja sama FPGH, Sekretariat Utama cq. Biro Kerja Sama akan berkoordinasi lebih lanjut dengan Kedeputusan 1 dan Kementerian Luar Negeri untuk mengawal kelanjutan peninjauan kerja sama dalam bentuk MoU antara otoritas regulator pengawas obat dan makanan di negara-negara anggota FPGH. Sebagai catatan, hingga saat ini, Biro Kerja Sama baru menerima tanggapan awal dari pihak regulator Perancis yaitu *The National Agency for the Safety of Medicines and Health Products* atau *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)*.

13) **IPRP**

Pada tahun 2019, Sekretariat *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* telah menawarkan kepada Badan POM untuk menjadi anggota *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*. Dalam hal ini, Kepala Badan POM telah menyampaikan konfirmasi kesediaan Badan POM sebagai anggota IPRP melalui surat resmi tertanggal 31 Desember 2019.

IPRP adalah forum global otoritas regulatori obat yang membahas isu-isu terkait regulasi obat secara global. Program ini bertujuan untuk mengoptimalkan efisiensi dalam regulasi obat, terutama untuk menjawab tantangan regulasi secara global yang kompleks serta memfasilitasi penerapan ICH dan pedoman teknis lainnya yang diharmonisasi secara internasional untuk sediaan obat.

Pada pertemuan *Teleconference IPRP Management Committee Meeting* yang diselenggarakan pada tanggal 28 Mei 2020, Badan POM secara resmi diterima sebagai anggota IPRP. Salah satu kewajiban anggota adalah kewajiban untuk membayar *annual membership fee*. Besaran *fee* tersebut untuk tahun 2020 akan diumumkan secara resmi pada kesempatan pertama.

Sejarah IPRP dimulai ketika "*The Regulators Forum*" yang merupakan forum pendahulu dari International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) yang dibentuk pada tahun 2008 sebagai forum diskusi dan promosi harmonisasi antara otoritas regulatori dan Regional Harmonisation Initiatives (RHIs), kemudian berkembang menjadi IPRF pada tahun 2013. Pada tahun 2012, "*The International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP)*" didirikan sebagai respons

kesamaan kepentingan dan komitmen otoritas regulatori untuk menjajaki potensi kerja sama dan pertukaran informasi. Kegiatan ini berhasil, sehingga pada tahun 2015 diubah menjadi *The International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)*. IPRP didirikan sebagai gabungan dari IPRF dan IGDRP karena memiliki tujuan dan anggota yang sama tetapi berbeda dalam hal ruang lingkup: IPRF fokus terhadap inovasi dan teknologi sediaan obat sedangkan IGDRP fokus terhadap isu spesifik produk obat generik. Konsolidasi tersebut terjadi pada tahun 2017 dan IPRP diresmikan pada 1 Januari 2018.

IPRP mendukung konvergensi regulasi dengan cara:

- a. Menciptakan lingkungan yang kondusif/*trusting* bagi regulator untuk bertukar informasi terkait tantangan/permasalahan yang menjadi perhatian bersama.
- b. Bekerja sama dengan organisasi internasional lainnya untuk lebih memperluas manfaat kolaborasi regulasi secara internasional.
- c. Memberikan dukungan untuk kegiatan yang dilaksanakan.
- d. Komunikasi secara rutin terkait kegiatan anggota dan berbagi *lesson learned*.
- e. Mendorong keterlibatan dan konsultasi dengan pemangku kepentingan.

IPRP telah melaksanakan pertemuan sebanyak tiga kali antara lain:

- a. Pertemuan pertama: 2 - 3 Juni 2018 di Kobe, Jepang.
- b. Pertemuan kedua: 11 – 12 November 2018 di Charlotte, NC, Amerika Serikat.
- c. Pertemuan ketiga: 2 - 3 Juni 2019 di Amsterdam, Belanda.

Pertemuan antara anggota IPRP dilaksanakan dua kali dalam setahun dan dipertimbangkan untuk dilaksanakan bersamaan dengan pertemuan *International Council Harmonization (ICH)*.

IPRP memiliki 8 kelompok kerja yaitu:

a. Bioekivalensi untuk obat generik

- i. *Co-chairs: Health Science Authority (Singapura) dan WHO*
- ii. Kegiatan: mengidentifikasi peluang untuk konvergensi dan harmonisasi peraturan dengan melakukan survei dan menyusun informasi dari masing-masing lembaga/ organisasi anggota mengenai isu-isu yang menjadi kepentingan bersama terkait dengan penilaian bioekivalensi produk obat generik. Apabila diperlukan, kelompok kerja ini mengembangkan *tools* untuk membantu dalam penilaian bioekivalensi dalam aplikasi produk obat generik.
- iii. Achievements:
 - *Biopharmaceutics Classification System (BCS) Biowaivers Assessment Report template*
 - *Additional Strength Assessment Report template* {akan segera dipublikasikan pada website IPRP}.

- *Survey of the Regulatory Requirements for BCS Based Biowaivers for Solid Oral Dosage Forms by Participating Regulators and Organisations of the International Generic Drug Regulators Programme:*

<https://journals.library.ualberta.ca/jpps/index.php/JPPS/article/view/29579>

b. Biosimilars

- i. *Chair*: MFDS (Republic of Korea) dan *Health Canada* (Canada)
- ii. Kegiatan:
 - Konvergensi regulasi dari persyaratan teknis terkait produk biosimilar dalam memfasilitasi proses regulasi.
 - Mendukung regulator internasional dalam mengembangkan kerangka kerja peraturan yang aman dan efektif untuk produk biosimilar.
- iii. *Achievements*:
 - *Public Assessment Summary Information for Biosimilars (PASIB)*
 - *Reflection Paper on Extrapolation of Indications in Authorisation of Biosimilar Products*

c. Cell therapy

- i. *Co-Chairs*: bergantian antar anggota (USFDA sebagai sekretariat).
- ii. Kegiatan:
 - diskusi terbuka dan *sharing best practices* untuk regulasi terapi berbasis sel dan jaringan
 - mendukung inisiasi harmonisasi seperti APEC
 - topik kegiatan merujuk seperti pada ICH, PIC/S, PANDRH, WHO.
- iii. *Achievement*:

Reflection Paper <Expectations for Biodistribution (BO) Assessments for Gene Therapy (GT) Products>

d. Gene Therapy

- i. *Co-Chairs*: bergantian antar anggota (USFDA sebagai sekretariat).
- ii. Kegiatan:
 - membahas perkembangan ilmiah dan regulasi produk GT yang sedang berlangsung.
 - *sharing* perkembangan *regional* dalam pedoman, ilmu pengetahuan, dan regulasi produk GT.
- iii. *Achievement*:

Reflection Paper <Expectations for Biodistribution (BO) Assessments for Gene Therapy (GT) Products>

e. Identification of medicinal products (IDMP)

- i. *Chairs*:

FDA (United States)

- ii. Kegiatan:
- memastikan kesadaran dan pemahaman standar untuk identifikasi produk obat secara global oleh regu lator farmasi.
 - peningkatan kualitas dan efektivitas fungsi regulatori.

iii. *Achievement:*

IDMP Frequently Asked Questions

f. Information sharing for generics

i. *Chair:*

European Commission (EC)/ European Medicines Agency (EMA)

ii. Kegiatan:

Informasi tentang evaluasi aplikasi obat generik yang melibatkan Prosedur Desentralisasi dan Prosedur Sentralisasi dari Uni Eropa dengan anggota IPRP lainnya.

iii. *Achievement:*

- *EU Decentralised Procedure (DCP) pilot* (Juli 2014)
- *EU Centralised Procedure (CP) pilot* (Januari 2015)

g. Nanomedicines

i. *Co-Chair:* Health Canada (Canada), TGA (Australia)

ii. Kegiatan:

- Berbagi informasi *non-confidential*, harmonisasi regulasi/konvergensi yang berfokus pada nanomedisinal/nanomaterial dalam produk obat dan *borderline product* serta kombinasi.
- Kerja sama antar *regulatory*, termasuk pembagian kerja di bidang nanomedisinal/nanomaterial dalam produk obat dengan badan internasional terkait lainnya.
- Kolaborasi pelaksanaan pelatihan antar regulator.
- Mempromosikan temuan konsensus potensial pada standar.

iii. *Achievement:*

- *Joint Research Centre (JRC) Technical Reports: Identification of regulatory needs for nanomedicines*
- *Summary of liposomal survey and terminology poster*
- *Information sharing and mapping*

h. Quality for generics.

i. *Co-Chair:* WHO dan EDQM

ii. Kegiatan:

Kolaborasi dan konvergensi terkait penilaian *ASMF (Active Substance Master Files) / DMF (Drug Master Files)* dan penggunaan untuk produk obat generik dengan

mempertimbangkan international initiatives, best practices, dan pengembangan yang sedang berlangsung

iii. *Achievement:*

- *Lexicon of Quality Terms*
- *Common ASMF/ DMF Submission Form*
- *Quality Assessment Report (QAR) template for ASMFs/ DMFs*
- *Gap Analysis on ASMFIDMF frameworks and procedures*
- *Criteria for when a separate ASMF/ DMF should be submitted*
- *Guidance for Quality Assessors Drug Substance*

IPRP dan ICH merupakan suatu organisasi yang berbeda sebagaimana tercantum sebagai berikut:

PERBEDAAN ICH DENGAN IPRP	
ICH	IPRP
Asosiasi non-profit di bawah hukum Swiss antara Regulator, Industri dan organisasi lainnya	Forum khusus untuk regulator
Harmonisasi kelengkapan teknis pada cakupan kualitas, keamanan, efikasi dan topik multidisipliner	<ul style="list-style-type: none"> • Mengidentifikasi dan mengatasi masalah yang muncul terkait regulasi yang menjadi kepentingan bersama • Membahas pendekatan potensial menuju konvergensi dengan output dapat berupa: artikel, template umum dan jurnal ilmiah.
<i>Outcome:</i> Pedoman Teknis yang telah diharmonisasi	Tidak ada pengembangan Pedoman Teknis

Anggota dan observer IPRP

MEMBERS	
ANMAT, Argentina ANVISA, Brazil APEC ASEAN CECMED, Cuba COFEPRIS, Mexico CPED, Israel EAC EC/EMA, Europe FDA, US GHC (Gulf Health Council) Health Canada, Canada HSA, Singapore INVIMA, Colombia Medsafe, New Zealand	MFDS, Republic of Korea MHLW/PMDA, Japan National Center, Kazakhstan NPRA, Malaysia NRA, Iran PAHO/PANDRH Roszdravnadzor, Russia SADC (Southern African Development Community) SAHPRA, South Africa SFDA, Saudi Arabia Swissmedic, Switzerland TFDA, Chinese Taipei TGA, Australia TITCK, Turkey
OBSERVERS	
EDQM (Observer) WHO (Observer)	

Teleconference IPRP Management Committee Meeting tanggal 28 Mei 2020

Pertemuan IPRP pada awalnya akan diselenggarakan di Vancouver pada 27-28 Mei 2020. Namun karena pandemi COVID-19, format pertemuan diubah menjadi *teleconference* (TC) pada Kamis, 28 Mei 2020 pukul 18.00-20.00 WIB (13.00-15.00 waktu Jenewa). Sebagai calon anggota yang baru pertama kali mengikuti pertemuan dan untuk menyampaikan *expressions of interest*, panitia menyampaikan bahwa Badan POM diberikan kesempatan untuk menyampaikan *brief introduction* dengan durasi 1-2 menit pada sesi *Membership*. Peserta dari Badan POM yang berpartisipasi dalam TC tersebut adalah sebagai berikut:

- i. Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA (Dir. Standardisasi ONPPZA);
- ii. Diana ES Sutikno S.IP, M.Si, LL.M (Kepala Biro KS);
- iii. Dr. Dra. Rizka Andalucia, Apt, M.Pharm (Dir. Registrasi Obat);
- iv. Dra. Tri Asti Isnariani (Dir. Pengawasan KMEI ONPPZA).

