Jamin Keamanan dan Mutu, BPOM Awasi Ketat Vaksin MR Sejak Prapemasaran hingga Pascapemasaran



JAKARTA - BPOM melakukan proses panjang terkait pengawasan obat dan makanan, termasuk vaksin Measles Rubella (MR). pengawasan baik prapemasaran ataupun pascapemasaran dilakukan dengan sangat ketat, terkait keamanan dan kualitasnya.

Demikian disarikan dari keterangan yang disampaikan Plt Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA BPOM Reri Indriani, Dallas Diskusi Media Forum Merdeka Barat (FMB) 9 dengan tema "Jalan Panjang Fatwa MUI Vaksin MR", bertempat di Ruang Serba Guna Kementerian Komunikasi dan Informatika, Jakarta, Selasa (18/9/2018).

“Peran BPOM dalam hal peredaran vaksin MR di Indonesia sesuai amanah yang diberikan. Yakni, melakukan pengawasan obat dan makanan yang diproduksi dan diedarkan, sehingga tercapai visi negara, yakni di antaranya meningkatkan keamanan obat, kualitas, dan daya saing bangsa,” katanya.

Pengawasan, menurut Reri, dilakukan baik pada tahap prapemasaran dan pascapemasaran vaksin MR. Secara umum, sambung dia, ada sejumlah syarat umum yang harus dipenuhi oleh obat dan makanan, termasuk vaksin. “Harus dipenuhi standar persyaratan mutu, yang merujuk pada standar nasional dan internasional,” tuturnya.

Kemudian juga, Reri menambahkan, pengawasan terhadap bahan baku, proses produksi, zat tambahan, dan stabilitasnya. Termasuk, sambung dia, terhadap informasi produk yang lengkap objektif dan jelas demi menjamin penggunaan obat yang rasional.

“Dalam hal ini termasuk juga informasi yang tertera pada label obat dan makanan,” katanya.

Pada kesempatan itu, Reri juga menyampaikan, vaksin MR juga sudah terdaftar dan memiliki ijin edar sejak 2017. Pengawasan yang dilakukan, sambung dia, terkait khasiat keamanan dan mutu, sarana produksi, dan distribusi,

“Jadi dapat disimpulkan, BPOM mempunyai kewenangan terhadap pemberian jaminan keamanan dan mutu sebuah produk obat dan makanan termasuk vaksin. Dan untuk pengawasan terhadap vaksin MR, sudah dilakukan secara komporehensif,” katanya.

Salah satu sistem pengawasan mutu, menurut Reri, adalah bets rilis. Artinya, sambung dia, produk yang sudah diimpor sudah memiliki sertifikat kelulusan .

Selain itu, Reri mengatakan, BPOM juga melakukan pemantauan farmacofidilense atau pengecekkan efek samping obat. “BPOM juga terus berkomitmen untuk menghasilkan vaksin halal, dengan mendampingi industri obat untuk menhasilkan produk halal,” katanya.

Sementara itu terkait ketersediaan, Reri menjelaskan, BPOM mendorong komitmen ketersediaan vaksin dengan melakukan fasttrack atau registrasi cepat.

Turut hadir sebagai narasumber dalam FMB 9 kali ini Menteri Kesehatan Nila F Moeloek, Direktur Utama PT Bio Farma M Rahman Rustan, dan Ketua Umum MUI KH Ma’ruf Amin.

Kegiatan FMB 9 juga bisa diikuti secara langsung di: www.fmb9.id, FMB9ID (Twitter), FMB9.ID (Instagram), FMB9.ID (Facebook), dan FMB9ID (Youtube).