



Editorial

Pembaca Infopom,

Studi terkini menunjukkan bahwa kampanye komunikasi yang efektif dapat tercapai jika pesan yang dikomunikasikan menggunakan perspektif masyarakat. Pemberdayaan masyarakat/konsumen dalam hal pengetahuan tentang obat juga dapat dilaksanakan dengan menggunakan pendekatan dari perspektif wanita. Dengan maraknya produk pangan olahan yang dimasukkan ke wilayah Indonesia tanpa surat persetujuan pendaftaran (ML) dan atau tidak memenuhi syarat (TMS) label, maka pengawasan / penertiban perlu lebih ditingkatkan dan dilaksanakan secara lintas sektor dan terpadu.

Globalisasi di segala bidang yang terjadi saat ini, mau tidak mau telah menempatkan Indonesia dalam suatu komunitas internasional yang harus mengikuti aturan dan konvensi yang berlaku secara internasional. Salah satu dari perjanjian dalam perdagangan yang berlaku internasional adalah *Agreement on Technical Barriers to Trade* atau dikenal sebagai *TBT Agreement*.

Selama ini, telah banyak diketahui bahwa warfarin dapat berinteraksi dengan obat maupun makanan. Ternyata selain dengan obat dan makanan, warfarin juga dapat berinteraksi dengan obat tradisional atau produk komplemen.

Untuk itu, kami sajikan berbagai artikel terkait topik-topik tersebut diatas. Berdasarkan hasil pengawasan obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium Tahun 2007, Badan POM telah memerintahkan untuk menarik dari peredaran pada Tahun 2007 sebanyak 54 (lima puluh empat) item produk obat tradisional yang dicampur dengan Bahan Kimia Obat Keras yaitu Sibutramin Hidroklorida, Sildenafil Sitrat, Siproheptadin, Fenilbutason, Asam Mefenamat, Prednison, Metampiron, Teofilin, dan obat Parasetamol. Untuk itu kami tampilkan Public Warning / Peringatan Nomor : KH.00.01.43.2773 Tanggal : 2 Juni 2008 Tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat. Sedangkan untuk daftar obat tradisional yang ditarik, dapat dilihat pada web Badan POM : www.pom.go.id

PENGETAHUAN TENTANG OBAT : PERLUNYA PENDEKATAN DARI PERSPEKTIF MASYARAKAT

PENDAHULUAN

Pengetahuan tentang obat yang benar tentunya, bisa dikatakan merupakan sesuatu hal yang penting. Mengapa? Obat merupakan komponen penting dalam pelayanan kesehatan karena intervensi obat diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan baik upaya preventif, promotif, kuratif dan rehabilitatif. Dengan pengetahuan yang benar, masyarakat akan dapat memperoleh manfaat maksimal dari obat dan dapat meminimalkan segala hal yang tidak diinginkan yang dapat terjadi akibat pemakaian suatu obat. Agar masyarakat dapat memiliki pengetahuan yang benar tentang obat, tentunya menjadi tanggung jawab semua pihak, bukan hanya menjadi tanggung jawab pemerintah sendiri. Dalam era globalisasi dan transparansi yang berlaku saat ini, untuk mencapai misi dan visi Badan POM, diperlukan strategi pemantapan fungsi Badan POM dengan penancangan program komunikasi berdasarkan kemitraan dengan semua *stake holder* di bidang pengawasan obat dan makanan sebagai implementasi dari Sispom (Sistim Pengawasan Obat dan Makanan) lapis ke tiga yaitu Sispom oleh masyarakat/konsumen. Berbagai upaya perlu terus dilakukan untuk dapat mengoptimalkan hasil dari program KIE berdasarkan kemitraan tersebut.

LATAR BELAKANG

Obat telah memberikan manfaat yang luar biasa bagi kehidupan manusia. Obat telah menurunkan angka kematian dan angka kesakitan dengan cara menyelamatkan jiwa, menurunkan jumlah pasien dan meningkatkan kesehatan, tetapi hanya jika obat tersebut aman, berkhasiat dan bermutu dan digunakan dengan benar. Obat yang tidak aman, tidak berkhasiat, tidak bermutu dan tidak digunakan dengan benar dapat menimbulkan berbagai masalah bagi kesehatan, kegagalan pengobatan bahkan kematian dan dalam jangka panjang akan membuang berbagai sumber (dana dan manusia) yang sebenarnya terbatas (WHO 2004).

Daftar Isi

1. Pengetahuan Tentang Obat : Perlunya Pendekatan Dari Persektif Masyarakat.
2. Implementasi WTO-TBT Agreement terhadap Penyusunan Standar dan Peraturan Teknis.
3. Potensi Interaksi Warfarin dengan Obat Tradisional/Produk Komplemen.
4. Koordinasi Lintas Sektor sertifikasi Impor Pangan Propinsi Kalimantan Barat Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pontianak.
5. Public Warning No. KH.00.01.43.2773 tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat.

Walaupun obat yang tersedia aman, berkhasiat dan bermutu, tetapi jika tidak digunakan dengan benar, maka tetap akan dapat menimbulkan berbagai masalah sebagaimana telah disebut diatas. Oleh karena itu pengetahuan yang benar tentang obat dan cara penggunaannya, akan mempengaruhi ketepatan penggunaan obat. Karena itu, hal ini penting diketahui.

Pengawasan obat yang dilakukan Badan POM mencakup juga upaya pemberdayaan masyarakat / konsumen tentang obat melalui peningkatan kesadaran dan pengetahuan mengenai kualitas produk dan cara-cara penggunaan produk yang tepat.

PERAN AKTIF MASYARAKAT

Menurut pendekatan dalam *Health Communication*, komunikasi

merupakan hal penting dalam menjaga dan meningkatkan kompetensi sumber daya manusia, termasuk masyarakat, di bidang kesehatan.

