

**SERI BUKU SAKU
PENANGANAN KASUS
CEMARAN ETILEN GLIKOL
DAN DIETILEN GLIKOL (EG/DEG)
DALAM SIROP OBAT**

**JILID II : TINDAK LANJUT BADAN POM DAN EDUKASI DAMPAK
RISIKO ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL (EG/DEG)
DALAM SIROP OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT**





**SERI BUKU SAKU PENANGANAN KASUS
CEMARAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN
GLIKOL (EG/DEG) DALAM SIROP OBAT**

**JILID II: TINDAK LANJUT BADAN POM DAN EDUKASI DAMPAK
RISIKO ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL (EG/DEG)
DALAM SIROP OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
Januari 2023**

**SERI BUKU SAKU PENANGANAN
KASUS CEMARAN ETILEN GLIKOL
DAN DIETILEN GLIKOL (EG/DEG)
DALAM SIROP OBAT**

**JILID II: TINDAK LANJUT BADAN POM DAN EDUKASI DAMPAK
RISIKO ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL (EG/DEG)
DALAM SIROP OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**ISBN 978-602-415-119-5 (e-book jilid lengkap)
ISBN 978-602-415-115-7 (buku cetak jilid lengkap)
ISBN 978-602-415-121-8 (e-book jilid II)
ISBN 978-602-415-117-1 (buku cetak jilid II)
14,8 x 21 cm | VII + 62 halaman**

Cetakan Pertama

Januari 2023

HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit.

Buku ini disusun berdasarkan informasi sampai waktu penerbitan dan dapat berubah apabila ada data/informasi terbaru

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karunia-Nya sehingga **SERI BUKU SAKU PENANGANAN KASUS CEMARAN ETILEN GLIKOL DAN DIETILEN GLIKOL (EG/DEG) DALAM SIROP OBAT** dapat disusun dan diterbitkan untuk mendukung upaya diseminasi informasi penanganan BPOM dalam melakukan tindakan koreksi dan tindakan pencegahan terulangnya kejadian yang tidak diinginkan (KTD) akibat adanya cemaran EG/DEG dalam produk sirop obat yang melebihi batas toleransi asupan. Buku ini diharapkan dapat memberikan hikmah kepada semua pihak agar kasus ini tidak terulang kembali di Indonesia ataupun di dunia. Buku saku terdiri dari 3 seri yaitu:

1. **Jilid I: Kajian Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sirop Obat**
2. **Jilid II: Tindak Lanjut Badan POM dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Dalam Sirop Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**
3. **Jilid III: Daftar Sirop Obat yang Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai.**

Sebagaimana kita ketahui, pada 5 Oktober 2022, WHO mengeluarkan *Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines* yang menginformasikan bahwa kasus gangguan/gagal ginjal pada anak-anak di Gambia diduga disebabkan oleh 4 sirop produksi *Maiden Pharmaceutical Ltd*, India yang tidak memenuhi standar kualitas atau spesifikasi karena mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas. Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) juga telah melaporkan kepada publik melalui Kementerian Kesehatan, bahwa mulai Januari hingga 5 Desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak yang tersebar di 27 propinsi di Indonesia.

Sejak diterimanya informasi terkait kasus GGAPA ini pada bulan Oktober 2022, BPOM telah melakukan serangkaian

tindak lanjut yang dimulai dengan inventarisasi data registrasi semua produk sirop obat yang terdaftar di Indonesia, pembuatan kajian risiko cemaran EG/DEG pada sirop obat serta secara paralel berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan mengenai obat-obat yang digunakan pasien. Walau informasi yang diperoleh sangat minim, BPOM melanjutkan tindakan berupa intensifikasi surveilans mutu produk sirop obat secara komprehensif, melalui sampling berbasis risiko, dan pengujian yang diawali dengan pengembangan metoda analisis pengujian cemaran EG/DEG pada produk jadi. Pengujian juga dilakukan terhadap bahan baku pelarut yang dicurigai mengandung EG/DEG melebihi persyaratan yang ditetapkan.