Pada TC tersebut, Direktur Standardisasi Obat NAPPZA sebagai wakil delegasi Badan POM menyampaikan *brief introduction* terkait ketertarikan BPOM menjadi anggota IPRP pada sesi *Membership*. Kemudian Badan POM secara aklamasi diterima sebagai anggota IPRP. Adapun agenda utama pertemuan tersebut adalah penyampaian perkembangan kegiatan yang dilakukan oleh 9 (sembilan) *working group* (WG) sebagai berikut:

i. *Nanomedicines*

Co-Chair: Dr. Michael Johnston (Health Canada, Canada) dan Dr. Anne Field (TGA, Australia)

ii. *Cell therapy*

Sekretariat: Dr. Judith Arcidiacono (FDA, United States).

iii. *Gene Therapy*

Sekretariat: Dr. Judith Arcidiacono (FDA, United States)

iv. *Biosimilars*

Co-Chairs: Dr. Sarah Yim (FDA, United States) dan Dr. Ali M. Al Homaidan (SFDA, Saudi Arabia)

v. *Identification of medicinal products (IDMP)*

Chair: Dr. Ron Fitzmartin (FDA, United States)/*Chair Supporter*: Dr. Judith Badoo (FDA, United States)

vi. *Quality for generics.*

Co-Chair: Dr. Anthony Fake (WHO) dan Ms. Helene Bruguera (EDQM)

vii. *Bioekivalensi untuk obat generik*

Co-chairs: Dr. Clare Rodrigues (HSA, Singapore) and Dr. Alfredo García-Arieta (WHO)

viii. *Farmakovigilans*

Chair: Dr. Adel Alrwisan (SFDA, Saudi Arabia)

ix. Information sharing for generics

Chair: European Commission (EC)/ European Medicines Agency (EMA)

Pada pertemuan tersebut, Badan POM secara resmi diterima sebagai anggota IPRP. Salah satu kewajiban anggota adalah kewajiban untuk membayar *annual membership fee*. Besaran *fee* tersebut untuk tahun 2020 akan diumumkan secara resmi pada kesempatan pertama. Pertemuan IPRP selanjutnya dijadwalkan pada tanggal 19 – 20 November 2020 di Athena, Yunani. Kepastian pelaksanaan pertemuan ini menunggu keputusan ICH karena sedianya akan diselenggarakan *back-to-back* dengan ICH Meeting (17 – 18 November 2020).

Keanggotaan Badan POM dalam IPRP bersifat strategis untuk (1) mengoptimalkan konvergensi regulasi obat dan untuk bertukar informasi dengan NMRAs negara maju dalam rangka perkuatan sistem regulatori di Indonesia, dan (2) meningkatkan kepercayaan (*trusting*) dan memperluas kolaborasi regulator yang akhirnya akan membentuk nilai tambah dan/atau *confidence* terhadap produk industri farmasi dalam negeri. Badan POM mengusulkan agar keanggotaan Indonesia pada IPRP dapat ditetapkan melalui Keputusan Presiden dan iuran keanggotaan dapat dibebankan pada APBN, dalam hal ini APBN Kementerian Luar Negeri, sebagaimana keanggotaan Badan POM dalam PIC/s. Dalam hal ini, Biro Kerja Sama diharapkan dapat memfasilitasi proses tersebut ke Kementerian Luar Negeri cq. Sesditjen Kerja Sama Multilateral. Perlu ditetapkan delegasi atau *focal point* (PIC) Badan POM dalam forum IPRP agar partisipasi dalam IPRP dapat terus dikawal dan diperoleh informasi yang berkesinambungan sehingga keanggotaan Badan POM dalam IPRP dapat memberikan manfaat yang optimal. Prosedur pengajuan keanggotaan tersebut akan dilakukan melalui surat dari Ibu Kepala Badan POM kepada Ibu Menteri Luar Negeri, yang selanjutnya akan dikaji oleh Tim Pokja Kontribusi Keanggotaan Indonesia pada Organisasi Internasional, sejalan dengan Perpres No. 30 Tahun 2019.

Kedeputian 1 berkoordinasi dengan Sekretariat Utama cq. Biro Kerja Sama menyelenggarakan rapat pembahasan rencana keanggotaan Badan POM dalam *International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP) tanggal 29 Juli 2020, bertujuan untuk meningkatkan pemahaman Badan POM mengenai prosedur pengajuan keanggotaan Indonesia pada Organisasi Internasional, serta mempersiapkan keanggotaan Badan POM dalam IPRP serta menggalang informasi dan masukan terkait urgensi keanggotaan Badan POM pada IPRP. Rapat dibuka oleh Deputi 1 dan mengundang narasumber dari Kementerian Luar Negeri (Sekretaris Ditjen KS Multilateral) yang mengkoordinasi keanggotaan Indonesia dalam berbagai Organisasi Internasional.

Dalam kesempatan tersebut, Pihak Badan POM menyampaikan penjelasan mengenai IPRP dan tujuan pembentukannya, terutama untuk optimalisasi dan efisiensi regulasi obat dalam hal menjawab tantangan, mencari solusi, dan fasilitasi penerapan pedoman yang saat ini banyak diterbitkan oleh *International Council for Harmonization of Technical Requirement*

Pharmaceutical for Human Use (ICH) dan pedoman teknis lainnya melalui pertukaran informasi dan kolaborasi antar NRA di negara-negara maju, termasuk Badan POM. Partisipasi dan keanggotaan Badan POM selaku NRA dalam IPRP dipandang penting untuk mengoptimalkan konvergensi regulasi yang dipandang kompleks terkait obat. Dalam hal ini diperlukan adanya kerjasama antar regulator untuk memperkuat pengawasan pre-market termasuk registrasi dan uji klinik sampai pada lot release, serta perlunya dilakukan harmonisasi untuk mempermudah proses ekspor produk Indonesia. Keikutsertaan Badan POM dalam IPRP juga dapat mempermudah dalam memperoleh akses informasi sehingga akan lebih mudah dalam melakukan penilaian bersama dengan Tim Komnas Penilai Obat, hal tersebut juga dapat mempermudah Indonesia dalam menyusun kebijakan terkait regulasi produk-produk yang baru di negara-negara innovator.

Untuk itu, mengingat keanggotaan Badan POM dalam Organisasi Internasional dipandang strategis dan memberikan manfaat bagi pemerintah Indonesia, maka diperlukan dukungan Kementerian Luar Negeri dan bantuan fasilitasi komitmen/kontribusi Badan POM sebagai anggota Organisasi Internasional. Dari segi substansi, disampaikan bahwa keanggotaan dalam forum IPRP akan menjadi kesempatan yang baik bagi Industri Farmasi dan IPRP juga dapat dijadikan sebagai *platform* strategis bagi Industri Farmasi agar produknya dapat diakui di pasar internasional. Dalam kesempatan tersebut, Sesditjen KS Multilateral-Kementerian Luar Negeri menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

- i. Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia di Organisasi Internasional diatur pada Perpres no 30 tahun 2019. Pada Perpres tersebut disebutkan bahwa penanganan keanggotaan Indonesia pada organisasi Internasional dan kontribusi Indonesia dikelola oleh Kelompok Kerja (Pokja) yang beranggotakan unsur dari: Kemenlu, Kemkeu, Sekretariat Negara, Sekretariat Kabinet dan Bappenas.
- ii. Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia bertujuan untuk meningkatkan:
 - 1) Peran dan Kinerja Indonesia dalam Dunia Internasional;
 - 2) Hubungan antara Pemerintah Indonesia dengan pemerintah negara lain; dan
 - 3) Kepercayaan masyarakat Internasional.
- iii. Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia diabdikan sebesar-besarnya untuk kepentingan nasional (*national interest*).
- iv. Pada dasarnya, Keanggotaan Indonesia dilakukan sesuai prosedur dan tata cara yang berlaku pada Organisasi Internasional dengan mempertimbangkan:
 - 1) Prioritas Nasional;
 - 2) Kemampuan Keuangan Negara; dan
 - 3) Keanggotaan Indonesia pada Organisasi Internasional sejenisnya.
- v. Dengan kata lain, keanggotaan Indonesia pada OI harus didasarkan pada azas manfaat (baik kualitatif maupun kuantitatif) dan ketersediaan anggaran. Analisis biaya manfaat

dilaksanakan dengan cara menekan kontribusi Indonesia seminimal mungkin untuk mencapai manfaat keanggotaan yang optimal.

- vi. Dalam hal ini, untuk mengajukan keanggotaan pada OI jika telah dipenuhi azas dan prasyaratnya, instansi penjuror diharapkan dapat mengajukan keanggotaan ke Pokja untuk dievaluasi dan diberikan rekomendasi.
- vii. Adapun, anggaran keanggotaan Indonesia pada Organisasi Internasional saat ini dibagi kepada tiga entitas yaitu 1) Instansi Penjuror, 2) Perwakilan RI di luar negeri dan 3) Kementerian Luar Negeri. Berdasarkan analisa sementara, diperkirakan keanggotaan Indonesia pada IPRP anggarannya akan dibebankan kepada Badan POM sebagai instansi penjuror.
- viii. Sebagai catatan bagi Badan POM, IPRP tidak memiliki statuta, melainkan hanya ToR. Selain itu tidak ada perbedaan status antara anggota tetap dan observer.
- ix. Kementerian Luar Negeri mengharapkan Badan POM dapat segera bersurat ke Kemlu terkait pengajuan keanggotaan dalam IPRP dimaksud.

Kementerian Luar Negeri juga menyarankan agar Badan POM dapat juga memberikan gambaran terkait manfaat secara nilai seperti keuntungan bagi Indonesia apabila menjadi anggota IPRP dalam segi ekonomi, termasuk jumlah keuntungan Industri Farmasi pertahun dan berapa jumlah Industri Farmasi yang berkontribusi melalui Pajak kepada Negara. Selain itu juga disarankan untuk mengumpulkan informasi dari negara anggota yang telah bergabung lebih dulu dalam IPRP terkait keuntungan/*benefit* yang diperoleh apabila bergabung menjadi anggota IPRP.

Berdasarkan perkembangan hasil komunikasi dengan Sekretariat IPRP bahwa tidak ada kewajiban pembayaran iuran keanggotaan dalam IPRP (*no membership fee*), namun demikian negara anggota dapat memberikan kontribusi dana untuk pengembangan organisasi IPRP secara sukarela (bersifat *voluntary*). Dengan demikian, pada prinsipnya, Kementerian Luar Negeri mendukung keanggotaan Badan POM dalam IPRP mempertimbangkan manfaatnya yang bersifat strategis terutama untuk mendorong peningkatan daya saing industri farmasi Indonesia.

Badan POM telah menyampaikan surat kepada Kementerian Luar Negeri perihal permohonan dukungan keanggotaan Badan POM dalam forum IPRP (terlampir), mempertimbangkan besarnya manfaat yang akan diperoleh Indonesia melalui partisipasi dalam forum strategis dimaksud. Untuk mempermudah koordinasi dan komunikasi secara berkesinambungan, sekretariat IPRP meminta setiap anggota untuk menugaskan 3 (tiga) orang perwakilan resmi di forum IPRP dimana salah satunya juga akan berperan sebagai *point of contact* yang akan lebih sering berkomunikasi secara intensif dengan sekretariat. Ketiga

perwakilan tersebut diharapkan dapat berkontribusi aktif dalam penyusunan, penerapan, dan pengawasan penerapan regulasi, serta memiliki kewenangan terhadap pengambilan keputusan yang terkait regulasi di bidang obat.

Menindaklanjuti surat Badan POM ke Kemlu dan guna mendapatkan penjelasan mengenai usulan keanggotaan Indonesia pada IPRP, Kementerian Luar Negeri mengundang perwakilan Badan POM untuk hadir pada rapat Kelompok Kerja (Pokja) Keanggotaan dan Kontribusi Indonesia pada Organisasi Internasional pada **Jumat, 2 Oktober 2020**

a. Pokok-pokok hasil Pertemuan Pokja, antara lain:

- Rapat Pokja dipimpin oleh Sesditjen Kerja Sama Multilateral, Kementerian Luar Negeri dan dihadiri oleh Tim Pokja yang beranggotakan perwakilan dari Kementerian Luar Negeri, Sekretariat Kabinet, Sekretariat Negara, Bappenas, Kementerian Keuangan.
- Pada pertemuan tersebut, perwakilan Badan POM (Deputi 1, Direktur Standardisasi Obat dan Kepala Biro KS) menyampaikan penjelasan mengenai IPRP dan urgensi keikutsertaan Badan POM dalam IPRP kepada Tim Pokja.
- Tim Pokja selanjutnya akan menyampaikan lebih lanjut mengenai hasil rekomendasi terkait keanggotaan IPRP kepada Badan POM secara resmi.

Dalam pertemuan IPRP *Management Committee* (MC) tanggal 7 Februari 2020, Badan POM secara aklamasi diterima sebagai anggota IPRP. Selain itu, pertemuan juga membahas perkembangan kegiatan dari 9 *working group* IPRP dan rencana pertemuan IPRP selanjutnya pada tanggal 19-20 November 2020 di Athena, Yunani walaupun kepastian pelaksanaan pertemuan ini menunggu keputusan ICH karena sedianya akan diselenggarakan *back-to-back* dengan ICH *Meeting* (17-18 November 2020).

Dalam “Public Statement 5th meeting of the IPRP 28th May 2020” tanggal 11 Juni 2020, IPRP menyambut Badan POM Indonesia sebagai anggota terbaru. Sejalan dengan arahan Ibu Kepala Badan POM untuk proses pengajuan keanggotaan IPRP lebih lanjut, Biro Kerja Sama memfasilitasi rapat koordinasi lintas sektor, dengan mengundang narasumber dari Kemlu, guna membahas persiapan keanggotaan Badan POM dalam IPRP, termasuk usulan pembayaran iuran keanggotaan IPRP untuk dapat dibebankan pada APBN Kemlu, sebagaimana keanggotaan Badan POM dalam PIC/s.