Pendekatan ekologi terbaru dalam *Health Communication*, menekankan pada konsep kompetensi dalam kesehatan sebagai suatu cara untuk menghubungkan pengaruh lingkungan, sistem kesehatan dan perilaku manusia. Menurut pendekatan ekologi ini, masyarakat bukan lagi merupakan target, tetapi merupakan partisipan yang kritis dalam mengamati dan mengadopsi pesan-pesan yang paling cocok dan sesuai dengan keadaan mereka.

“The individual is no longer target, but a critical participant in analyzing and adopting those messages most suited to her or his own circumstances” (Hancock, T . 1993)

Sedangkan menurut Evans and Stoddart dengan kerangka

ekologi *21st Century Field Model*, pengaruh berbagai faktor seperti interaksi antara berbagai faktor yang mempengaruhi kesehatan misalnya lingkungan fisik, lingkungan keluarga, lingkungan sosial, sistem pencegahan primer dan sekunder serta karakter individual dan perilaku harus diperhitungkan atau diperhatikan.

“The ecological approach includes interaction among multiple factors that determine health : physical, family, and social environment; primary and secondary prevention system; individual characteristic and behaviors.” (Hancock, T . 1993)

Studi terkini menunjukkan bahwa kampanye komunikasi yang efektif dapat tercapai jika pesan yang dikomunikasikan disesuaikan dengan minat (*interest*), need (*kebutuhan*) dan nilai (*value*) dari publik yang menjadi target kampanye (UN AIDS 2006).



**Pameran PioNas
The 8th Asian Conference on Clinical Pharmacy
Surabaya, 1-4 Juli 2008**

Dengan demikian, agar publik dapat memiliki pengetahuan yang benar tentang obat, pendekatan yang dilakukan oleh pemerintah untuk mengajak publik sebagai mitra, mungkin perlu mempertimbangkan kedua pendekatan tersebut. Pemerintah perlu memperhatikan perspektif publik/masyarakat, memahami masyarakat dalam konteks yang berbeda dengan konteks pemerintah, baik konteks sosial, budaya, ekonomi serta konteks lain.

PERSPEKTIF MASYARAKAT

Pemberdayaan masyarakat/konsumen dengan memperhatikan perspektif masyarakat dapat dilaksanakan dengan menggunakan berbagai perspektif misalnya pendekatan sosial budaya, gender ataupun ekonomi. Belakangan yang banyak dibahas adalah pendekatan dari perspektif wanita. Tanpa mengesampingkan peranan pria, peranan wanita dalam masyarakat, baik secara formal maupun informal, terkait dengan isu kesehatan, sosial, pendidikan, ekonomi dan lain lain, telah banyak di dokumentasikan.

Pengetahuan tentang obat bagi wanita bisa dikatakan merupakan hal penting untuk dimiliki. Mengapa? Karena pada umumnya, dalam suatu keluarga, wanitalah yang pada akhirnya memilihkan dan menentukan obat mana yang akan digunakan untuk memelihara kesehatan keluarga atau untuk mengatasi penyakit ringan dalam keluarga.

Hal ini dikemukakan oleh PBB yang mengatakan :

“Women who generally make the decision related to family health. When the world of health policy and public health considers the health of women, one tendency is first and foremost to link the well-being of women to that of children and the family, and, legitimately, to the health of society overall. This perspective is well-founded given that the health of women is well documented to have a positive impact on the general health of all members of a society”

Sejalan dengan PBB, WHO menempatkan posisi serta peranan wanita dalam kesehatan sbb :

“Women play a critical role in the promotive and preventive fields of health, being charged with maintaining and promoting the health of the family. It is the woman who is in control of the selection of food for her family and its preparation in line with health standards, who trains her family in matters of personal hygiene and solid waste disposal, and who decides whether she or anyone in her family needs help from health services “

Namun demikian, peran pria dalam pembangunan kesehatan tetap memberikan kontribusi besar. Peranan pria sebagai ‘Bapak Siaga’ (Siap-Antar-Jaga) bagi ibu yang sedang menantikan kelahiran bayi, dimaksudkan untuk mengurangi tingkat kematian ibu dan anak saat atau setelah melahirkan.

Sejalan dengan program ‘Bapak Siaga’, juga telah dicanangkan Gerakan Sayang Ibu (GSI) yang terbukti telah berhasil menurunkan angka kematian ibu dan anak di beberapa daerah (BKKBN 2006).

Pemberdayaan konsumen dengan menggunakan perspektif masyarakat (wanita) telah dilaksanakan oleh PIO Nas Badan POM.

Misalnya pada tahun 2006-2007 bekerja sama dengan YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia) melakukan penyuluhan bagi ibu-ibu anggota SIP (Suara Ibu Peduli) tentang pemberdayaan untuk menjadi konsumen obat yang kritis . Demikian juga produk informasi (artikel/leaflet) yang disusun PIONas, beberapa sudah menggunakan pendekatan perspektif masyarakat.

Sejalan dengan pemberdayaan masyarakat dengan menggunakan pendekatan dari perspektif masyarakat, penggunaan komunikasi dengan konsep “focus on segmented population groups”, juga dapat membuat suatu kampanye komunikasi menjadi efektif (UN AIDS 2006). Hal ini tergambar dalam hasil layanan informasi obat PIONas Badan POM. Pada saat artikel tentang sosialisasi PIO Nas ditayangkan di majalah atau tabloid dengan segmen terbesar pembacanya adalah wanita, terjadi lonjakan pertanyaan yang cukup bermakna. Pada saat ditampilkan di tabloid Nakita, lonjakan pertanyaan yang terjadi



mendekati 40% dibanding jumlah pertanyaan bulan sebelumnya. Ketika ditanya lebih lanjut, para penanya yang hampir 100% wanita atau ibu-ibu ini menjawab mengetahui PIONas dari tabloid Nikita. Demikian juga saat artikel tentang PIONas tampil di majalah Femina dan Ayah Bunda, terjadi lonjakan sebesar masing-masing 17% dan 35%.