Semua hasil tindakan BPOM, diumumkan kepada masyarakat melalui penerbitan penjelasan publik untuk merespon situasi dan sebagai transparansi kepada publik. BPOM juga melakukan koordinasi dengan pihak-pihak terkait untuk mengusut tuntas kasus ini agar pelaku kejahatan dapat diberi sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Besar harapan kami bahwa buku saku ini dapat memberikan manfaat yang signifikan dalam upaya kita bersama untuk mencegah kasus ini terjadi kembali di tanah air dan juga di dunia internasional. **Kasus GGAPA yang terkait dengan sirop obat adalah suatu bentuk kejahatan kemanusiaan yang harus dipastikan tidak terjadi lagi di kemudian hari.**

Jakarta, Januari 2023
Kepala Badan Pengawas
Obat dan Makanan



Dr. Penny K. Lukito, MCP

TIM PENYUSUN

- Pengarah : Dr. Penny K. Lukito, MCP (Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan)
- Ketua Tim : Elin Herlina (Plt Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif)
- Sekretaris : Tri Asti Isnariani (Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif/Plt Direktur pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif)
- Anggota :
 1. Siti Asfijah Abdoellah (Direktur Registrasi Obat)
 2. Togi J. Hutadjulu (Plt Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor)
 3. Mimin Jiwo Winanti (Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor)
- Tim Data :
 1. Ade Irma Haryani
 2. Muhti Okayani
 3. Ega Febrina
 4. Nani Handayani
 5. Ferry Tri Aryati
- Tim Sekretariat :
 1. Dian Putri Anggraweni
 2. Sri Hayanti
 3. Murti Komala Dewi

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| KATA PENGANTAR..... | I |
| TIM PENYUSUN | III |
| DAFTAR ISI..... | IV |
| DAFTAR GAMBAR..... | VI |
| DAFTAR TABEL..... | VII |
| I. Pendahuluan | 1 |
| II. Upaya Badan POM dalam mengatasi Kasus KTD GGA | 6 |
| A. Penelusuran Berbasis Risiko, <i>Sampling</i> , dan Pengujian Sampel Secara Bertahap terhadap Produk Sirup Obat yang Berpotensi Mengandung Cemaran EG dan DEG..... | 26 |
| B. Intensifikasi Surveilans Mutu..... | 31 |
| C. Penelusuran Jalur Distribusi Pelarut | 33 |
| D. Tindak Lanjut Temuan Produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dengan Kandungan EG dan DEG Melebihi Ambang Batas .. | 37 |
| D. 1 Sanksi Administratif | 37 |
| D.2 Pengawasan Pelaksanaan Penarikan Obat | 38 |
| D.3 <i>Pro-justicia</i> | 39 |
| E. Proses Kajian Kausalitas..... | 41 |
| F. Identifikasi GAP pada sistem jaminan keamanan dan mutu obat sebagai upaya upaya transformasi sistem untuk memperkuat sistem jaminan keamanan dan mutu obat..... | 42 |
| G. Revisi Regulasi | 44 |
| H. Koordinasi dengan Kemenkes, IDAI, Polri, Kejaksaan, Badan Regulatory Negara Lain, Stakeholder hingga WHO | 45 |
| I. Upaya Peningkatan Maturitas Industri Farmasi melalui pembinaan | 46 |
| J. Farmakovigilans (PV)..... | 49 |
| K. Melaksanakan patroli siber (<i>cyber patrol</i>)..... | 49 |
| L. Investigasi Sumber Bahan Baku | 50 |
| M. Aktif Memberi Himbauan kepada Masyarakat..... | 51 |

| | |
|--|----|
| N. Pembaharuan Informasi terkait hasil pengawasan sirop obat dalam KTD GGA | 52 |
| III. PENUTUP..... | 62 |
| TIM EDITOR..... | 63 |

DAFTAR GAMBAR

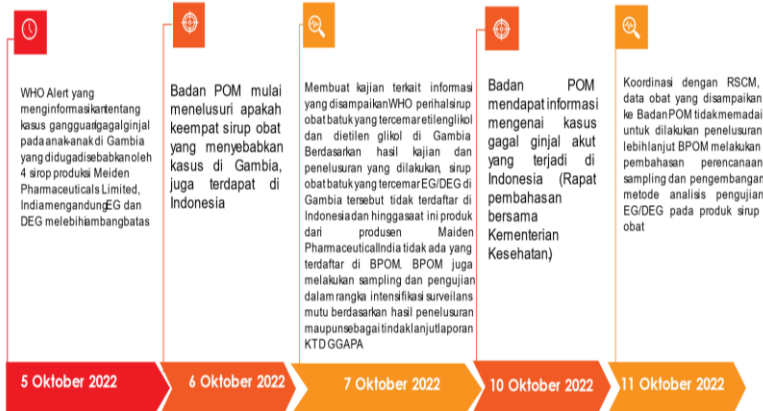
| | |
|--|----|
| Gambar 1 Kronologis terjadinya Kasus Gagal Ginjal..... | 1 |
| Gambar 2 Kriteria Sampling dan Pengujian yang digunakan Badan POM untuk | 29 |
| Gambar 3 Sebaran Penelusuran Jalur Distribusi Pelarut..... | 33 |
| Gambar 4 Kompleksitas rantai pasokan pelarut propilen glikol tercemar berdasarkan penelusuran Badan POM..... | 35 |
| Gambar 5 Penjelasan Publik Badan POM | 53 |