Kemenlu mengharapkan Badan POM dapat segera bersurat ke Kemlu terkait pengajuan keanggotaan dalam IPRP dimaksud. Kemlu juga menyarankan agar Badan POM dapat juga memberikan gambaran terkait manfaat secara nilai seperti keuntungan bagi Indonesia apabila menjadi anggota IPRP. Berdasarkan hasil komunikasi Direktur Standardisasi Obat dengan Sekretariat IPRP, tidak ada kewajiban pembayaran iuran keanggotaan dalam IPRP (*no membership fee*), namun demikian negara anggota dapat memberikan kontribusi dana untuk

pengembangan organisasi IPRP secara sukarela (bersifat *voluntary*). Selain itu, Sekretariat IPRP mengharapkan nama 3 orang focal point (PIC)/perwakilan Badan POM dalam forum IPRP untuk kepentingan komunikasi dan koordinasi lebih lanjut secara berkesinambungan, dapat disampaikan pada kesempatan pertama. Dalam surat tertanggal 17 September 2020, Kepala Badan POM RI memohon dukungan keanggotaan Badan POM dalam Organisasi IPRP ke Menteri Luar Negeri.

14) **FAO/CODEX**

Codex Alimentarius Commission (CAC), biasanya cukup disebut Codex merupakan badan antar pemerintah yang bertugas melaksanakan *Joint FAO/WHO Food Standards Programme* (program standar pangan FAO/WHO). Codex dibentuk dengan tujuan antara lain untuk melindungi kesehatan konsumen, menjamin praktek yang jujur (*fair*) dalam perdagangan pangan internasional serta mempromosikan koordinasi pekerjaan standardisasi pangan yang dilakukan oleh organisasi internasional lain.

Organisasi CAC terdiri dari komite dan *task force*, yang mempunyai tugas dan tanggung jawab tertentu serta dibantu oleh Sekretariat. Struktur organisasi CAC adalah sebagai berikut:

- 1) *Codex Alimentarius Commission* atau disebut juga Komisi;
- 2) Komite Eksekutif (*Executive Committee*);
- 3) Sekretariat Codex;
- 4) Badan subsider (*subsidiary bodies*) Codex, yang terdiri dari:
 - Komite subjek umum (*general subject committees*), atau disebut juga komite horizontal;
 - Komite komoditi (*commodity committees*), atau disebut juga komite vertikal;
 - *FAO/WHO Coordinating Committee* atau biasa disebut komite regional;
 - *Ad hoc intergovernmental task force* atau biasanya hanya disebut *task force*.

Keanggotaan Codex terbuka untuk seluruh negara anggota FAO dan/atau WHO, namun negara tersebut harus mengajukan ke Direktur Jenderal FAO atau WHO mengenai keinginannya untuk menjadi anggota Codex. Oleh karena itu keanggotaan Codex diwakili oleh instansi pemerintah yang ditunjuk. Selain negara, organisasi integrasi ekonomi regional juga dapat menjadi anggota Codex. Saat ini, *European Community* (EC) merupakan organisasi integrasi ekonomi regional yang telah menjadi anggota Codex. Tahun 2017, anggota Codex yang terdaftar saat ini adalah 187 negara ditambah satu anggota organisasi yaitu *European Union* (EU). Indonesia telah menjadi anggota Codex sejak tahun 1971. Negara yang merupakan anggota FAO dan/atau WHO namun bukan anggota Codex dapat menghadiri sidang-sidang Codex sebagai pengamat (*observer*). Jumlah organisasi internasional yang

mempunyai status pengamat yang terdaftar di Codex hingga tahun 2017 adalah 219 pengamat yang terdiri dari 56 organisasi internasional pemerintah, 147 organisasi internasional non pemerintah, dan 16 organisasi di bawah Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB).

Indonesia berpartisipasi aktif di forum-forum sidang codex, sejalan dengan agenda sidang codex yang dikeluarkan setiap tahun oleh FAO/WHO. Badan Standardisasi Nasional mewakili Indonesia sebagai *National Codex Contact Point* yang direkomendasikan oleh CAC untuk dibentuk di setiap Negara dalam rangka memfasilitasi komunikasi dan hubungan kerja yang efisien dan efektif antara CAC dengan pemerintah. Untuk menangani kegiatan Codex di tingkat nasional dibentuk organisasi Codex Indonesia berdasarkan kesepakatan bersama antara instansi pemerintah yang mempunyai otoritas dalam bidang keamanan pangan dan perdagangan pangan yaitu Kementerian Pertanian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Badan Standardisasi Nasional (BSN). Organisasi Codex Indonesia terdiri dari Komisi Nasional Codex Indonesia, Kelompok Kerja Codex Indonesia, *Mirror Committee* (MC), dan sekretariat Codex Contact Point (CCP).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan koordinator *Mirror Committee* untuk Sidang *Codex Committee Contaminant in Food* (CCCF), *Codex Committee on Food Additives* (CCFA), *Codex Committee on Nutrition and Food for Special Dietary Uses* (CCNFSDU), dan *Codex Committee on Food Labelling* (CCFL) yang mempunyai tugas untuk menyiapkan posisi Indonesia pada sidang tersebut dan sekaligus menjadi ketua Delegasi Indonesia untuk menyampaikan posisi Indonesia.

Peran Badan POM dalam Codex, diantaranya:

- Penyampaian data ke GEMS/Food terkait dengan cemaran timbal, kadmium, aflatoksin, serta nitrat dan nitrit.
- Co-Chair eWG on *Follow up Formula Standard*
- Dukungan terhadap kepemimpinan Indonesia sebagai Vice Chair di Codex
- *The FAO/WHO National Food Control Systems Assessment Tool*
- Co-Host Sidang NNCFSDU ke-36 di Bali
- Co - Host Sidang CCCF ke-13 di Yogyakarta

Codex Committee Contaminant in Food (CCCF) diketuai oleh Belanda. Adapun yang menjadi ruang lingkup pekerjaan komite ini adalah:

- Menetapkan batas maksimum atau pedoman cemaran dan toxicants pada pangan dan pakan
- Menyiapkan daftar prioritas cemaran dan toxicants alami untuk dilakukan kajian keamanan oleh Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

- Mempertimbangkan metode analisis dan sampling untuk menetapkan cemaran dan toxicant alami pada pangan dan pakan
- Mempertimbangkan dan elaborasi standar atau codex of practice untuk subjek terkait
- Mempertimbangkan hal lain yang ditugaskan oleh Komisi kaitannya dengan cemaran dan toxicants alami pada pangan dan pakan.

Pada sidang *Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF)* ke-12 tahun 2018, Indonesia dipercaya menjadi tuan rumah penyelenggaraan sidang CCCF ke-13 yang telah diselenggarakan pada tanggal 29 April – 3 Mei 2019 di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta dan dihadiri oleh kurang lebih 250 peserta dari 80 negara anggota Codex. Materi yang dibahas pada Sidang CCCF ke-13 di Yogyakarta antara lain:

- *Proposed draft MLs for lead in selected commodities in the GSCTFF*
- *Proposed draft MLs for cadmium in chocolate and cocoa-derived products*
- *Draft Code of practice for the reduction of 3-MCPDEs and GEs in refined oils and food products made with refined oils Proposed draft ML for total aflatoxins in ready-to-eat peanuts and associated sampling plan*
- *Proposed draft MLs for total aflatoxins and ochratoxin A in nutmeg, dried chili and paprika, ginger, pepper and turmeric and associated sampling plans*
- *Draft Guidelines for risk analysis of instances of contaminants in food where there is no regulatory level or risk management framework established*

Materi sidang yang menjadi *concern* Indonesia, antara lain:

- *COP for the reduction of 3-MCPDE and GE in refined oils and products made with refined oils.*
 - Sidang Komisi mengadopsi COP ini namun mencatat beberapa hal berikut:
 - ✓ beberapa ketentuan dalam draft COP merupakan hasil di tingkat eksperimental sehingga belum diketahui implementasinya serta terdapat kemungkinan meningkatkan biaya produksi serta menimbulkan pemborosan air yang dapat memberikan dampak bagi lingkungan.
 - ✓ *Risk management measure* untuk mengurangi pencemaran harus dengan dasar ilmiah, terbukti efektif dalam skala besar dan dapat diterapkan secara luas
 - Pada Sidang CAC ke 41 tahun 2018, Indonesia memberikan komentarnya bahwa pada prinsipnya Indonesia tidak keberatan dengan adopsi pada Step 5, namun demikian Indonesia mengingatkan bahwa dalam proposed draft yang ada saat ini masih terdapat banyak klausul yang memerlukan pembahasan lebih lanjut secara detail.
 - Isu ini penting menjadi perhatian Indonesia mengingat hasil evaluasi JECFA menyebutkan bahwa 3-MCPD memiliki efek toksik pada ginjal dan organ reproduksi laki-

laki dan 3-MCPD adalah karsinogen non-genotoksik dan GE dan glycidol adalah karsinogen genotoksik. Oleh karena itu, JECFA merekomendasikan untuk mengurangi kadar 3-MCPD dalam susu formula bayi serta mengurangi GE dan glycidol dalam lemak dan minyak dalam susu formula bayi.

- Kementerian Pertanian, Kementerian Perindustrian dan Badan POM perlu melakukan berbagai langkah seperti penelitian dan upaya mitigasi untuk penurunan kadar kontaminan 3 MCPDE dan GE pada produk minyak sawit sebagai produk unggulan Indonesia juga penyediaan data terkait 3-MCPDE.
- *Aflatoxins in cereals (establishment of MLs for total aflatoxins in wheat, maize, sorghum and rice (specifying the categories).*
 - Pada sidang CCCF ke-12 sepakat menetapkan eWG yang diketuai oleh Brazil dan wakil ketua India untuk menyiapkan usulan batas maksimum total aflatoxin pada cereals (*wheat, maize, sorghum and rice*), *flour and cereal-based foods for infants and young children*).
 - Pada Sidang CCCF ke-13, anggota eWG diminta memberikan komentar terhadap batas maksimum berikut:

Food category	ML (µg/kg)
<i>Maize grain</i>	10
<i>Maize flour</i>	5
<i>Brown rice</i>	5
<i>Polished rice</i>	3
<i>Rice flour</i>	3
<i>Wheat grain</i>	2
<i>Wheat flour</i>	1
<i>Whole wheat flour</i>	2
<i>Food for infants and young children</i>	0.1

- Indonesia sebagai produsen besar beras perlu memberikan perhatian dan terlibat aktif dalam pembahasan *electronic Working Group* dengan menyiapkan data mengingat hasil sidang CCCF ke-12 tahun 2018 disepakati akan ditetapkan batas maksimum aflatoxin total pada gandum, jagung, sorgum, dan beras.
- *Proposed Draft Maximum Levels for Methylmercury in Fish including associated sampling plans*
 - Sidang CCCF ke-12 tahun 2018 telah menetapkan batas maksimum metil merkuri pada ikan tuna, alfonsio, marlin dan hiu.
 - Pada sidang CCCF ke-13 komite akan mempertimbangkan *project document* untuk menetapkan batas maksimum metil merkuri pada 14 jenis ikan lainnya dengan mempertimbangkan hasil diskusi sidang CCCF, kajian keamanan JECFA, hasil konsultasi

Expert JECFA berkenaan dengan risiko dan manfaat konsumsi ikan, dan *Achievability of the MLs*.

- o Sebagai negara produsen ikan, isu ini perlu menjadi *concern* bagi Indonesia.

Dalam rangka mendukung “*World Food Safety Day: Safe Food in Market*”, Badan POM menyelenggarakan *2020 Webinar World Food Safety Day* yang bertujuan untuk:

- a. Untuk mengedukasi masyarakat mengenai keamanan mutu dan gizi pangan khususnya pangan yang dijual di ritel pangan;
- b. Untuk mengedukasi pelaku usaha pangan, pedagang di ritel pangan dan *stakeholder* terkait penyediaan pangan yang aman, bermutu dan bergizi.

Sejalan dengan tema besar Hari Keamanan Pangan Sedunia yaitu "Keamanan Pangan, Tanggung Jawab Bersama", terdapat lima seruan aksi peringatan Hari Keamanan Pangan Sedunia, yaitu

- a. *Ensure it's safe*, dimana Pemerintah harus memastikan pangan aman dan bergizi untuk semua;
- b. *Grow it safe*, yaitu penerapan *good practices* oleh produsen produk pertanian dan pangan;
- c. *Keep it safe*, bahwa pelaku usaha harus memastikan produk pangan tetap aman;
- d. *Eat it safe*, bahwa semua konsumen berhak atas pangan aman, sehat, dan bergizi; dan
- e. *Team up for safety*, yaitu keamanan pangan adalah tanggung jawab bersama.

Badan POM bersama lintas sektor terus memperkuat Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan. Untuk mendukung pencegahan penyebaran COVID-19 pada rantai pangan, Badan POM juga telah mempublikasikan Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan pada Masa Status Darurat Kesehatan COVID-19 dan buku edukasi Tips Keamanan Pangan Edisi Ramadhan + Tips Khusus Mencegah COVID-19. Sejalan dengan Kepala Badan POM, FAO Representative in Indonesia Mr. Stephen Rudgard menyerukan kesadaran keamanan pangan global kepada negara, sektor swasta, organisasi PBB, dan masyarakat untuk meningkatkan peran dalam memastikan keamanan pangan. Selain itu, Stephen Rudgard juga menyampaikan bahwa FAO bersama WHO, akan bekerja sama dengan Pemerintah Indonesia untuk meningkatkan keamanan pangan melalui koordinasi yang lebih baik dengan otoritas yang bertanggung jawab atas keamanan pangan, mengembangkan kerangka kerja peraturan yang kuat, dan membantu dalam penerapan praktik yang baik di dalam rantai pangan, dari produsen ke konsumen; serta ajakan kolaborasi untuk memastikan keamanan pangan untuk semua.

1. Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) Consortium Agreement

Ms. Laura Vivian mewakili DCVMN menyampaikan *Consortium Agreement for Multi-Partner Collaborative Project on Pertussis Serological Potency Test (PSPT) Assay Validation*

hasil masukan dari partisipan setelah pemberitahuan pertama yang disampaikan pada awal 30 April 2020.

P3OMN ikut berpartisipasi dalam kolaborasi ini bertujuan untuk penerapan prinsip 3R dalam penggunaan hewan mencit, pengembangan metode baru, peningkatan kompetensi personel penguji, serta percepatan timeline pengujian potensi vaksin pertusis. Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), P3OMN memiliki staf pengujian yang kompeten serta telah melakukan uji potensi vaksin pertusis dengan metode tantang pada mencit secara rutin terhadap vaksin pertusis dalam rangka lot release. Pengumpulan tanda tangan Consortium Agreement pada tanggal 3 Juli 2020.

2. WHO SEARN

Hingga 6 Oktober 2020, WHO SEARN telah menyelenggarakan dua pertemuan yaitu i) *Virtual Meeting on Regulators Update on COVID-19 Pandemic* dan ii) *Regulatory Brief in Virtual Session on Vaccine Clinical Trial Solidarity Trial Protocol*. Partisipasi Badan POM diwakili oleh perwakilan dari Kedeputan I, PPPOMN, Pusdatin dan Biro Kerja Sama pada pertemuan butir i) dan Dit. Standardisasi ONAPPZA, Dit. Registrasi Obat, dan Biro Kerja Sama pada pertemuan butir ii).

Poin-poin penting yang disampaikan antara lain peluncuran *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, publikasi global alert terkait obat palsu yang digunakan untuk COVID-19, perkembangan *Solidarity Clinical Trials for COVID-19 Treatments*, plasma konvalesen, *Solidarity Vaccine Trial*, *Vaccine Prioritization Group*, dan dokumen berisi *guideline* sebagai panduan dalam pelaksanaan vaksinasi untuk mencegah COVID-19. Selain itu, dipaparkan perkembangan 5 WG SEARN sejak April 2019.

Keanggotaan Badan POM di SEARN diwakili oleh Direktur Standardisasi ONAPPZA sebagai anggota Steering Group dan focal point Indonesia. Selain itu, perwakilan Badan POM juga menjadi anggota untuk WG1-WG4, sementara WG5 dari Kemkes. Anggota WG bertugas untuk berpartisipasi aktif dalam setiap kegiatan dan pertemuan WG, baik yang untuk berpartisipasi aktif dalam setiap kegiatan dan pertemuan WG, baik yang diselenggarakan melalui teleconference maupun tatap muka (*back-to-back* dengan pertemuan tahunan SEARN), serta memberikan masukan terhadap *lead country*.

3. Implementasi Grant Agreement NO. KS. 02.02.1.23.12.19.5132 (Between Government Of The Republic Of Indonesia, Indonesia Fda And Who On Improved Access To Essential Medicines And Vaccines, Yang Ditandatangani Pada Bulan Desember 2019)

Grant Agreement terkait Peningkatan Akses Obat dan Vaksin merupakan komitmen WHO yang diberikan kepada Badan POM berupa dukungan pendanaan sebesar 575.000 USD dalam penguatan kapasitas Badan POM termasuk laboratorium untuk memperbaiki akses obat dan

vaksin sejalan dengan the 13th *General Programme of Work* (GPW13) yang merupakan Rencana Strategis WHO periode 2019 dengan prioritas pertama One Billion More People Benefiting from Universal Health Coverage serta sejalan dengan program kegiatan dalam RPJMN 2020-2024. Jangka waktu Grant Agreement ini berlaku untuk 2 tahun terhitung 1 Januari 2020.

4. WHO List Authority (WLA)

Hingga 6 Oktober 2020, Biro Kerja Sama dan Kedepuyan 1 Badan POM membahas tiga (3) draft Policy Document. Beberapa hal yang menjadi perhatian di draft WLA yaitu:

- a. mekanisme “performance evaluation process” sebagai salah satu persyaratan menjadi WLA.
- b. Keinginan Jepang sebagai anggota ICH untuk secara langsung dapat ditransisikan ke dalam WLA.
- c. Cut-off validitas hasil WHO GBT yang boleh digunakan dalam pendaftaran WLA.
- d. Mekanisme renewal listing WLA perlu tertuang dalam dokumen operasional karena tidak tercakup dalam policy.
- e. Diusulkan untuk menggunakan singkatan kata “RSS” untuk menjelaskan Regional Regulatory System pada bagian operating principles butir h “The degree of integration on the basis of a common framework varies between Regional Regulatory System which should also be taken into account in the designation of these systems” sebagai bentuk konsistensi.

5. Commission on Narcotic Drugs (CND)

Pertemuan Sesi ke 63 *Commission on Narcotic Drugs (CND)* di Wina, Austria telah diselenggarakan pada tanggal 2 – 6 Maret 2020. Perwakilan Delegasi Republik Indonesia (Delri) terdiri dari BNN, BPOM, Kementerian Luar Negeri, dan Polri. Delri BPOM terdiri dari perwakilan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA, Direktorat Intelijen, dan Biro Kerja Sama.

Pada segmen normatif, Delri BPOM mengikuti pembahasan terkait *Implementation of the international drug control treaties (Item 5)*, antara lain mencakup:

- a. *Changes in the scope of control of substances*, pembahasan terkait penggolongan *cannabis and cannabis-related substances* dan beberapa zat lain yang diusulkan digolongkan berdasarkan rekomendasi WHO.

- b. Indonesia menyampaikan intervensi bahwa cannabis hanya dapat digunakan untuk keperluan ilmiah dan tidak dapat digunakan sama sekali untuk keperluan kesehatan karena memiliki potensi tinggi menyebabkan ketergantungan.
- c. Sebagian besar negara-negara Afrika merekomendasikan Tramadol untuk dibahas dalam agenda *Changes in the scope of control of substances* pada Pertemuan CND berikutnya.
- d. Pembahasan Rancangan Resolusi melalui *Committee of the Whole (Cow)*.

6. FAO

Dalam rangka mendukung “*World Food Safety Day: Safe Food in Market*”, Badan POM menyelenggarakan *2020 Webinar World Food Safety Day* yang bertujuan untuk:

- c. Untuk mengedukasi masyarakat mengenai keamanan mutu dan gizi pangan khususnya pangan yang dijual di ritel pangan;
- d. Untuk mengedukasi pelaku usaha pangan, pedagang di ritel pangan dan *stakeholder* terkait penyediaan pangan yang aman, bermutu dan bergizi.

Sejalan dengan tema besar Hari Keamanan Pangan Sedunia yaitu "Keamanan Pangan, Tanggung Jawab Bersama", terdapat lima seruan aksi peringatan Hari Keamanan Pangan Sedunia, yaitu

- f. *Ensure it's safe*, dimana Pemerintah harus memastikan pangan aman dan bergizi untuk semua;
- g. *Grow it safe*, yaitu penerapan good practices oleh produsen produk pertanian dan pangan;
- h. *Keep it safe*, bahwa pelaku usaha harus memastikan produk pangan tetap aman;
- i. *Eat it safe*, bahwa semua konsumen berhak atas pangan aman, sehat, dan bergizi; dan
- j. *Team up for safety*, yaitu keamanan pangan adalah tanggung jawab bersama.

Badan POM bersama lintas sektor terus memperkuat Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan. Untuk mendukung pencegahan penyebaran COVID-19 pada rantai pangan, Badan POM juga telah mempublikasikan Pedoman Produksi dan Distribusi Pangan Olahan pada Masa Status Darurat Kesehatan COVID-19 dan buku edukasi Tips Keamanan Pangan Edisi Ramadhan + Tips Khusus Mencegah COVID-19.

Sejalan dengan Kepala Badan POM, FAO Representative in Indonesia Mr. Stephen Rudgard menyerukan kesadaran keamanan pangan global kepada negara, sektor swasta, organisasi PBB, dan masyarakat untuk meningkatkan peran dalam memastikan keamanan pangan. Selain itu, Stephen Rudgard juga menyampaikan bahwa FAO bersama WHO, akan bekerja sama dengan Pemerintah Indonesia untuk meningkatkan keamanan pangan melalui koordinasi yang lebih baik dengan otoritas yang bertanggung jawab atas keamanan pangan, mengembangkan kerangka kerja peraturan yang kuat, dan membantu dalam penerapan praktik

yang baik di dalam rantai pangan, dari produsen ke konsumen; serta ajakan kolaborasi untuk memastikan keamanan pangan untuk semua.

7. ORGANISASI KERJA SAMA ISLAM (OKI)

Badan POM telah memprakarsai pertemuan pertama NMRAS negara-negara OKI pada November 2018. Adapun hasil Pertemuan Pertama OIC NMRAs yaitu Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi OKI tahun 2019 – 2021 telah disahkan dalam Pertemuan *the Islamic Conference of Health Ministers* (ICHM) ke-7 (15-17 Desember 2019 di Abu Dhabi, Uni Emirat Arab) dan diadopsi ke dalam Resolusi No. 4/7-ICHM mengenai “*Self-Reliance in Supply and Production of Medicines, Vaccines and Medical Technologies*”.

Kerja sama dan kolaborasi di kalangan NMRAs OKI semakin relevan dan mendesak, khususnya pada saat situasi pandemi COVID-19. Sejauh ini, forum NMRAs OKI belum dimanfaatkan untuk menggalang kolaborasi guna mendorong kemandirian obat dan vaksin termasuk dalam kaitan percepatan penanganan COVID-19 sejalan dengan Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi. Oleh karena itu, RPP ini dimaksudkan untuk merevitalisasi forum kerja sama regulator obat yang telah dibentuk pada tahun 2018 tersebut dengan memfokuskan pada kolaborasi di antara negara-negara OKI penghasil obat dan vaksin, yang diharapkan dapat mendukung upaya peningkatan akses obat dan vaksin di negara-negara OKI, khususnya di masa pandemi COVID-19.

Dalam rangka tindak lanjut terhadap hasil pertemuan pertama OIC NMRA, Badan POM RI menyelenggarakan tiga kali pertemuan virtual hingga 7 Oktober 2020 dengan Sekretariat OKI dan pertemuan lintas sektor dengan perkembangan terkini (per 3 September 2020 sebagai berikut:

- a. Indonesia mendukung negara anggota OKI untuk memperkuat sistem regulatori obat, untuk berfungsi sehingga dapat menjawab tantangan dalam memastikan akses dan ketersediaan obat dan vaksin yang aman, efektif dan berkualitas baik serta terjangkau khususnya pada masa pandemi ini.
- b. Direncanakan pertemuan dengan 57 negara OKI untuk peninjauan kerja sama vaksin dengan ruang lingkup kerja sama mencakup *joint research*, uji klinik dan produksi vaksin.
- c. Saudi FDA tertarik untuk menyelenggarakan suatu workshop untuk NMRAs OKI.
- d. Peran dan dukungan Badan POM dalam pengembangan vaksin Merah Putih COVID-19 yaitu melalui pendampingan teknis aspek regulatori dalam Proses Pengembangan Vaksin COVID-19.

- e. Bappenas telah menjajaki rencana Hibah Islamic Development Bank (IsDB) untuk penanganan COVID-19. Selain itu, Bappenas juga mengusulkan konsep kerja sama dalam rangka pengembangan vaksin COVID-19. Dukungan BUMN dalam Pengembangan Produk Terapi dan Supportive Covid-19 dengan menekankan pentingnya mengutamakan kepercayaan publik terhadap keamanan dan efek vital vaksin dalam pengembangan vaksin.

8. FPGH

Sebagai Ketua FPGH pada tahun 2020, Indonesia mengusung tema “*Affordable Health Care for All*”. Dalam *Kick Off Meeting* (kegiatan pertama dalam rangkaian kegiatan keketuaan Indonesia pada FPGH 2020) yang diselenggarakan pada tanggal 28 Januari 2020 di Jakarta, Badan POM menyampaikan kembali apresiasi dan dukungan penuh Badan POM dalam Keketuaan Indonesia pada forum FPGH. Namun ke depan, Badan POM juga perlu didukung untuk memformulasikan posisi Badan POM dari 6 negara FPGH. Walaupun belum ada kerja sama secara formal antara Badan POM dengan negara FPGH. Namun, Badan POM menyampaikan potensi kerja sama dengan negara-negara anggota FPGH.