Namun data tersebut memang belum bisa memastikan bahwa wanita memegang peranan penting dalam hampir segala hal yang terkait dengan kesehatan keluarga sebagaimana dinyatakan PBB dan WHO, karena masih banyak faktor atau variabel lain sebagai faktor yang berpengaruh.

Tetapi paling tidak kondisi ini memperlihatkan bahwa ada hubungan antara tampilan dimajalah dengan segmen pembaca wanita, dengan peningkatan jumlah pertanyaan. Walaupun sekali lagi belum bisa dipastikan bahwa jumlah meningkatnya pertanyaan yang masuk tidak serta merta merupakan indikator meningkatnya kesadaran masyarakat, tetapi paling tidak menunjukkan efektifitas (*out put*) dari komunikasi yang dilakukan.

KESIMPULAN :

1. Studi terkini menunjukkan bahwa kampanye komunikasi yang efektif dapat tercapai jika pesan yang dikomunikasikan menggunakan perspektif masyarakat yaitu disesuaikan



**Pameran Kosmetik,
“ Indonesian Cosmetic Ingredients”
27 - 29 Mei 2008**

- dengan minat (*interest*), kebutuhan (*need*) dan nilai (*value*) dari publik yang menjadi target kampanye.
2. Penggunaan komunikasi dengan konsep “*focus on segmented population groups*” juga membuat suatu kampanye komunikasi menjadi efektif .
3. Terkait dengan perspektif masyarakat publik, pendekatan dari perspektif wanita ternyata dapat menggali potensi sumber daya wanita sebagai mitra Badan POM dalam meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang obat. (Dra Reri Indriani Apt)

PUSTAKA

1. BKKBN. Online. 2006. Kecamatan Penjaringan Juara Lomba GSI
2. Good Mary-Jo D.V .2005. Women And Mental Health. < <http://www.un.org>>
3. Hancock, T . (1993), “Health, Human Development And The Community Ecosystem: Three Ecological Models “.Health Promotion International, Vol. 8, No. 1, 41-47, 1993. < [www.http.heapro](http://www.heapro.com)>
4. WHO. World Health Day 2005 : Make Every Mother And Child Count, 2005
5. WHO. WHO Medicines Strategy 2004 – 2007. Geneva : Steiner Graphics, 2004
6. UN AIDS. 2006. The Use Of Culturally Themed HIV Messages And Their Implications For Future Behaviour Change Communication Campaigns: The Case Of Botswana <[www.http.hiv.thisweek](http://www.hiv.thisweek.com).>

IMPLEMENTASI WTO -TBT AGREEMENT TERHADAP PENYUSUNAN STANDAR DAN PERATURAN TEKNIS

PENDAHULUAN

Globalisasi di segala bidang yang terjadi saat ini, mau tidak mau telah menempatkan Indonesia dalam suatu komunitas internasional yang harus mengikuti aturan dan konvensi yang berlaku secara internasional. Salah satu dari perjanjian dalam perdagangan yang berlaku internasional adalah *Agreement on Technical Barriers to Trade* atau dikenal sebagai *TBT Agreement*.

Indonesia telah meratifikasi Persetujuan Pembentukan WTO melalui Undang-undang No.7 Tahun 1994, berisi 2 point perjanjian penting yang mengatur masalah-masalah berkaitan dengan standar dan perlindungan kesehatan serta keselamatan masyarakat dan lingkungan hidup, yakni Perjanjian TBT (*Technical Barriers to Trade*) dan SPS (*Sanitary and Phytosanitary*). Dengan demikian pemahaman dan pengertian terhadap isi dari perjanjian tersebut mutlak diperlukan agar Indonesia dapat terus memiliki peran dalam perdagangan internasional. TBT merupakan salah satu perjanjian dalam *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) yang mengatur hambatan dalam perdagangan yang terkait dengan peraturan teknis, standar dan penilaian kesesuaian, sedangkan SPS mengatur perdagangan, terkait dengan kehidupan atau kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan

dari resiko yang timbul oleh sebab hama, penyakit atau makanan. *TBT Agreement* mencakup semua produk, termasuk produk industri ataupun produk pertanian dan tidak termasuk *government procurement*, perdagangan jasa, dan peraturan terkait SPS.

GATT (*General Agreement on Tariff and Trade*) adalah suatu perjanjian internasional di bidang perdagangan. Setelah perundingan Uruguay Round (1986-1994) berakhir, negara anggota GATT sepakat untuk membentuk suatu lembaga baru yaitu WTO yang membahas serangkaian perjanjian mengenai aturan main dalam bidang perjanjian internasional yang telah diterapkan sejak tahun 1947. *TBT Agreement* versi WTO (*World Trade Organization*) merupakan modifikasi dari model/sistem yang dinegosiasikan di Tokyo Round 1973 – 1979. Sebagai upaya untuk mencegah terlalu beragamnya standar yang digunakan, perjanjian TBT mendorong penggunaan standar-standar internasional bagi negara anggotanya. Namun setiap negara anggota mempunyai hak untuk mengadopsi standar yang dianggap sesuai.

TBT Agreement menginginkan agar pengukuran teknis seperti standar, peraturan teknis serta persyaratan uji dan sertifikasi yang dikenakan terhadap produk-produk tidak menimbulkan hambatan yang tidak perlu atau perlakuan tidak adil bagi perdagangan.

Sejalan dengan tujuan ini, *TBT Agreement* juga menginginkan tersedianya informasi bagi negara-negara anggota WTO tentang pengukuran teknis yang ada atau yang telah diajukan melalui berbagai terbitan, pengumuman dan layanan informasi atau National Enquiry Points (NEPs). BSN merupakan NEP resmi untuk Indonesia serta berfungsi sebagai Badan yang bertanggung jawab untuk pengumuman yang berkaitan dengan perjanjian TBT.

Badan POM sebagai institusi pemerintah yang mempunyai kewenangan pengawasan obat dan makanan, tentu saja sangat berkepentingan dalam hal implementasi WTO -TBT *agreement* terhadap penyusunan standar dan peraturan teknis, karena produk yang berada dibawah pengawasan Badan POM bukan hanya beredar di pasar lokal tetapi juga pasar internasional .