DAFTAR TABEL

| | |
|---|----|
| Tabel 1 Upaya Tindak Lanjut Badan POM dalam menangani KTD GGA..... | 6 |
| Tabel 2 Penjelasan dan Siaran Pers Badan POM terkait cemaran EG/DEG..... | 54 |

I. Pendahuluan

Kronologis Terjadinya Kasus Gangguan Ginjal Akut



Gambar 1 Kronologis terjadinya Kasus Gagal Ginjal

Kejadian Tidak Diinginkan Gagal Ginjal Akut (KTD GGA) pertama kali ditemukan terjadi di Gambia. Gagal Ginjal Akut merupakan kerusakan ginjal progresif yang berakibat fatal dan ditandai dengan uremia.

Pada tanggal 5 Oktober 2022, Badan Kesehatan Dunia atau *World Health Organization (WHO)* mengeluarkan *Medical Product Alert N°6/2022* yang menginformasikan bahwa terdapat kasus gangguan/gagal ginjal pada anak-anak di Gambia yang menyebabkan 69 anak di Gambia mengalami kematian. Kasus tersebut diduga disebabkan oleh 4 sirup, dimana sesuai hasil uji laboratorium hasil uji ke-4 produk tersebut tidak memenuhi standar kualitas atau spesifikasi

karena mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi ambang batas. EG dan DEG beracun bila dikonsumsi dan dapat berakibat fatal. Efek toksik yang ditimbulkan oleh EG dan DEG seperti sakit perut, muntah, diare, ketidakmampuan buang air kecil, sakit kepala, perubahan kondisi mental, dan cedera ginjal akut yang dapat menyebabkan kematian. Keempat sirup obat untuk anak yang disebutkan dalam informasi dari WHO tersebut adalah *Promethazine Oral Solution*, *Kofexmalin Baby Cough Syrup*, *Makoff Baby Cough Syrup*, dan *Magrip N Cold Syrup* yang diproduksi oleh PT Maiden Pharmaceuticals Limited, India.

Sehubungan dengan adanya informasi dari *World Health Organization* (WHO) tersebut, BPOM secara intensif melakukan pengawasan komprehensif pre- dan post-market terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Berdasarkan surat WHO perihal sirup obat batuk yang tercemar etilen glikol dan dietilen glikol di Gambia, Badan POM melakukan tindak lanjut sebagai berikut:

- a. Investigasi dan penelusuran obat yang digunakan pasien (dari *database* registrasi pada *pre market* serta data pengawasan *post market*) sejak tanggal 6 Oktober 2022. Dari hasil penelusuran, keempat produk sirup tersebut tidak terdaftar di Indonesia dan hingga saat ini produk dari produsen Maiden Pharmaceutical Ltd, India tidak ada yang terdaftar di BPOM.

- b. BPOM juga melakukan sampling dan pengujian dalam rangka intensifikasi surveilans mutu berdasarkan hasil penelusuran maupun sebagai tindak lanjut laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), untuk memastikan seluruh sirup obat yang beredar tidak mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas aman berdasarkan kriteria antara lain:
 - i. diduga digunakan pasien gagal ginjal akut sebelum dan selama berada/masuk rumah sakit.
 - ii. diproduksi oleh produsen yang menggunakan 4 (empat) bahan baku pelarut propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol dengan jumlah volume yang besar.
 - iii. diproduksi oleh produsen yang memiliki rekam jejak kepatuhan minimal dalam pemenuhan aspek mutu.
 - iv. diperoleh dari rantai pasok yang diduga berasal dari sumber yang berisiko terkait mutu.
- c. Penjelasan publik bertahap: sejak 12 Oktober hingga 29 Desember 2022 BPOM telah menyampaikan 14 penjelasan publik/siaran pers terkait tindak lanjut BPOM dalam kasus sirup obat mengandung cemaran EG/DEG.
- d. Pendalaman hasil pengawasan melalui penelusuran jalur distribusi bahan baku pelarut yang ditemukan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung EG/DEG diatas ambang batas aman sehingga ditemukan oknum yang

melakukan pengoplosan EG/DEG pada bahan baku pelarut yang digunakan pada pembuatan obat.