Ministerial Retreat FPGH semula direncanakan didahului oleh pertemuan antara para Menteri Kesehatan, Kepala Badan POM, serta para Direktur Utama Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan negara-negara FPGH. Namun, mempertimbangkan bahwa Pertemuan *National Medicines Regulatory Authorities* (NMRAs) Negara-negara FPGH tidak dapat dilaksanakan dalam rangkaian FPGH Ministerial Retreat, maka Ibu Menlu diminta untuk dapat menyampaikan peran NMRAs sebagai bagian tidak terpisahkan dalam sistem kesehatan suatu negara, khususnya pada saat penanganan pandemi COVID-19, sebagai berikut:

- a. Mengawal keamanan, khasiat, dan mutu obat dan vaksin, khususnya yang digunakan dalam penanganan COVID-19, dengan menerbitkan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia, yang telah dicatat positif oleh WHO.
- b. Menerapkan regulatory flexibilities melalui percepatan registrasi obat, vaksin, uji klinik, sertifikat Good Manufacturing Practice (GMP) dan Good Distribution Practice (GDP) melalui simplifikasi persyaratan, khususnya untuk obat COVID-19. Selain itu, juga memberikan persetujuan penggunaan pada kondisi darurat pandemi COVID-19 melalui skema Emergency Use Authorization (EUA).
- c. Badan POM siap berbagi informasi dan pengalaman dalam upaya penanganan COVID-19.
- d. Badan POM siap berkolaborasi dengan negara FPGH yang telah memiliki sistem pengawasan obat yang kuat, dalam mendukung penguatan sistem regulatori negara-negara FPGH yang membutuhkan melalui program capacity building;

- e. Badan POM siap berkolaborasi terkait pengembangan obat dan vaksin serta mendapatkan kesempatan untuk berpartisipasi pada uji klinik maupun produksi obat dan vaksin;
- f. Mendorong NMRAs negara-negara FPGH untuk memperkuat kolaborasi dan kerja sama dalam mendukung implementasi *Joint Communique* yang dihasilkan pada *Joint Ministerial Retreat* FPGH. Sebagai tindak lanjut, Badan POM RI merencanakan untuk melakukan interaksi dengan NMRAs di negara-negara FPGH untuk menjajaki kerja sama bilateral yang dituangkan dalam MoU.

Dalam perkembangannya, mempertimbangkan pandemi COVID-19, pertemuan diselenggarakan secara daring pada tanggal 3 September 2020 dengan tajuk FPGH Ministers' Virtual Meeting dan melibatkan Menlu negara-negara FPGH atau perwakilannya dengan pertimbangan efisiensi pembahasan. Dalam pertemuan tersebut, Badan POM hadir sebagai observer (pengamat).

Agenda pertemuan secara umum meliputi pelaporan kegiatan dari Menteri Kesehatan Indonesia, keynote address dari Direktur Jenderal WHO dan tentang exchange view statement dari tiap delegasi negara anggota FPGH.

Draft Joint Communique yang berisi kesepakatan komitmen negara-negara FPGH untuk mewujudkan "*Affordable Health Care*" di akhir pertemuan belum dapat disepakati secara konsensus mengingat masih adanya keberatan dari pihak Norwegia terkait terkait para 16 dalam *Draft Joint Communique*. Berkenaan dengan hal tersebut, pembahasan *Draft Joint Communique* akan dilanjutkan melalui jalur diplomatik dan akan dikawal oleh PTRI Jenewa. Oleh karena itu, belum dapat dihasilkan *outcome document* FPGH *Ministerial Meeting* berupa *Joint Communique*.

9. IPRP

Dalam pertemuan IPRP *Management Committee* (MC) tanggal 7 Februari 2020, Badan POM secara aklamasi diterima sebagai anggota IPRP. Selain itu, pertemuan juga membahas perkembangan kegiatan dari 9 *working group* IPRP dan rencana pertemuan IPRP selanjutnya pada tanggal 19-20 November 2020 di Athena, Yunani walaupun kepastian pelaksanaan pertemuan ini menunggu keputusan ICH karena sedianya akan diselenggarakan *back-to-back* dengan ICH *Meeting* (17-18 November 2020).

Dalam "Public Statement 5th meeting of the IPRP 28th May 2020" tanggal 11 Juni 2020, IPRP menyambut Badan POM Indonesia sebagai anggota terbaru. Sejalan dengan arahan Ibu Kepala Badan POM untuk proses pengajuan keanggotaan IPRP lebih lanjut, Biro Kerja Sama

memfasilitasi rapat koordinasi lintas sektor, dengan mengundang narasumber dari Kemlu, guna membahas persiapan keanggotaan Badan POM dalam IPRP, termasuk usulan pembayaran iuran keanggotaan IPRP untuk dapat dibebankan pada APBN Kemlu, sebagaimana keanggotaan Badan POM dalam PIC/s.

Kemenlu mengharapkan Badan POM dapat segera bersurat ke Kemlu terkait pengajuan keanggotaan dalam IPRP dimaksud. Kemlu juga menyarankan agar Badan POM dapat juga memberikan gambaran terkait manfaat secara nilai seperti keuntungan bagi Indonesia apabila menjadi anggota IPRP. Berdasarkan hasil komunikasi Direktur Standardisasi Obat dengan Sekretariat IPRP, tidak ada kewajiban pembayaran iuran keanggotaan dalam IPRP (*no membership fee*), namun demikian negara anggota dapat memberikan kontribusi dana untuk pengembangan organisasi IPRP secara sukarela (*bersifat voluntary*). Selain itu, Sekretariat IPRP mengharapkan nama 3 orang focal point (PIC)/perwakilan Badan POM dalam forum IPRP untuk kepentingan komunikasi dan koordinasi lebih lanjut secara berkesinambungan, dapat disampaikan pada kesempatan pertama. Dalam surat tertanggal 17 September 2020, Kepala Badan POM RI memohon dukungan keanggotaan Badan POM dalam Organisasi IPRP ke Menteri Luar Negeri.

2.4. Kerja Sama Dalam Negeri

Sebagaimana Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017, sejak tahun 2018, Biro Kerja Sama mendapat tambahan fungsi untuk fasilitasi dan koordinasi Kerja Sama Dalam Negeri Badan POM. Pada periode tahun 2018 – 2020, telah ditandatangani sebanyak 256 naskah kerja sama yang telah ditandatangani yang terdiri dari 140 MoU/PKS dengan instansi pemerintah dan 116 MoU/PKS dengan instansi non pemerintah. Pada tahun 2020, Biro Kerja Sama telah memfasilitasi 100 naskah kerja sama (MoU/PKS) Badan POM, dan telah ditandatangani sebanyak 50 MoU/PKS sebagaimana Lampiran...

Berdasarkan mitra kerja sama, kerja sama dalam negeri terbagi menjadi kerja sama dengan instansi pemerintah (Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan perwakilan instansi pusat di daerah) dan dengan non pemerintah (akademisi, asosiasi profesi dan pelaku usaha, organisasi masyarakat dan komunitas, serta *e-commerce*).

2.3.1 Kerja Sama dengan Lembaga Pemerintah

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama dengan 150 MoU/PKS yang terdiri dari 43 dengan Kementerian/Lembaga dan 107 MoU/PKS dengan Pemerintah Daerah dan perangkatnya.

a. Kementerian/Lembaga

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama dengan Kementerian/Lembaga sebanyak 43 dokumen kerja sama (MoU/PKS), antara lain kerja sama dengan Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia, Kementerian Pertanian Republik Indonesia, Kementerian Keuangan, Kepolisian RI, Kejaksaan, Tentara Nasional RI, Badan Narkotika Nasional, Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan, Ombudsman Republik Indonesia, Lembaga Administrasi Negara, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia, Komisi Penyiaran Indonesia, dll.

Secara garis besar, kerja sama dengan K/L ditujukan untuk peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan, penelitian dan pengembangan Obat dan Makanan, Peningkatan Kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM) Badan POM, dll. Pada masa pandemi COVID-19, kerja sama dengan K/L, seperti dengan LIPI juga bertujuan untuk mempercepat penanganan COVID-19, terutama dalam pelaksanaan uji klinik.

b. Kerja Sama dengan Pemerintah Daerah dan Perangkat Daerah

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama (MoU/PKS) dengan 107 pemerintah daerah yang terdiri dari 12 Pemerintah Provinsi, 83 Pemerintah Kabupaten/Kota dan 12 Perangkat Daerah.

Selain itu, sesuai dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri (Permendagri) Nomor 41 Tahun 2018, seluruh Gubernur, Bupati dan Walikota diamanatkan untuk membentuk Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan serta menganggarkan Dana Alokasi Khusus (DAK) untuk Pengawasan Obat dan Makanan. Saat ini telah terdapat 6 (enam) Keputusan Gubernur dan 38 Keputusan Bupati/Walikota tentang Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan

Adapun fokus kerja sama dengan pemerintah daerah mayoritas pada penguatan pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan pelayanan publik satu pintu, peningkatan daya saing bangsa, peningkatan kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM), dan peningkatan kesadaran (*awareness*) masyarakat. Pada masa pandemi COVID-19 Tahun 2020, kerja sama dalam negeri Badan POM juga ditujukan untuk mempercepat penanganan COVID-19, terutama dalam pemeriksaan uji COVID-19.

2.3.2 Kerja Sama dengan Non Pemerintah

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama dengan 106 MoU/PKS yang terdiri dari 47 akademisi, 21 asosiasi, 13 gerakan pramuka, 11 organisasi masyarakat, 7 e-commerce dan 7 BUMN.

a. Akademisi

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama dengan Kementerian/Lembaga sebanyak 47 dokumen kerja sama (MoU/PKS), antara lain kerja sama dengan Universitas Indonesia, Universitas Gadjah Mada, universitas Padjajaran, Universitas Telkom, dll.

Secara garis besar, kerja sama dengan K/L ditujukan untuk Peningkatan Kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM) Badan POM, penelitian dan pengembangan Obat dan Makanan, dll. Pada masa pandemi COVID-19, kerja sama dengan akademisi juga bertujuan untuk mempercepat penanganan COVID-19, terutama dalam pelaksanaan uji klinik, seperti dengan Fakultas Farmasi, UGM.

b. Asosiasi

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama (MoU/PKS) dengan 14 asosiasi profesi, asosiasi pelaku usaha antara lain dengan Ikatan Apoteker Indonesia, Asosiasi Logistik dan Forwarder Indonesia (ALFI), Perkumpulan Perusahaan Pemeriksa Keamanan Kargo dan Pos Indonesia (PAPKINDO), Komite Pengusaha Mikro Kecil Menengah Indonesia Bersatu, dll. Kerja sama ditujukan untuk penguatan pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan daya saing bangsa, dan peningkatan kesadaran (*awareness*) masyarakat.

c. Organisasi Masyarakat

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama (MoU/PKS) dengan 14 organisasi masyarakat antara lain dengan Perkumpulan Kesejahteraan Keluarga (PKK), Bhayangkari, Pemberdayaan dan Kesejahteraan Keluarga, Wirawati Catur Panca, KOWANI, Dharma Wanita Persatuan, dll. Kerja sama lebih ditujukan untuk peningkatan kesadaran (*awareness*) masyarakat dan peningkatan daya saing bangsa.

d. Gerakan Pramuka

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama (MoU/PKS) dengan 13 Gerakan Pramuka di berbagai daerah. Kerja sama lebih ditujukan untuk peningkatan kesadaran (*awareness*) masyarakat terutama generasi muda. Untuk meningkatkan kesadaran generasi muda tengah dilakukan persiapan dan penyusunan SAKA POM.

e. BUMN

Pada periode tahun 2018-2020 Biro Kerja Sama telah mengkoordinasikan dan memfasilitasi kerja sama 7 MoU/PKS dengan BUMN (PT Mandiri dan PT Kimia Farma). Kerja sama ditujukan untuk kesejahteraan pegawai seperti dengan Bank Mandiri untuk pembayaran payroll gaji pegawai Badan POM dan PT Kimia Farma untuk layanan klinik pegawai dan pemeriksaan swab pegawai Badan POM.

f. E-commerce

Seiring dengan perkembangan teknologi informasi digital dan revolusi industri 4.0, meningkatkan peredaran produk Obat dan Makanan secara online yang berbanding lurus dengan meningkatnya peredaran Obat dan Makanan ilegal/yang tidak memenuhi ketentuan secara daring. Terkait hal ini, Badan POM telah menjalin kerja sama dengan berbagai stakeholders, seperti Kementerian Kominfo, idea (asosiasi e-commerce), Marketplace (Tokopedia, Bukalapak, Halodoc, KlikDokter, Grab dan Gojek), ASPERINDO, dll. Ke depan, Badan POM perlu mengembangkan kerja sama dengan media sosial, seperti dengan facebook, Instagram, twitter, dll.

2.3.3 Kegiatan Terpadu Workshop Komunikasi, Negosiasi, dan Diplomasi Obat dan Makanan

Sejak tahun 2017, telah dilaksanakan Workshop Komunikasi, Negosiasi dan Diplomasi Obat dan Makanan sebanyak 4 (empat) kali yang ditujukan untuk peningkatan kapasitas SDM Badan POM. Pada awalnya, target peserta adalah Pimpinan unit kerja pusat dan daerah, namun sesuai arahan pimpinan, selanjutnya workshop ditujukan untuk generasi muda (milenial Badan POM). Kegiatan ini dimaksudkan meningkatkan kapasitas SDM Badan POM dalam melakukan kerja sama luar negeri sekaligus menjaring talenta pegawai sebagai bahan masukan pengembangan pegawai selanjutnya.