PERATURAN-PERATURAN TEKNIS DAN STANDARDISASI (*TECHNICAL REGULATION AND STANDARDS*)

Kebijakan terkait dengan peraturan – peraturan teknis dan standardisasi antara negara yang satu dengan yang lain seringkali berbeda-beda dan adanya perbedaan standar terhadap teknologi yang sama dari beberapa negara atau wilayah yang berbeda, dapat berakibat timbulnya semacam technical barrier to trade (TBT) atau





PCR (Polymerase Chain Reaction) Untuk Mengidentifikasi Bakteri Patogen

hambatan teknis pada perdagangan. Dengan demikian perlu dilakukan harmonisasi kebijakan terkait dengan peraturan – peraturan teknis dan standardisasi antara negara yang satu dengan yang lain. Peraturan teknis dan standardisasi sering digunakan untuk melakukan proteksionisme dan menghambat perdagangan internasional.

Standar adalah: Dokumen yang dikeluarkan oleh suatu badan resmi, yang untuk penggunaan umum dan berulang, menyediakan aturan, pedoman, atau sifat untuk suatu produk atau proses dan metoda produksi terkait yang pemenuhannya bersifat tidak wajib (sukarela). Standar dapat juga meliputi atau berkaitan secara khusus dengan persyaratan terminologi, simbol pengepakan, penandaan atau pelabelan yang diterapkan untuk suatu produk, proses atau metoda produksi.

Peraturan Teknis adalah: Dokumen yang mengatur sifat produk atau proses dan metoda produksi terkait, termasuk aturan administrasi yang berlaku dimana pemenuhannya bersifat wajib. Regulasi teknis dapat juga meliputi atau berkaitan secara khusus dengan persyaratan terminologi, simbol, pengepakan, penandaan atau pelabelan yang diterapkan untuk suatu produk,

proses atau metoda produksi. Prosedur Penilaian Kesesuaian adalah : Prosedur yang dipakai langsung atau tidak langsung untuk menetapkan bahwa persyaratan yang relevan dalam regulasi teknis atau standar telah terpenuhi.

Peraturan Teknis bersifat wajib, mempunyai tanggung jawab dari pemerintah (regulator) dan berisi karakteristik. Sedangkan standar bersifat sukarela, dibuat oleh Badan Standardisasi swasta atau pemerintah yang berisi hanya karakteristik produk atau persyaratan teknis. Dikembangkan dengan melibatkan stakeholder dengan melalui proses konsesus. Adanya kesesuaian antara peraturan teknis di Indonesia dengan standar Internasional merupakan upaya yang harus didorong untuk dapat mengimplementasikan TBT Agreement. Namun demikian terdapat kendala dalam pelaksanaannya, dimana hanya sedikit pegawai pemerintah/akademisi dan pihak swasta di Indonesia yang memahami *TBT Agreement* dan konsep *Good Regulatory Practice (GRP)*.

Keuntungan *TBT Agreement*

1. *TBT Agreement* menciptakan mekanisme untuk memastikan standar, regulasi teknis dan prosedur penilaian kesesuaian

tidak menciptakan hambatan yang tidak diperlukan dalam perdagangan.

2. Penggunaan Standar Internasional, menghemat biaya dan sumber daya.
3. Penggunaan Standar Internasional, dapat berkontribusi pada transfer teknologi dari negara maju kepada negara berkembang.

NOTIFIKASI

Salah satu kewajiban negara anggota WTO yang diatur dalam *TBT Agreement* adalah menotifikasi peraturan teknis, standar, prosedur penilaian kesesuaian, yang berlaku. Rancangan peraturan teknis tersebut harus dinotifikasikan pada sekretariat WTO dalam jangka 60 hari sebelum rancangan peraturan teknis tersebut ditandatangani, guna memberi kesempatan kepada anggota WTO untuk memberikan tanggapan. Khusus untuk peraturan bersifat “urgent” boleh kurang dari 60 hari. Kewajiban notifikasi ini harus dipenuhi oleh Departemen/instansi teknis/Pemda/swasta yang akan memberlakukan peraturan teknis yang berdampak terhadap perdagangan internasional.

Jenis – Jenis Notifikasi

1. Notifikasi Regulasi Teknis Pemberitahuan dari suatu negara anggota kepada negara anggota lainnya melalui Sekretariat WTO tentang rencana pemberlakuan regulasi teknis, standar dan penilaian kesesuaian, yang diperkirakan dapat berpengaruh nyata dalam perdagangan. Notifikasi ini terkait dengan pelaksanaan artikel 2.9.2, 2.10.1, 5.6.2 dan 5.7.1 dari Perjanjian TBT-WTO untuk memenuhi prinsip transparansi.
2. Notifikasi program kerja Pengembangan Standar Pemberitahuan dari suatu negara anggota kepada Pusat Informasi ISO/IEC di Jenewa



Pengujian parameter Angka Lempeng Total di Laboratorium Mikrobiologi PPOMN Badan POM

tentang program nasional pengembangan standar yang mencakup nama dan alamat badan standardisasi nasional, standar yang sedang disiapkan dan standar yang telah ditetapkan sebelumnya. Atas permintaan negara anggota lain, judul-judul dari rancangan standar tertentu, harus disediakan dalam bahasa Inggris, Perancis atau Spanyol. Notifikasi ini terkait dengan pelaksanaan Lampiran 3 dari Persetujuan TBT-WTO.

3. Notifikasi pernyataan administrasi dan penerapan Perjanjian TBT-WTO Pemberitahuan dari suatu negara anggota kepada negara anggota lainnya melalui Sekretariat WTO tentang upaya atau ketentuan yang dilakukan oleh suatu negara anggota untuk menjamin pelaksanaan, penerapan dan administrasi dari Persetujuan TBT-WTO, termasuk perubahan-perubahan yang dilakukan kemudian. Notifikasi ini terkait dengan pelaksanaan artikel 15.2 dari Perjanjian TBT-WTO.