- e. Analisis kausalitas bersama pakar pada laporan kasus, dalam hal ini perlu melihat kajian epidemiologi yang lebih komprehensif untuk menyatakan penyebab GGA pada anak hanya obat.
- f. Pemberian sanksi administratif kepada industri farmasi atas ketidaksesuaian/ pelanggaran terhadap standar dan peraturan yaitu pelanggaran produksi, distribusi, *product recall* dan pemusnahan, pencabutan sertifikat CPOB (untuk sediaan cairan oral nonbetalaktam) hingga pencabutan izin edar produk obat pada pada industri farmasi PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, PT. Afi Farma, PT. Samco Farma, PT. Ciubros Farma dan PT. Rama Emerald.

Ikatan Dokter Indonesia (IDI) melaporkan sampai 5 Desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut misterius yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak yang tersebar di 27 propinsi di Indonesia, yaitu DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Banten, Sumatera Barat, Bali, Sumatera Utara, Sulawesi Selatan, Jambi, Nusa Tenggara Timur, DI Yogyakarta, Sumatera Selatan, Jawa Tengah, Kepulauan Bangka Belitung, Sulawesi Tenggara, Kepulauan Riau, Lampung, Kalimantan Utara, Nusa Tenggara Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah,

Gorontalo, Bengkulu, Sulawesi Utara, dan Kalimantan Barat. Gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) yang belum diketahui penyebabnya di Indonesia, diduga salah satu penyebabnya adalah intoksikasi EG/DEG.

BPOM terus memantau perkembangan kasus *substandard (contaminated) paediatric medicines* mengenai produk sirop obat untuk anak terkontaminasi/substandard yang teridentifikasi di Gambia, Afrika serta melakukan *update* informasi terkait penggunaan produk sirop obat untuk anak melalui komunikasi dengan WHO dan Badan Otoritas Obat negara lain.

II. Upaya Badan POM dalam mengatasi Kasus KTD GGA

Terhadap kasus tersebut, Badan POM terus memantau dan menyelidiki hingga ke akar permasalahan demi perlindungan kesehatan masyarakat dan perbaikan sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia. Sirop obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari 4 (empat) bahan tambahan yang digunakan yaitu propilen glikol (PG), polietilen glikol (PEG), sorbitol, dan gliserin/glisierol. Oleh karena itu, BPOM telah menentukan batas aman untuk cemaran tersebut sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, dimana ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG tersebut adalah sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari.

Berikut ini merupakan upaya yang telah dan sedang dilakukan Badan POM untuk mengatasi kasus Kejadian Tidak Diinginkan Gangguan Ginjal Akut (KTD GGA), diantaranya:

Tabel 1 Upaya Tindak Lanjut Badan POM dalam menangani KTD GGA

| Tanggal | Keterangan |
|----------------|--|
| 5 Oktober 2022 | WHO menginformasikan tentang kasus gangguan/gagal ginjal pada anak-anak di Gambia yang diduga disebabkan |