Peserta dibekali dengan pengetahuan akan keprotokoleran dan tata pergaulan internasional, penyusunan perjanjian kerja sama, penanganan dan penyampaian informasi kepada media serta memberikan pengalaman terkait sidang internasional melalui simulasi perundingan. Simulasi perundingan dilaksanakan dengan mekanisme **Multi Stages Negotiation Simulation (MSNS)**, yaitu simulasi untuk disusun mereplikasi proses negosiasi pada tingkat global dan kawasan. Peserta dilibatkan dalam suatu pertemuan regional atau multilateral yang paralel dilaksanakan pertemuan bilateral dan penyampaian informasi kepada media untuk menanggapi suatu isu (*breaking news*).

Pada tahun 2020, kegiatan dilaksanakan secara hybrid meeting, kombinasi dengan daring dan luring. Peserta mencapai 200 orang dari unit pusat, Balai Besar/Balai POM dan Loka POM diseluruh Indonesia. Penyelenggaraan *hybrid meeting* pertemuan internasional yang berkembang saat masa pandemi COVID-19 memiliki potensi untuk diterapkan pada pertemuan di masa akan datang, karena dinilai efektif, menurunkan biaya dan meningkatkan jumlah peserta yang berpartisipasi. Kelemahan pertemuan secara daring adalah sangat tergantung terhadap sinyal dan perangkat teknologi lainnya, sehingga mendorong untuk memperkuat kapasitas teknologi informasi.

Kegiatan ini mendapatkan apresiasi dari pimpinan dan peserta (berdasarkan hasil evaluasi peserta, 99% peserta menyampaikan kegiatan ini sangat bermanfaat). Penyelenggaraan waktu 2 (dua) hari dinilai terlalu cepat untuk menyerap materi, menjawab pertanyaan dan mempersiapkan bahan simulasi. Banyak peserta baru pertama kali melakukan simulasi MSNS baik secara luring maupun daring sehingga masih belum terbayang pada awal pelaksanaan. Namun demikian ini merupakan pengalaman baru yang menarik bagi para peserta. Peserta berharap pandemi COVID-19 dapat segera berakhir sehingga penyelenggaraan selanjutnya dapat dilaksanakan secara luring dengan peserta yang lebih banyak.

2.3.4 Pelaksanaan Komunikasi, Informasi dan Edukasi melalui sinergi dengan Tokoh Masyarakat (Anggota DPR)

Pada Tahun 2020, telah dilaksanakan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) melalui sinergi dengan Tokoh Masyarakat (Anggota DPR) sebanyak 4 (empat) titik di Bali (Kabupaten Jembrana dan Kabupaten Buleleng), dan di Jawa Tengah (Kabupaten Klaten dan Kabupaten Sukoharjo). Kegiatan ditujukan untuk meningkatkan pemahaman masyarakat terhadap pentingnya memilih produk obat dan makanan yang aman, berkualitas, dan berkhasiat/bermanfaat. Masyarakat penerima manfaat dari ke-empat titik KIE tersebut sebanyak 1000 orang.

KIE di Bali mengusung tema “Pengawasan Obat dan Makanan untuk Masyarakat Sehat, Unggul, Maju dan *Go Global*” dengan Tokoh Masyarakat Bapak I Ketut Kariyasa Andyana, SP. Kegiatan dilaksanakan di Desa Mendoyo Tukad, Kabupaten Jembran dan Desa Les, Tejakula, Kabupaten Buleleng.

KIE di Jawa Tengah mengusung tema “Pengawasan Obat dan Makanan untuk Masyarakat Indonesia Sehat, Unggul, dan Maju” dengan Tokoh Masyarakat Bapak Muchamad Nabil Haroen, S.PD. M.HUM. Kegiatan dilaksanakan di Desa Jomboran, Kecamatan Klaten

Tengah, Kabupaten Klaten pada tanggal 20 November 2020 dan di Desa Bugel, Kecamatan Pulokarto, Kabupaten Sukoharjo pada tanggal 22 November 2020.

Pada KIE tersebut disosialisasikan mengenai peran Badan POM dalam mendukung Pengawasan Obat dan Makanan dan peningkatan daya saing bangsa terutama produk lokal unggulan, serta upaya-upaya yang telah dilakukan pemerintah dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 di Indonesia. Masyarakat dihimbau untuk terus melakukan tindakan pencegahan melalui penerapan protokol Kesehatan 3 M (menggunakan masker, mencuci tangan dan menjaga jarak).

2.5. Realisasi Anggaran

Realisasi Anggaran Biro Kerja Sama per 31 Desember 2020 sebesar Rp 4.616.897.761 (99,43%) adalah sebagai berikut:

No	Kegiatan	Pagu	Realisasi	%
	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerja Sama BPOM:	Rp. 4.643.490.000	Rp 4.616.897.761	99.43
1	Persentase kerja sama di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara efektif	Rp 4.163.302.000	Rp 4.138.053.327	99,39
2	Negara yang mendapatkan dukungan penguatan di bidang obat dan makanan dalam skema kerja sama selatan - selatan (KSST)	Rp 480.188.000	Rp 478.844.434	99,72

2.6. Perjalanan Dinas Luar Negeri

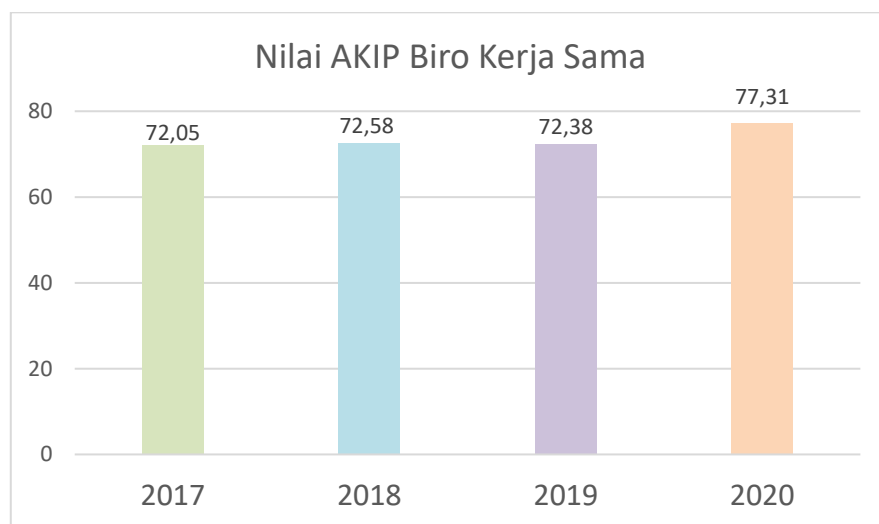
Di tahun 2020, dilakukan beberapa perjalanan dinas luar negeri dalam rangka percepatan penanganan COVID-19 yang telah difasilitasi oleh Biro Kerja Sama antara lain Kunjungan Kerja Kepala Badan POM ke Uni Emirat Arab serta inspeksi langsung ke sarana produksi vaksin Sinovac di RRT, China,

2.7. Pelaksanaan Reformasi Birokrasi

Untuk mencapai sasaran kegiatan "Terwujudnya tata kelola pemerintahan Biro Kerja Sama yang optimal" dengan indikator Indeks Reformasi Birokrasi Biro Kerja Sama, telah dilakukan berbagai upaya perubahan, antara lain:

1. Pembentukan tim reformasi birokrasi dan Agen Perubahan Biro Kerja Sama;
2. Penyusunan rencana aksi reformasi birokrasi dan *Project Plan* Program Perubahan Biro Kerja Sama;
3. Sosialisasi dan internalisasi reformasi birokrasi termasuk rencana aksi reformasi birokrasi dan *Project Plan* Program Perubahan Biro Kerja Sama;
4. Pelaksanaan rencana aksi reformasi birokrasi dan *Project Plan* Program Perubahan Biro Kerja Sama;
5. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi Pelaksanaan rencana aksi reformasi birokrasi dan *Project Plan* Program Perubahan Biro Kerja Sama.

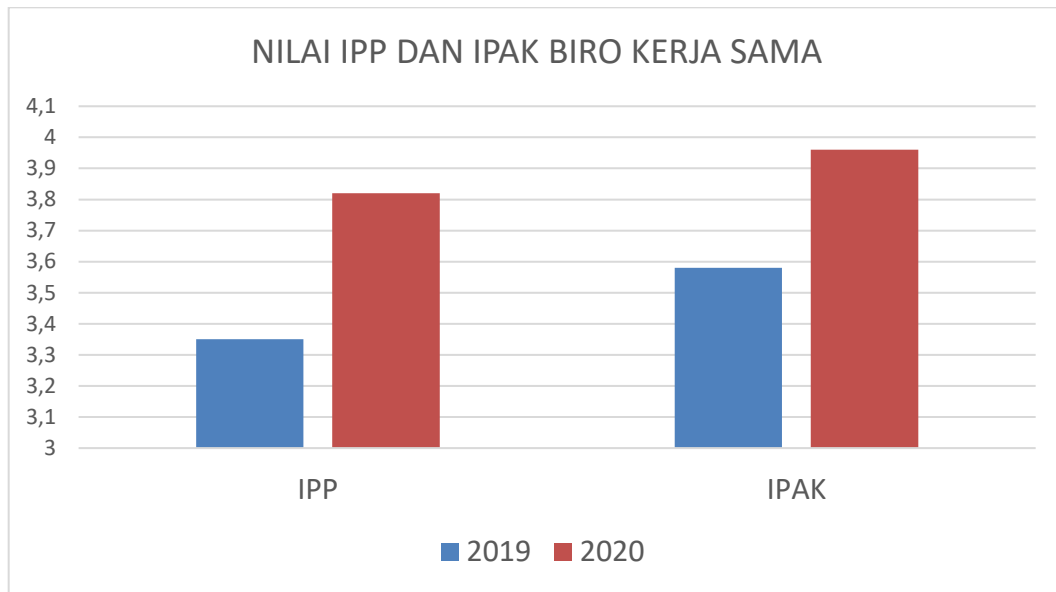
Penerapan program reformasi birokrasi dan agen perubahan dilaksanakan secara konsisten, agar mampu menjadikan Biro Kerja Sama sebagai lembaga yang bersih dan akuntabel, efektif dan efisien, serta mampu memberikan pelayanan internal yang semakin *excellent*. Hal ini terlihat dari peningkatan nilai Akuntabilitas Kinerja Biro Kerja Sama tahun 2017 sampai dengan 2020. Pada tahun 2019 terdapat peningkatan yang cukup tajam dari **72,38** menjadi **77,31** dengan kategori BB.



Gambar 8. Nilai AKIP Biro Kerja Sama Tahun 2017-2020

Dalam pelaksanaan implementasi Reformasi Birokrasi telah dilakukan survey Indeks Persepsi Pelayanan Publik (IPP) dan Indeks Persepsi Anti Korupsi (IPAK) Biro Kerja Sama Tahun 2019 dan 2020. Survei menggunakan template dari Inspektorat yang diisi oleh pelanggan internal Biro Kerja Sama dari unit kerja pusat, Balai Besar/Balai dan Loka POM. Hasil survey menunjukkan peningkatan yang signifikan dari nilai IPP 3,35 pada tahun 2019 menjadi 3,82 pada tahun 2020 dan nilai IPAK 3,58 pada tahun 2019 menjadi 3,95 pada tahun 2020. Nilai IPP Biro Kerja Sama merupakan peringkat tertinggi dan nilai IPAK Biro Kerja Sama mendapatkan urutan kedua tertinggi dari 9 Unit Kerja Pusat Badan POM serta mendapatkan

apresiasi yang disampaikan oleh Inspektur Utama pada saat Rapat Evaluasi Nasional (REN) tahun 2020.



Gambar 9. Nilai IPP dan IPAK Biro Kerja Sama Tahun 2017-2020

Selain itu, hasil survey Indeks Persepsi RB (IPP) Biro Kerja Sama menunjukkan peningkatan yang cukup tinggi dari 3,01 (tahun 2019) menjadi 3,42 (tahun 2020), sedangkan nilai Indeks Budaya Organisasi Biro Kerja Sama tahun 2020 mencapai 3,39. IPP Biro Kerja Sama berada pada peringkat ke-enam dari unit pusat yang menunjukkan peningkatan dan Indeks Budaya Organisasi berada peringkat kedua dari unit pusat.