4. Notifikasi Saling Pengakuan Pemberitahuan dari suatu negara anggota kepada negara anggota lainnya melalui Sekretariat WTO tentang persetujuan saling pengakuan antara dua negara atau lebih, berkenaan dengan peraturan teknis, standar dan penilaian kesesuaian, yang diperkirakan dapat berpengaruh nyata dalam perdagangan. Notifikasi ini meliputi produk yang dicakup, uraian singkat tentang persetujuan tersebut dan negara yang terlibat. Setidaknya salah satu negara yang terlibat harus menotifikasikan persetujuan ini. Notifikasi ini terkait dengan pelaksanaan artikel 10.7 dari Perjanjian TBT-WTO untuk pelaksanaan prinsip transparansi.

Kewajiban untuk melakukan notifikasi berlaku:

1. Bila materi yang diatur dalam rancangan peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian yang akan ditetapkan, menyimpang atau berbeda dengan standar internasional.
2. Bila tidak ada standar internasional berkenaan dengan materi yang diatur dalam rancangan peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian.
3. Bila rancangan peraturan teknis, standar dan prosedur penilaian kesesuaian berpotensi mempengaruhi kepentingan perdagangan negara-negara anggota WTO lainnya.

Prosedur Notifikasi

Prosedur notifikasi mengikuti mekanisme notifikasi. Notifikasi disusun dalam format notifikasi dengan menggunakan salah satu bahasa resmi WTO, yaitu Inggris, Perancis atau Spanyol.

Dokumen yang perlu disiapkan antara lain:

1. Konsep SK / peraturan teknis.
2. Referensi/acuan standar internasional apabila ada.
3. Dokumen pendukung SK, standar, dll. Sebaiknya tersedia dalam bahasa Inggris dan tersedia pula dalam bentuk soft-document.

Hal-hal yang perlu dipersiapkan dalam memutuskan notifikasi peraturan teknis terkait perdagangan:

1. Petunjuk pelaksanaan (juklak) dari peraturan teknis yang akan diberlakukan sudah siap.
2. Tidak ada dispute/persengketaan antar instansi terkait, berkenaan dengan diberlakukannya peraturan teknis / standar secara wajib terkait perdagangan.
3. Standar dan infrastruktur teknis (laboratorium uji, lembaga

sertifikasi, lembaga inspeksi dan lain-lain yang terkait) sudah tersedia dan siap melaksanakan tugasnya.

4. Mempertimbangkan masa transisi
5. Sosialisasi agar diketahui oleh seluruh *stakeholder* terkait.

Mekanisme penanganan terhadap notifikasi peraturan teknis terkait perdagangan:

A. Notifikasi rancangan peraturan teknis Indonesia, sebagai berikut:

1. Tanggapan yang berupa permintaan *full-text document* akan dipenuhi oleh BSN selaku *enquiry point*.
2. Tanggapan/keberatan terhadap pemberlakuan peraturan teknis akan diteruskan kepada instansi teknis konseptor. Jawaban atas tanggapan disampaikan melalui BSN.
3. BSN bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan tanggapan negara lain terhadap notifikasi Indonesia dan menyampaikan respon kepada negara dimaksud.
4. Instansi teknis sebagai konseptor rancangan peraturan teknis yang dinotifikasi ke WTO bertanggung jawab untuk menyiapkan landasan *scientific based* yang menjadi alasan pemberlakuan peraturan tersebut.

B. Notifikasi rancangan peraturan teknis dari negara lain anggota WTO, sebagai berikut:

BSN (Pusat Kerjasama selaku Sekretariat Notifikasi TBT-WTO) menyeleksi notifikasi peraturan teknis negara anggota WTO untuk disampaikan kepada instansi terkait berdasarkan kriteria, sebagai berikut:

1. Komoditi yang diatur terkait dengan produk ekspor Indonesia.
2. Tidak sesuai dengan standar internasional.
3. Berdampak negatif terhadap ekspor Indonesia.



REGULASI TEKNIS YANG TELAH DINOTIFIKASIKAN KE WTO

No	Judul Rancangan Peraturan, No Notifikasi, Tanggal akhir comment	Tanggapan dari negara Anggota WTO
1	Susu Formula G/TBT/Notif.00/383 15 Oktober 2000	<i>European Commission, US SPS Enquiry Point, US Agricultural Trade Office, US-Embassy</i>
2	PP No.69/1999 tentang Label dan Iklan Pangan G/TBT/Notif.00/478 31 Oktober 2000 diperpanjang s.d 5 November 2000	<i>Thai Industrial Standards Institute (TISI), Canada, International Issues and Trade –USA, UK WTO TBT Enquiry Point</i>
3	Petunjuk Pelaksanaan Label dan Iklan Pangan/ <i>Draft of Decree of The Ministry of Health on The Implementation Guide of Regulation of Government No :69/1999 on Food Labelling and Advertisement</i> G/TBT/Notif.00/507 20 November 2000	<i>JETRO, WTO Enquiry Point Japan, European Commission, US SPS Enquiry Point, US-Embassy Jakarta, Canada, Australia and New Zealand Food Authority, Brazil WTO/TBT Enquiry Point</i>

C. Hal yang dilakukan pada saat menerima notifikasi negara lain melalui BSN :

1. Mintalah salinan teks dokumen lengkap atau ringkasan konsep peraturan teknis dalam bahasa Inggris (*TBT-WTO Agreement*, artikel no. 10, 5), juga HS dan atau nomor ICS (apabila diperlukan) kepada BSN atau langsung kepada *Enquiry Point Notifying Country*
2. Identifikasi apabila anda membutuhkan periode waktu tambahan, normal 60 hari untuk memberikan komentar atau 30 hari (Buku Pedoman Transparansi *WTO-TBT Agreement*, hal 7 &.10) melalui BSN atau langsung dari *Enquiry Point Notifying Country*.
3. Teruskan notifikasi dan/atau teks dokumen lengkap/ringkasan konsep dari peraturan teknis kepada unit-unit terkait (sesuai) dalam institusi anda untuk informasi dan komentar-komentar, apabila ada.
4. Koordinasikan komentar-komentar dari institusi anda dan kirimkan kepada BSN