| Tanggal | Keterangan |
|----------------|---|
| | <p>oleh 4 sirop produksi <i>Maiden Pharmaceutical Limited</i> India mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas. Badan POM merespon cepat informasi tersebut. Keempat produk tersebut tidak terdaftar dan tidak beredar di Indonesia.</p> |
| 6 Oktober 2022 | <p>Investigasi dan penelusuran obat yang digunakan pasien (dari database registrasi pada pre market serta data pengawasan post market). Badan POM mulai menelusuri apakah keempat sirop obat yang menyebabkan kasus di Gambia, juga terdapat di Indonesia.</p> |
| 7 Oktober 2022 | <p>Badan POM terus menindaklanjuti dengan melakukan hal-hal berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Membuat kajian terkait informasi yang disampaikan WHO. 2. BPOM juga melakukan sampling dan pengujian dalam rangka intensifikasi surveilans mutu berdasarkan hasil penelusuran maupun sebagai tindak lanjut laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), untuk memastikan seluruh sirop obat yang beredar tidak mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|--|
| | <p>aman. Adapun kriteria sampling yang digunakan dapat dilihat pada Gambar 2.</p> <p>3. Identifikasi bahan baku obat atau bahan tambahan gliserin, PG, EG, atau DEG yang diimpor dari India.</p> |
| 10 Oktober 2022 | <p>1. Badan POM mendapat informasi mengenai kasus gagal ginjal akut yang terjadi di Indonesia (Rapat pembahasan bersama Kementerian Kesehatan), muncul kecurigaan kasus yang terjadi di Indonesia mirip dengan yang terjadi di Gambia.</p> <p>2. Koordinasi internal untuk membahas tindak lanjut terkait kasus yang terjadi di Indonesia.</p> |
| 11 Oktober 2022 | <p>1. Koordinasi dengan RSCM Data obat yang disampaikan ke Badan POM sangat minim (hanya ada nama obat saja), tidak memadai untuk dilakukan penelusuran lebih lanjut.</p> <p>2. BPOM melanjutkan tindakan berupa intensifikasi surveilans mutu produk sirup obat secara komprehensif, melalui sampling berbasis risiko dan pengujian.</p> |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 3. Berproses melakukan penelusuran data produk dan mendata jumlah industri yang menggunakan bahan baku gliserin/gliserosol dan PG dengan mengerucutkan pada bentuk sediaan (drop, cairan oral, sirup), zat aktif (paracetamol), menggunakan bahan baku gliserin/gliserosol dan PG dari Cina, Taiwan, India 4. Pembahasan Perencanaan sampling Sirup 5. PPPOMN telah melakukan <i>conditioning</i> alat untuk pengujian sampel yang akan masuk. 6. PPPOMN mengembangkan metode analisis pengujian cemaran EG/DEG pada produk jadi. |
| 12 Oktober 2022 | <p>Penjelasan ke-1 Badan POM RI tentang Sirup Obat Untuk Anak di Gambia, Afrika yang Terkontaminasi Dietilen Glikol dan Etilen Glikol.</p> <p>BPOM menyampaikan bahwa ke-4 produk sirup yang disebutkan WHO (<i>Promethazine Oral Solution, Kofexmalin Baby Cough Syrup, Makoff Baby Cough Syrup, dan Magrip N Cold Syrup</i>) yang diproduksi</p> |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|---|
| | oleh Maiden Pharmaceuticals Limited, India dan tidak terdaftar di Indonesia. |
| 15 Oktober 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke-2 Badan POM RI tentang Sirop Obat Untuk Anak di Gambia, Afrika yang Terkontaminasi Dietilen Glikol Dan Etilen Glikol. 2. BPOM menyampaikan bahwa BPOM telah menetapkan persyaratan pada saat registrasi bahwa semua produk obat sirop untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan menggunakan dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG). 3. BPOM menelusuri kemungkinan kandungan DEG dan EG sebagai cemaran pada bahan lain yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan. |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|---|
| 19 Oktober 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke-3 Badan POM RI tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko mengandung Cemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) 2. BPOM menginformasikan bahwa penyebab terjadinya gagal ginjal akut belum diketahui dan masih memerlukan investigasi lebih lanjut. 3. BPOM mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk aktif melaporkan efek samping obat. 4. BPOM berkoordinasi secara intensif dengan pihak terkait lainnya dalam rangka pengawasan keamanan obat (<i>farmakovigilans</i>). 5. BPOM melakukan penelusuran berbasis risiko, sampling, dan pengujian sampel secara bertahap terhadap produk obat sirup yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG. 6. BPOM meminta Industri Farmasi untuk melaporkan hasil pengujian yang dilakukan secara mandiri terhadap produk yang berpotensi |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|---|
| | mengandung cemaran EG dan DEG. |
| 20 Oktober 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke 4 Badan POM RI Tentang Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirop Obat yang Diduga Mengandung Cemaran EG dan DEG. 2. BPOM menyampaikan bahwa Sirop obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari 4 (empat) bahan tambahan yaitu propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol. 3. BPOM mengumumkan, hasil sampling 39 bets dari 26 sirop obat sampai dengan 19 Oktober 2022, menunjukkan adanya kandungan cemaran EG yang melebihi ambang batas aman pada 5 (lima) produk (Termorex Sirop-PT. Konimex; Flurin DMP-PT. Yarindo Farmatama; Unibebi Cough Sirop, Unibebi Demam <i>Drops</i> dan Unibebi Demam Sirop-PT.Universal Pharmaceutical |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|--|
| | <p>Industries). BPOM memerintahkan kepada industri farmasi pemilik izin edar untuk melakukan penarikan sirop obat dari peredaran di seluruh Indonesia dan pemusnahan untuk seluruh bets produk.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. BPOM bersama pihak terkait lainnya masih terus menelusuri dan meneliti secara komprehensif berbagai kemungkinan faktor risiko penyebab terjadinya gagal ginjal akut atau <i>Acute Kidney Injury</i> (AKI). 5. BPOM mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk melaporkan efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan pasca penggunaan obat kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui aplikasi <i>e-MESO Mobile</i>. |
| 23 Oktober 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke 5 BPOM RI tentang Hasil Pengawasan BPOM terkait Sirop Obat yang tidak menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol |

| Tanggal | Keterangan |
|---------|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="415 212 913 667">2. BPOM melakukan penelusuran data registrasi terhadap seluruh produk obat bentuk sirup dan <i>drops</i>, diperoleh data sejumlah 133 (seratus tiga puluh tiga) sirup obat yang tidak menggunakan propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan/atau gliserin/glisierol sehingga aman sepanjang digunakan sesuai aturan pakai. Daftar produk tersebut dipublikasikan sebagai lampiran. <li data-bbox="415 679 913 1018">3. Kementerian Kesehatan melakukan Konferensi Pers tanggal 21 Oktober 2022 mengenai Perkembangan Penanganan Gangguan Ginjal Akut di Indonesia, telah diinformasikan 102 (seratus dua) produk obat yang digunakan pasien. <li data-bbox="415 1031 913 1369">4. BPOM melakukan penelusuran data registrasi untuk memastikan kandungan bahan yang digunakan pada 102 (seratus dua) produk obat, dengan hasil: <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="471 1225 913 1369">a. 23 produk tidak menggunakan propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan/atau gliserin/glisierol, aman |

| Tanggal | Keterangan |
|---------|---|
| | <p>digunakan sepanjang sesuai aturan pakai;</p> <p>b. 7 produk telah dilakukan pengujian dengan hasil dinyatakan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai;</p> <p>c. 3 produk telah dilakukan pengujian dan dinyatakan mengandung cemaran EG/DEG melebihi ambang batas aman. Ketiga produk ini termasuk dalam 5 (lima) produk yang telah diumumkan pada penjelasan BPOM tanggal 20 Oktober 2022;</p> <p>5. BPOM melakukan sampling dan pengujian terhadap 69 (enam puluh sembilan) produk.</p> <p>6. BPOM melakukan intensifikasi surveilans mutu berbasis risiko, sampling, dan pengujian untuk memastikan seluruh produk yang beredar di pasaran tidak mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas aman. Berdasarkan hasil pengujian sampai dengan 23 Oktober 2022, terdapat 13 sirop obat (21 bets) dengan hasil</p> |