HASIL SURVEI INDEKS PERSEPSI RB UNIT KERJA PUSAT TAHUN 2019 dan 2020

UNIT KERJA	2019	2020	GAP
Direktorat Pengawasan Kosmetik	2,92	3,51	+0,59
Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	3,27	3,83	+0,56
Direktorat Pengamanan	3,11	3,56	+0,45
Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan	2,99	3,43	+0,44
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	2,94	3,37	+0,43
Biro Kerja Sama	3,01	3,42	+0,41
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	2,82	3,18	+0,36
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	3,02	3,37	+0,35
Inspektorat I	3,13	3,48	+0,35
Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	3,10	3,38	+0,28
Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan			

HASIL SURVEI INDEKS BUDAYA ORGANISASI UNIT KERJA PUSAT TAHUN 2020

UNIT KERJA	INDEKS
Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	3,67
Biro Kerja Sama	3,39
Direktorat Registrasi Pangan Olahan	3,36
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3,30
Direktorat Pengamanan	3,27

Gambar 10. Hasil Survey Indeks Persepsi RB dan Budaya Organisasi Biro Kerja Sama

Namun demikian, capaian tersebut belum dapat meningkatkan nilai Indeks Reformasi Birokrasi Biro Kerja Sama dari 68 pada tahun 2019 menjadi 68,57 pada tahun 2020. Untuk itu, pada penerapan reformasi birokrasi selanjutnya, Biro Kerja Sama perlu meningkatkan dokumentasi pelaksanaan reformasi birokrasi, perubahan serta inovasi yang telah dilakukan.

2.8. Implementasi *Quality Management System* (QMS)

Sejak tahun 2017, Biro Kerja Sama telah berhasil mendapatkan sertifikasi *Quality Management System* (QMS) 9001:2015 yang menandakan pelaksanaan QMS Biro Kerja Sama berjalan dengan konsisten. Pada tahun 2019 dan 2020, hasil audit eksternal Biro Kerja Sama oleh TUV Rheinland tidak terdapat temuan mayor, minor maupun catatan *area of improvement* (afi).

Pada tahun 2020, Biro Kerja Sama mendapat 9 (sembilan) aspek positif antara lain:

1. Mempertahankan akuntabilitas Biro Kerja Sama memperoleh predikat BB (Baik) Tahun 2018 dan 2019;
2. Peran Biro Kerja Sama dalam dukungan Badan POM dalam memperkuat kapasitas analisis Laboratorium COVID-19 dan pemberian reagen berkolaborasi dengan WHO;
3. Dukungan Badan POM dalam mendorong daya saing produk pangan olahan yang berpihak kepada UMKM dengan bekerjasama dengan kementerian luar negeri dan Kedepuyan III untuk UMKM Go Global;
4. Fasilitasi Kerja Sama dengan TGA melalui program *Indo-Pacific Regulatory Strenghtening Program* (IRSP) dalam rangka percepatan penanganan covid-19;
5. Fasilitasi kerja sama dengan MHLW dan PMDA terkait penyediaan obat Covid-19 (Avigan);
6. Penggalangan Bantuan CSR Industri binaan Badan POM untuk penanganan Covid-19 di Indonesia;
7. Biro Kerjasama berkoordinasi dengan Kemlu, kedepuyan I dan Industri fasilitasi pengiriman Bahan Baku Obat (BBO) yang dari India untuk penanganan Covid-19;
8. Pengembangan aplikasi sistem informasi database MoU/Perjanjian Kerja Sama BPOM berbasis website pada tautan kerjasama.pom.go.id. Dengan adanya sistem informasi ini, diharapkan memudahkan berbagai pihak untuk mengetahui berbagai informasi terkait kerja sama yang telah dilakukan oleh BPOM. Selain itu, sistem informasi ini dapat diakses oleh pihak internal maupun eksternal;
9. Pemutakhiran data pada subsite sistem informasi kerja sama BPOM dan subsite *Export Consultation Desk* (ECD), serta mengintegrasikan sistem informasi tersebut menjadi salah satu bagian dari website utama BPOM.

2.9. Kendala /Hambatan/Permasalahan yang Dihadapi

Kendala utama di Biro Kerja Sama adalah keterbatasan kuantitas dan kualitas SDM untuk menyelesaikan tugas-tugas strategis dari pimpinan. Biro Kerja Sama perlu diprioritaskan mendapat tambahan SDM dan peningkatan kompetensi terutama dalam penguasaan bahasa asing, penulisan pidato atau *talking point* dalam Bahasa Inggris serta komunikasi dengan pihak luar.

Dalam pelaksanaan tugas, perlu dibangun sistem yang memadai untuk memantau (monitoring) pekerjaan dan hasil capaian kinerja individu. Sehingga memudahkan untuk menindaklanjuti hal-hal yang belum terselesaikan.

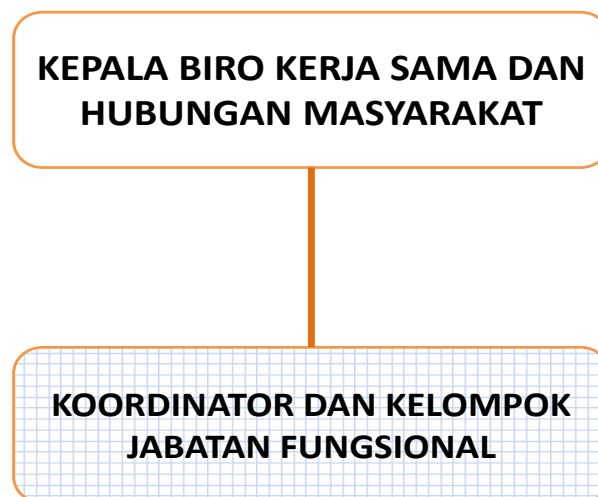
Selain itu, mempertimbangkan Biro Kerja Sama merupakan unit yang berhadapan langsung dengan pihak luar (mitra kerja sama), maka ruangan kerja Biro Kerja Sama harus representatif dan modern.

BAB III
RENCANA KERJA SAMA TAHUN 2021

Sejalan dengan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020, Biro Kerja Sama mendapat tambahan tugas dan fungsi terkait layanan kehumasan menjadi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat. Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan administrasi kerja sama dalam and luar negeri serta pengelolaan hubungan masyarakat di bidang pengawasn Obat dan Makanan. Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat mempunyai fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dukungan administrasi pelaksanaan kerja sama dalam negeri dan kerja sama luar negeri bilateral, selatan-selatan, triangular, regional, dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan kerja sama dalam negeri dan kerja sama luar negeri bilateral, selatanselatan, triangular, regional, dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyiapan koordinasi dan pengelolaan hubungan masyarakat, publikasi, dan opini publik; dan
- d. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Selain itu, sejalan dengan penyederhanaan organisasi, terdapat perubahan struktur organisasi Biro Kerja Sama sebagaimana pada Gambar 11.



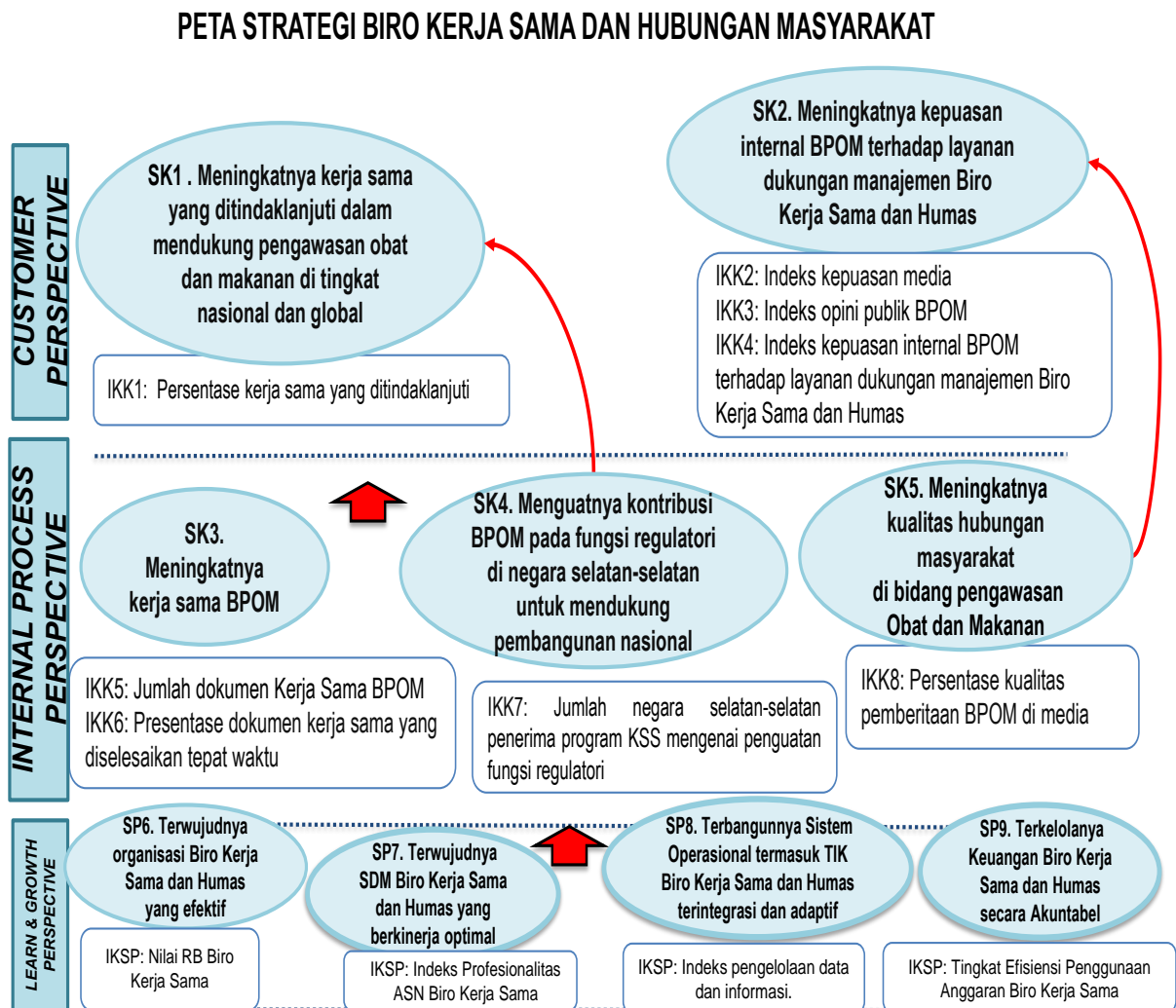
Gambar 11.

Organisasi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat

Struktur

Sejalan dengan penyederhanaan organisasi, terdapat perubahan Peta Strategi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat sebagaimana Gambar 12.

Gambar 12. Peta Strategi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat



Dalam konteks pelaksanaan kerja sama Tahun 2021 akan dilakukan dengan mengacu kepada pelaksanaan kerja sama di tahun sebelumnya yang belum terlaksana mengingat pandemi COVID-19. Selain itu, kerja sama pada tahun 2021 juga akan difokuskan pada upaya menjaga keberlanjutan berbagai capaian, prakarsa, dan peran Badan POM sebagai otoritas regulatori yang kuat baik pada tingkat nasional dan internasional. Untuk itu, diperlukan komitmen dan keberpihakan Pimpinan Badan POM untuk senantiasa memastikan Biro Kerja Sama dan kedepannya menjadi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat tetap menjadi Biro yang berperan sentral dalam memfasilitasi dan mengkoordinasikan kerja sama di bidang obat dan makanan.

Dibawah ini, adalah rencana kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan untuk Tahun Anggaran 2021.