ISU-ISU TERKAIT TBT

Beberapa isu terkait TBT (*Trade Concerns*) :

- *European Communities - Dangerous Chemical Substances - Draft Commission*

Directive amending Council Directive 67/548/EEC (G/TBT/N/EEC/151) (Nickel) : Negara-negara anggota WTO keberatan dengan pengklasifikasian *borates* dan *nickel carbonates* ke dalam zat berbahaya, serta mempertanyakan *scientific based* dari pengklasifikasian tersebut. Dalam sidang TBT Maret 2008, EC menyatakan bahwa tujuan dari aturan yang akan dikeluarkan adalah untuk menginformasikan (melalui label) mengenai bahaya yang ditimbulkan, dan akan mereview semua komentar dari anggota WTO sebelum mengimplementasikan amandemen draft tersebut (tahun 2009).

- Adanya kasus-kasus penolakan ekspor produk pertanian asal Indonesia dengan alasan *Technical Barrier to Trade* (TBT) sebagian besar karena faktor labelling yang dinilai membingungkan konsumen atau tidak mengikuti standar internasional. Selain itu, ada beberapa kasus dengan alasan mutu, seperti tercemarnya produk CPO Indonesia dengan solar.

KESIMPULAN:

- Era globalisasi tidak bisa dihindari tetapi harus dihadapi sehingga aturan

main/persetujuan internasional (*International Agreements*) harus dikuasai.

- Badan POM sangat berkepentingan dalam hal implementasi *WTO -TBT agreement* terhadap penyusunan standar dan peraturan teknis, karena produk yang berada dibawah pengawasan Badan POM bukan hanya beredar di pasar lokal tetapi juga pasar internasional
- Dalam pelaksanaan notifikasi peraturan teknis, tetap harus dilakukan scar hati-hati dengan mengedepankan nasionalisme Indonesia. Dengan demikian pelaksanaan notifikasi peraturan teknis yang ada harus untuk kepentingan bangsa dan negara Indonesia, bukan hanya atas permintaan dan kepentingan negara-negara maju semata yang memang sudah lebih siap menghadapi globalisasi (**Biro KSLN**).

REFERENSI

1. Saleh Samhudi Nurasiah, *WTO – TBT Agreement dan Standardisasi Di Indonesia*”, Jakarta, 2008.
2. Supriatna Nyoman, “Implementasi *WTO-TBT Agreement*”, Jakarta, 2008.
3. Direktorat Jenderal Multilateral Deplu, “*Sekilas WTO*”, Jakarta, edisi 4, 2006.

POTENSI INTERAKSI WARFARIN DENGAN OBAT TRADISIONAL / PRODUK KOMPLEMEN

PENDAHULUAN

Selama ini, telah banyak diketahui bahwa obat warfarin dapat berinteraksi dengan obat maupun makanan. Interaksi warfarin dengan obat dapat terjadi pada penggunaan bersamaan warfarin dengan obat – obat seperti: allopurinol; analgesik (ibuprofen, asam mefenamat, aspirin, diklofenak, piroksikam dll); antibakteri (kloramfenikol, siprofloksasin, eritromisin, metronidazol dll); sulfonilurea; antiepilepsi (karbamazepin, primidon, fenitoin). Interaksi warfarin dengan makanan dapat terjadi pada penggunaan bersamaan warfarin dengan jus buah cranberry. Interaksi ini dapat meningkatkan nilai INR (International Normalized Ratio) dan meningkatkan risiko perdarahan pada beberapa pasien. Sebaliknya, warfarin juga dapat berinteraksi dengan brokoli yang banyak mengandung vitamin K, sehingga mengkonsumsi brokoli dapat menghambat kerja dari warfarin.



**Otopsi/Pemeriksaan
Histologis Hewan Coba
Pada Uji Toksikologi**

INTERAKSI DENGAN OT / PK

Selain interaksi tersebut, data penggunaan warfarin di Selandia baru menunjukkan bahwa warfarin dapat berinteraksi dengan obat tradisional (OT) atau produk komplemen (PK) . Di negara ini, telah dilaporkan terjadinya 8 kasus interaksi yang melibatkan penggunaan warfarin dengan produk komplemen, obat bahan alam atau obat tradisional, seperti St. John's Wort, jahe (*Zingiber officinale*), lidah buaya (*Aloe vera*) dan madu manuka, kreatin, glukosamin dan kondroitin, serta produk yang mengandung *L. acidophilus* dan *B. bifidum*. Reaksi yang paling sering terjadi adalah peningkatan nilai INR, tetapi epistaksis (mimisan) juga muncul pada satu pasien.

Profesional kesehatan dan pasien harus mewaspadaai kemungkinan bahaya ini. Perlu dilakukan pemeriksaan nilai INR yang lebih sering pada pasien yang sedang menggunakan, akan menggunakan serta berhenti menggunakan produk komplemen serta obat tradisional selama mengkonsumsi warfarin.

MESO

Profesional kesehatan (dokter, apoteker dll) dianjurkan untuk melaporkan reaksi yang diduga terjadi karena interaksi warfarin dengan suatu zat, pada Panitia MESO (Monitoring Efek Samping Obat) Nasional, sehingga dapat terdokumentasi informasi yang lebih banyak.

Di Indonesia, banyak beredar produk komplemen dan obat tradisional yang mengandung bahan yang dapat berinteraksi dengan warfarin. Selain bahan – bahan yang telah disebutkan di atas, interaksi dapat pula terjadi dengan *Ginkgo biloba*,

polikosanol, bawang putih (*Allium sativum*), ginseng (*Panax ginseng*). Oleh karena itu, sangat disarankan untuk berkonsultasi dengan dokter terlebih dahulu atau apoteker tempat pasien biasa membeli obat warfarin, sebelum menggunakan produk komplemen atau obat tradisional yang mengandung bahan – bahan di atas. **(PIO Nas)**

Pustaka :

1. British National Formulary 53, BMJ Publishing Group, March 2007
2. David Heber, PDR Herbal Medicine 3rd edition, Thomson PDR, 2004
3. Hal yang harus diperhatikan pada interaksi obat dan makanan (kolom Info POM), Republika, 19 Juli 2005
4. Richard B Philp, Herbal – Drug Interaction and Adverse Effects, McGraw – Hill Companies, 2004
5. WHO Pharmaceutical News Letter, 2007

Informasi Efek Samping Obat

MESO
Monitoring Efek Samping Obat

PUSAT MESO NASIONAL
Direktorat Pengawas Distribusi
Produk Terapeutik & PKRT
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat 10560
Tlp. 021- 4245459; 4244755, ext 111
Fax : 021- 4243605; 42883485
Email : ditwas_dist_ptpkrt@pom.go.id



KOORDINASI LINTAS SEKTOR SERTIFIKASI IMPOR PANGAN PROPINSI KALIMANTAN BARAT BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK

PENDAHULUAN

Keamanan, Mutu dan Gizi pangan sebagaimana dimaksud Undang-Undang Nomor 7 tahun 1996 tentang Pangan dan ketentuan-ketentuan pelaksanaannya, merupakan upaya Pemerintah dalam pembangunan pangan, untuk memenuhi kebutuhan dasar rakyat Indonesia secara adil berdasarkan kemandirian dan tidak bertentangan dengan keyakinan masyarakat.

Di era globalisasi perdagangan bebas, pangan merupakan salah satu komoditi yang peredarannya dapat tersebar melintasi berbagai negara. Produk pangan olahan yang belum diketahui / terjamin keamanan mutu dan gizinya melalui proses evaluasi Registrasi, dapat merugikan dan atau membahayakan kesehatan masyarakat yang mengkonsumsinya.

Dalam rangka melindungi kesehatan / keselamatan konsumen, pemerintah berwenang untuk melakukan pengawasan (pemeriksaan dan pengujian) terhadap produksi dan peredaran pangan. Dalam hal ini Badan POM berwenang untuk melakukan pengawasan keamanan, mutu, gizi, label dan iklan pangan.

Dengan maraknya produk pangan olahan yang dimasukkan ke wilayah Indonesia tanpa surat persetujuan pendaftaran (ML) dan atau tidak memenuhi syarat (TMS) label, maka pengawasan / penertiban perlu lebih ditingkatkan dan dilaksanakan lintas sektor secara terpadu.

PENGAWASAN LINTAS SEKTOR

Dalam rangka pengawasan lintas sektor, dilaksanakan pertemuan lintas sektor bulan April 2008 di Aula Kantor Balai Besar POM Pontianak dengan output / keluaran terbentuknya suatu jejaring inspeksi pangan terpadu, yang mencakup antara

lain Inventarisasi implementasi peraturan perundang-undangan di bidang pangan pada sektor terkait serta adanya mekanisme sistem inspeksi pangan terpadu. Narasumber Badan POM RI, berjumlah 2 orang, berasal dari Insert Prod & Peredaran Pangan, Inspeksi Peredaran Pangan, Inspeksi Produksi Pangan dan Inspeksi Pangan & Produk Pangan.

Narasumber Balai Besar POM, berjumlah 1 orang yaitu Kepala Balai Besar POM Pontianak. Narasumber Tingkat Propinsi, berjumlah 3 orang, terdiri dari unsur-unsur : Kantor Wilayah DJBC Wilayah Kalimantan Bag. Barat, Dinas Perindustrian dan perdagangan Propinsi Kalimantan Barat, Kantor Karantina Kesehatan Pelabuhan.

Peserta Tingkat Propinsi berjumlah 16 orang, terdiri dari unsur-unsur : Kantor Pelayanan Bea Cukai Pontianak, Kantor Kesehatan Pelabuhan Pontianak, Kantor Kesehatan Pelabuhan wilayah kerja Entikong, Karantina Hewan, Karantina Tumbuhan, Unit Ketahanan Pangan, Dinas Urusan Pangan Kota Pontianak, Dinas Perindag Prop dan Kota Pontianak, Dinas Kelautan dan Perikanan, Dinas Kehewan dan Peternakan, Kepolisian, dan Balai Besar POM Pontianak.

Pada kesempatan kali ini turut hadir Bp. M. Chariri selaku kanwil Dirjen bea cukai Wilayah

Kalimantan Bagian Barat yang merespon pertemuan ini dengan baik.

Pemaparan Materi, meliputi :

- Kebijakan Badan POM dalam Importasi Pangan
- Pelaksanaan Kebijakan Kantor Kesehatan Pelabuhan dalam Pengawasan Impor Produk Pangan
- Kebijakan Impor Pangan di Dinas Perindag Propinsi Kalimantan Barat
- Kebijakan Impor di DJBC Wilayah Kalimantan Bagian Barat

KESIMPULAN

Hasil-hasil pertemuan ini adalah sebagai berikut :

1. Pada importasi pangan lebih diperjelas kewenangan masing-masing instansi terkait.
2. Untuk meminimalkan adanya produk pangan ilegal di wilayah Kalimantan Barat perlu dilakukan kerjasama yang erat antar instansi terkait.
3. Pengeluaran pangan impor dari wilayah pabean ke wilayah Indonesia maupun eksportasi pangan dari wilayah pabean dilakukan oleh Bea Cukai setelah mempertimbangkan surat rekomendasi dari masing-masing instansi terkait.
4. Dalam waktu 3 bulan mendatang akan diselenggarakan pertemuan lanjutan dalam bidang importasi yang diprakarsai oleh Bea Cukai. (Balai Besar POM di Pontianak)