3.1. Kerja Sama Bilateral dan Selatan-selatan Triangular

1. Usulan rencana kunjungan kerja Kepala Badan POM tahun 2021
 - a. Rangkaian kunker ke negara-negara Amerika Latin antara lain: Brazil, Chile dan Kolombia. Tujuan dari kunjungan kerja ini adalah untuk bertemu dengan sejumlah regulator seperti ANVISA, ISP dan INVIMA, yang saat ini tengah menjajaki kerja sama dalam bentuk MoU;
 - b. Rangkaian kunjungan kerja ke Amerika Serikat untuk bertemu dengan USFDA, University of Wisconsin (pembahasan MoU), University of MSU (penandatanganan MoU), HKS dan MIT (Pelatihan Cybercrime dan Leadership)
 - c. Rangkaian kunjungan kerja ke negara-negara di Kawasan Eropa, antara lain Jerman, Belanda dan Belgia;
 - d. Rangkaian kunjungan kerja ke negara-negara di Kawasan Afrika, antara lain Afrika Selatan, Senegal;
 - e. Rangkaian kunjungan kerja ke negara-negara perbatasan antara lain: Malaysia, Timor-Leste dan PNG;

2. Program Implementasi MoU dan komitmen internasional Badan POM
 - a. Penyelenggaraan KSS Badan POM untuk Palestina;
 - b. Penyelenggaraan KSS Badan POM untuk PNG
 - c. Penyelenggaraan Webinar terkait obat antara Badan POM dengan NCMMDK Kazakhstan;
 - d. Pelatihan terkait IRSP, kerja sama dengan TGA, Australia;
 - e. Pelatihan Food Safety, kerja sama dengan University of MSU;
 - f. Pelatihan Food Technology, kerja sama dengan University of Wisconsin Madison;
 - g. Pertemuan dengan SSUMDC Ukraina;

3. Upaya mendukung Ekspor obat dan makanan termasuk UMKM di bidang pangan, OTSK, Kos:
 - a. Pertemuan dengan SFDA untuk membahas list perusahaan produk unggas yang akan ekspor ke Arab Saudi
 - b. Webinar USFDA mengenai prosedur ekspor ke AS
 - c. Pemutakhiran informasi regulasi dan ekspor pada ECD

4. Penjajakan kerja sama Badan POM dengan 19 mitra yang terdiri dari 17 regulator dan 2 universitas, yaitu:

Kawasan Asia - Pasifik	Kawasan Amerika dan Eropa	Kawasan Afrika dan Timur Tengah
1. Ministry of Health, labour and Welfare (MHLW). Jepang; 2. National Medical Products Administration (NMPA), Republik Rakyat Tiongkok; 3. Autoridade Inspeção no Fiskalizasaun Atividade Económica, Sanitária no Alimentar (AIFAESA), Republik Demokratik Timor Leste; 4. Thailand Food and Drug Administration, Thailand; 5. Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homeopathy (PCIM&H), India; 6. Iran Food and Drug Administration, Iran;	1. Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Kolombia; 2. The National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA), Brazil; 3. The Institute of Public Health, Chile 4. Michigan State University (MSU), Amerika Serikat; 5. University of Wisconsin, Amerika Serikat 6. Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Kanada; 7. The National Agency for the Safety of Medicine and Health Products, Perancis; 8. The Norwegian Medicines Agency, Norwegia;	1. The Ministry of Health, Palestina; 2. National Agency for Food and Drug Administration and Control of the Federal Republic of Nigeria (NAFDAC), Nigeria; 3. The Ministry of Health and Prevention, Uni Emirat Arab; 4. The South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA), Afrika Selatan; 5. The Ministry of Health and Social Action, Senegal;

5. Kerja sama dengan lembaga donor antara lain:
- Penjajakan kerja sama untuk mendapatkan kuota beasiswa luar negeri baik untuk pendidikan lanjutan dan pelatihan jangka pendek;
 - Revisi RoD dan PDM untuk memfasilitasi usulan perubahan indikator dan kluasul yang mengharuskan Badan POM memfasilitasi ruangan kantor di lingkungan Badan POM;
 - Pelaksanaan 2nd JCC Meeting untuk mensahkan revisi RoD dan PDM;
 - Finalisasi BAST.
6. Kerja sama pengawasan pengembangan vaksin COVID-19, antara lain:
- Pertemuan teknis Badan POM dengan regulator mitra luar negeri diantaranya NMPA, ANVISA, ISP, TGA, *Assistant Undersecretary of Health Policy and Licensing* UEA,
 - Pertemuan Badan POM dengan pihak industri pengembang vaksin COVID-19 (Sinovac, Sinopharm, Astra Zeneca, Pfizer)

7. Dalam forum negosiasi perdagangan bilateral, terdapat beberapa kertas posisi BPOM yang perlu disiapkan, antara lain:
 - a. Joint Trade Review (JTR) Indonesia – United Kingdom, potensi ekspor produk obat dan makanan
 - b. I-EU CEPA terkait klausul IPR, origin marking,
 - c. IT – CEPA mengenai usulan kerja sama akses pasar untuk peningkatan ekspor produk makanan ke Turki;

3.2. Kerja Sama Regional dan Multilateral

Biro Kerja Sama akan mengawal, memfasilitasi, dan mengkoordinasikan kegiatan dalam forum ASEAN, khususnya ACCSQ, PPWG, PFPWG, TMHS-PWG, Sosialisasi RCEP dalam mendukung ratifikasi perjanjian RCEP. Selain itu, Biro Kerja Sama juga akan mengawal kegiatan dibawah forum WHO antara lain: WLA, MSM, *Joint Workplan*, OKI, WTO TBT, WTO SPS, WTO TFA.

Mengawal Keanggotaan Badan POM dalam organisasi Internasional, PIC/S, IPRP, dan ICH.

3.3. Kerja Sama Dalam Negeri

Pada tahun 2020, terdapat 116 MoU/PKS dalam negeri yang telah diproses dan mendapat persetujuan pimpinan, namun yang sudah ditandatangani hanya 50 MoU/PKS. Hal ini dikarenakan situasi pandemi COVID-19 yang kurang memungkinkan untuk penandatanganan secara fisik, sehingga penandatanganan MoU dilakukan secara *desk to desk*.

3.3.1. Kerja Sama dengan Instansi Pemerintah

Sebagaimana yang diamanatkan dalam Inpres 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Obat dan Makanan bahwa Badan POM diamanatkan untuk berkoordinasi dengan 9 (sembilan) K/L dan Gubernur serta Bupati/Walikota di seluruh Indonesia. Pada pelaksanaannya, terdapat kebutuhan untuk bekerja sama dengan K/L lainnya, seperti dengan TNI, Kementerian Agama, Kementerian Keuangan, Kementerian Ristek Dikti, dll.

- a. Perpanjangan MoU Badan POM dengan Kominfo, BNN dan Ditjen Bea Cukai

Pada tahun 2020, telah disampaikan usulan perpanjangan kerja sama antara Badan POM dengan Kementerian Komunikasi dan Informasi (Kominfo) tentang Pengawasan Publikasi, Promosi, dan Iklan Obat dan Makanan pada Media Online, Badan Narkotika Nasional (BNN) tentang Pencegahan, Pemberantasan Penyalahgunaan dan Peredaran Gelap

Narkotika dan Prekursor Narkotika serta Dirjen Bea dan Cukai tentang Pengawasan Pemasukan, Pengeluaran, dan Peredaran Obat dan Makanan. Rancangan perpanjangan MoU tersebut telah dibahas dengan unit tekbis terkait dan masih menunggu masukan dari pihak mitra kerja sama.

b. MoU dengan Kementerian Perdagangan

MoU dengan Kementerian Perdagangan telah berakhir pada bulan Februari 2020, dan belum dilakukan pembahasan terkait dengan perpanjangan kerja sama tersebut. Untuk itu, akan dilakukan pembahasan dengan unit teknis terkait keperluan perpanjangan MoU tersebut.

c. MoU dengan Kementerian Luar Negeri

Pada tahun 2019 telah dilakukan pengusulan kerja sama dengan Kementerian Luar Negeri tentang Peningkatan Koordinasi Kerja Sama Luar Negeri di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Terkait usulan ini, Kemlu memandang bahwa area kerja sama bersifat umum dan sesuai dengan tugas pokok masing-masing instansi, sehingga diusulkan kerja sama yang dilakukan bersifat lebih spesifik dan langsung kepada program/kegiatan bersama yang dilakukan oleh kedua belah pihak.

Pada Tahun 2020 telah dilakukan pembahasan peninjauan kerja sama *tripartite* antara Badan POM, Kemlu dan Lembaga Pembiayaan Ekspor Indonesia (LPEI) untuk mendorong ekspor produk Obat dan Makanan. Namun dengan mempertimbangkan bahwa Kemlu telah memiliki kerja sama dengan LPEI dan agar tidak terdapat tumpang tindih (*overlapping*) dengan MoU yang sudah ada, diusulkan untuk menyusun MoU terpisah antara Badan POM dengan Kemlu dan antara Badan POM dengan LPEI.

Mengingat peran strategis Badan POM dalam peningkatan daya saing bangsa maka area kerja sama Badan POM dengan Kemlu yang lebih spesifik diusulkan mengenai diplomasi ekonomi guna mendorong ekspor produk nasional terutama produk UMKM. Untuk itu perlu dilakukan pembahasan lebih lanjut dengan pihak Kemlu.

d. MoU dengan Lembaga Pembiayaan Ekspor Indonesia (LPEI)

Pada tahun 2020 telah disusun rancangan MoU antara Badan POM dengan LPEI mengenai peningkatan ekspor produk Obat dan Makanan, terutama produk UMKM. Pada tanggal 10-11 Agustus 2020 telah dilakukan inisiasi kolaborasi antara Badan POM, Kemlu dan LPEI dalam melakukan pembinaan dan pemberian bimbingan teknis UMKM pangan olahan. Agar terdapat kesinambungan kegiatan, perlu dilanjutkan pembahasan rancangan kerja sama dengan LPEI.

e. Kerja Sama dengan Pemerintah Daerah

Pada akhir Tahun 2020, terdapat 12 MoU dengan Pemerintah Provinsi, 83 Pemerintah Kabupaten/Kota dan 12 Perangkat Daerah serta 6 (enam) Keputusan Gubernur dan 38 Keputusan Bupati dan Walikota terkait Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu, perlu dilakukan pembahasan atau sosialisasi kembali kepada Balai Besar/Balai dan Loka POM untuk mendorong kerja sama dengan Pemerintah Daerah serta pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan di daerah.

3.3.2. Kerja Sama dengan Mitra Non Pemerintah

a. Perpanjangan MoU/PKS dengan mitra non pemerintah

Sebagaimana hasil monitoring dan evaluasi kerja sama dengan organisasi sosial dan masyarakat, teridentifikasi kerja sama yang telah berakhir dan masih akan dilanjutkan sehingga perlu dilakukan perpanjangan, antara lain kerja sama dengan Ikatan Pengusaha Muslimah Indonesia (IPEMI), Aisyiyah dan Persaudaraan Muslimah (Salimah).

b. Kerja Sama dengan Lazada dan Shopee

Pada Tahun 2019, telah dilakukan pembahasan rancangan Kesepakatan Bersama (MoU) dengan beberapa *e-commerce* termasuk dengan Lazada dan Shopee. Rancangan MoU dengan Lazadda dan Shopee belum dapat ditandatangani karena menunggu *approval* atau persetujuan dari pimpinan globalnya. Mengingat semakin maraknya perdagangan produk obat dan makanan secara online, maka perlu untuk menindaklanjuti kerja sama dengan Lazada dan Shopee.

c. Kerja Sama dengan Media Sosial (Facebook, Instagram, Twitter, YouTube)

Sebagaimana hasil pembahasan monitoring dan evaluasi kerja sama dalam negeri awal Tahun 2020, terdapat usulan kerja sama Badan POM dengan media sosial seperti Facebook, Instagram, Twitter, YouTube. Hal ini mempertimbangkan semakin meningkatnya perdagangan produk obat dan makanan melalui media sosial.

3.3.3. Penyusunan *Tools* atau mekanisme Penilaian Kerja Sama Efektif Balai Besar/Balai dan Loka POM di daerah

Pada Tahun 2020, telah dilakukan serangkaian pembahasan penyusunan pedoman penilaian kerja sama efektif Balai Besar/Balai/Loka POM di daerah. Pedoman ini ditujukan untuk pengukuran efektivitas kerja sama pada tingkat *outcome* (hasil). Untuk itu perlu dilakukan finalisasi pedoman ini dan mensosialisasikan kepada Balai Besar/Balai/Loka POM.

3.3. Penyusunan *Roadmap* Kerja Sama

Pada Tahun 2017 telah dilakukan inisiasi untuk penyusunan *Roadmap* (Peta Jalan) Kerja Sama Badan POM. Pada Tahun 2019, telah dilakukan analisis kerja sama Badan POM oleh *The Centre for Strategic and International Studies* (CSIS) dengan hasil sebagaimana Untuk itu perlu dilakukan pembahasan rancangan *Roadmap* Kerja Sama Badan POM dengan mengacu pada hasil analisis CSIS.

BAB IV PENUTUP

Sejalan dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyebutkan bahwa Badan POM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai peraturan perundang-undangan. Biro kerja sama memiliki peran strategis sebagai fasilitator, komunikator dan negosiator, baik secara internal maupun eksternal bagi Badan POM dengan mitra terkait dalam menjalin hubungan dan kerja sama dalam dan luar negeri baik dalam tataran bilateral, regional dan multilateral di bidang pengawasan obat dan makanan.

Penyusunan Laporan Tahunan 2020 Biro Kerja Sama dimaksudkan sebagai pertanggungjawaban pelaksanaan kegiatan yang telah dilaksanakan selama tahun anggaran 2020. Laporan tahunan ini juga sekaligus menguraikan secara rinci kegiatan yang dilaksanakan oleh masing-masing bagian yang ada di Biro Kerja Sama. Secara umum kegiatan yang dilaksanakan oleh masing-masing bagian yang ada di Biro Kerja Sama di tahun 2020 telah sesuai dengan rencana.

Perencanaan dan pengembangan program terus menerus secara berkala dibuat oleh Biro Kerja Sama. Dalam hal penyelenggaraan diklat, baik diklat fungsional maupun diklat teknis dan kedinasan berjalan dengan lancar, serta kualitas pelayanannyapun terus menerus ditingkatkan salah satunya dengan diselenggarakannya pelatihan Bahasa Inggris untuk Pegawai Biro Kerja Sama. Peningkatan kapasitas kelembagaan yang meliputi pengembangan sumber daya manusia dan pengembangan sarana dan prasarana, juga telah diupayakan untuk ditingkatkan. Laporan tahunan ini diharapkan dapat menggambarkan kegiatan Biro Kerja Sama selama tahun anggaran 2020 dan dapat dijadikan acuan evaluasi pelaksanaan kegiatan untuk tahun berikutnya.