**Koordinasi
Lintas Sektor
Dalam Rangka
Sertifikasi Impor
Pangan**

PUBLIC WARNING / PERINGATAN

Nomor : KH.00.01.43.2773

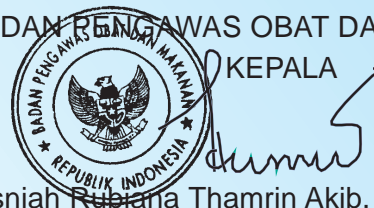
Tanggal : 2 Juni 2008

**TENTANG
OBAT TRADISIONAL MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT**

1. Berdasarkan hasil pengawasan obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium Tahun 2007, Badan POM telah memerintahkan untuk menarik dari peredaran pada Tahun 2007 sebanyak 54 (lima puluh empat) item produk obat tradisional yang dicampur dengan Bahan Kimia Obat Keras yaitu Sibutramin Hidroklorida, Sildenafil Sitrat, Siproheptadin, Fenilbutason, Asam Mefenamat, Prednison, Metampiron, Teofilin, dan obat Parasetamol, sebagaimana terlampir.
2. Mengonsumsi obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat Keras membahayakan kesehatan bahkan dapat mematikan. Pemakaian obat keras harus melalui resep dokter.
3. Berbagai resiko dan efek yang tidak diinginkan dari penggunaan Bahan Kimia Obat tanpa pengawasan dokter sebagai berikut:
 - **Sibutramin Hidroklorida** dapat meningkatkan tekanan darah (hipertensi), denyut jantung serta sulit tidur. Obat ini tidak boleh digunakan pada pasien dengan riwayat penyakit arteri koroner, gagal jantung kongestif, aritmia atau stroke.
 - **Sildenafil Sitrat** dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, rinitis (radang hidung), infark miokard, nyeri dada, palpitasi (denyut jantung cepat) dan kematian.
 - **Siproheptadin** dapat menyebabkan mual, muntah, mulut kering, diare, anemia hemolitik, leucopenia, agranulositosis dan trombositopenia.
 - **Fenilbutason** dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, retensi cairan dan elektrolit (edema), pendarahan lambung, nyeri lambung, dengan pendarahan atau perforasi, reaksi hipersensitivitas, hepatitis, nefritis, gagal ginjal, leukopenia, anemia aplastik, agranulositosis dan lain-lain.
 - **Asam Mefenamat** dapat menyebabkan mengantuk, diare, ruam kulit, trombositopenia, anemia hemolitik dan kejang serta dikontraindikasikan bagi penderita tukak lambung/usus, asma dan ginjal.
 - **Prednison** dapat menyebabkan *moon face*; gangguan saluran cerna seperti mual dan tukak lambung; gangguan muskuloskeletal seperti osteoporosis; gangguan endokrin seperti gangguan haid; gangguan neuropsikiatri seperti ketergantungan psikis, depresi dan insomnia; gangguan penglihatan seperti glaukoma; dan gangguan keseimbangan cairan dan elektrolit.
 - **Metampiron** dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, pendarahan lambung, rasa terbakar serta gangguan sisten saraf seperti tinitus (telinga berdenging) dan neuropati, gangguan darah, pembentukan sel darah dihambat (anemia aplastik), agranulositosis, gangguan ginjal, syok, kematian dan lain-lain.
 - **Teofilin** dapat menyebabkan takikardi, aritmia, palpitasi, mual, gangguan saluran cerna, sakit kepala dan insomnia.
 - **Parasetamol** dalam penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan gangguan kerusakan hati.
4. Kegiatan memproduksi dan atau mengedarkan obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat, melanggar Undang Undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp.100.000.000,- (seratus juta rupiah) dan Undang Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dapat dikenakan sanksi dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau denda paling banyak 2 (dua) miliar rupiah.
5. Sehubungan dengan itu kepada masyarakat luas diserukan agar tidak membeli dan atau mengonsumsi obat tradisional yang dicampur Bahan Kimia Obat.
6. Kepada masyarakat/konsumen yang memerlukan informasi lebih lanjut dapat menghubungi Unit Layanan Pengaduan Konsumen Badan POM RI di Jakarta, nomor telepon : 021 – 4263333 atau Balai /Balai Besar POM di seluruh Indonesia.

Demikian peringatan ini disampaikan untuk melindungi keselamatan masyarakat dan diminta perhatian yang sungguh sungguh dari semua pihak.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, M.Kes, SpFK

InfoPOM

Penasehat : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ; **Penanggung Jawab**: Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan ; **Pimpinan Redaksi** : Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan ; **Sekretaris Redaksi** : Dra. Reri Indriani; **Tim Editor** : Dra. Sri Hariyati, MSc, Dra. Elza Rosita, MM, Dra. Sylvia N Utama, Apt, MM, Dra. Dyah Nugraheni, Apt, Dra. Hermini Tetrasari, MSi, Ellen Simanjuntak, SE, Yustina Muliani, S.Si, Apt, Dra. Murti Hadiyanti, Dra. T. Asti Isnariani M.Pharm, Dewi Sofiah, S.Si, Apt, Arief Dwi Putranto, SSi, Dra. Yusra Egayanti, Apt ; **Redaksi Pelaksana** : Yulinar, SKM, Dra. Helmi Fauziah, Apt, Sandhyani E.D, S.Si, Apt, Indah Widiyaningrum, SSi, Eriana Kartika Asri, SSi, Denik Prasetiawati, SFarm; **Sirkulasi** : Surtiningsih, Netty Sirait

Alamat Redaksi : Pusat Informasi Obat dan Makanan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, Telp. 021-4259945, Fax. 021-42889117, e-mail : informasi@pom.go.id

Redaksi menerima naskah yang berisi informasi yang terkait dengan obat, makanan, kosmetika, obat tradisional, komplemen makanan, zat aditif dan bahan berbahaya. Kirimkan melalui alamat redaksi dengan format MS. Word 97 spasi ganda maksimal 2 halaman kuarto. Redaksi berhak mengubah sebagian isi naskah untuk diterbitkan.