| Tanggal | Keterangan |
|---------|--|
| | <p>dinyatakan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai, serta mempublikasi daftar produk tersebut.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="415 363 913 746">7. Terhadap produk yang dinyatakan kandungan cemaran EG melebihi ambang batas aman pada penjelasan publik keempat, BPOM melakukan intensifikasi sampling dan pengujian untuk semua produk sirop yang diproduksi oleh industri farmasi yang sama, termasuk produk yang sama dengan bets yang berbeda. <li data-bbox="415 754 913 1137">8. BPOM melaksanakan patroli siber (<i>cyber patrol</i>) pada platform situs, media sosial, dan <i>e-commerce</i> untuk menelusuri penjualan produk yang dinyatakan tidak aman dan melakukan penurunan (<i>takedown</i>) konten yang teridentifikasi melakukan penjualan sirop obat yang dinyatakan tidak aman. <li data-bbox="415 1145 913 1329">9. BPOM mengawal proses penarikan dari peredaran terhadap sirop obat mengandung cemaran EG/DEG yang melebihi ambang batas aman. |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|--|
| 24 Oktober 2022 | BPOM melakukan pendalaman hasil pengawasan melalui penelusuran jalur distribusi bahan baku pelarut yang ditemukan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung EG/DEG diatas ambang batas aman sehingga ditemukan oknum yang melakukan pengoplosan EG/DEG pada bahan baku pelarut yang digunakan pada pembuatan obat. |
| 25 Oktober 2022 | Pemberian sanksi administratif kepada industri farmasi atas ketidaksesuaian/ pelanggaran terhadap standar dan peraturan yaitu pelarangan produksi, distribusi, <i>product recall</i> dan pemusnahan, pencabutan sertifikat CPOB (untuk sediaan cairan oral nonbetalaktam) hingga pencabutan izin edar produk obat pada pada industri farmasi PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, PT. Afi Farma, PT. Samco Farma, PT. Ciubros Farma dan PT. Rama Emerald. |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------|--|
| 26 Oktober 2022 | <p>Analisis kausalitas bersama pakar pada laporan kasus, dalam hal ini perlu melihat kajian epidemiologi yang lebih komprehensif untuk menyatakan penyebab GGA pada anak hanya obat.</p> |
| 27 Oktober 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke 6 BPOM RI Tentang Hasil Pengawasan BPOM Terkait Sirop Obat Yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol 2. BPOM melakukan penelusuran dan <i>update</i> daftar sirop obat, suspensi, <i>drops</i>, dan cairan oral yang tidak menggunakan 4 (empat) pelarut sebagaimana telah disebutkan dalam penjelasan ke-5 sehingga total menjadi 198 (seratus sembilan puluh delapan) produk. 3. BPOM menyampaikan bahwa semua sirop obat dalam bentuk sirop kering (<i>dry syrup</i>) dan cairan oral untuk pengganti cairan tubuh (seperti oralit), tidak menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol |

| Tanggal | Keterangan |
|---------|--|
| | <p>sehingga aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="415 288 916 552">4. BPOM melakukan upaya penindakan terhadap produsen produk yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), dengan berkoordinasi dengan Bareskrim Polri untuk melakukan penindakan terhadap industri farmasi. <li data-bbox="415 560 916 979">5. BPOM secara rutin melakukan sampling dan pengujian berbasis risiko secara acak untuk memastikan pelaku usaha konsisten dalam menerapkan cara pembuatan obat dan makanan yang baik/<i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP) untuk memastikan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu produk obat dan makanan. <li data-bbox="415 987 916 1370">6. BPOM melakukan <i>review</i> dan perkuatan terhadap regulasi obat dan makanan terkait cemaran EG dan DEG mulai dari regulasi pengawasan <i>pre market</i> hingga <i>post market</i> meliputi pemasukan bahan tambahan, standar dan/atau persyaratan mutu dan keamanan (Farmakope Indonesia) yang diterbitkan oleh Kemenkes. |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------------|--|
| | |
| 1 November 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Siaran Pers BPOM RI Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu. 2. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM melakukan pengamanan dan penyitaan terhadap barang bukti industri PT Yarindo Farmatama dan PT Universal Pharmaceutical Industries dan melakukan pendalaman pemeriksaan ke CV Budiarta sebagai pemasok bahan baku. 3. BPOM melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia secara terus-menerus mengawal proses penarikan dari peredaran terhadap sirup obat yang mengandung cemaran EG/DEG melebihi ambang batas aman. |

| Tanggal | Keterangan |
|-----------------------|--|
| 7 November 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke 7 BPOM RI tentang Pencabutan Izin Edar Sirop Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries dan PT AFI Farma. 2. BPOM menetapkan sanksi administratif dengan mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk sediaan cairan oral nonbetalaktam dan izin edar sirop obat yang diproduksi ketiga industri farmasi tersebut. |
| 9 November 2022 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke 8 BPOM RI tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirop Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas. 2. BPOM mengumumkan 1 (satu) distributor bahan kimia yang melakukan pemalsuan/pengoplosan propilen glikol (PG) yaitu CV Samudra Chemical dan melakukan pengamanan terhadap sejumlah barang bukti, 3. BPOM menemukan PBF PT Tirta Buana Kemindo (PT TBK) dan PT Megasetia Agung Kimia (PT MAK) |

| Tanggal | Keterangan |
|------------------|---|
| | <p>yang terbukti melakukan penyaluran bahan baku pelarut Propilen Glikol mengandung cemaran EG dan DEG yang TMS dan diberikan sanksi tegas berupa pencabutan Sertifikat CDOB.</p> <p>4. BPOM melakukan <i>sampling</i> dan pengujian produk jadi dan bahan baku pelarut dari Industri Farmasi dimaksud, yaitu PT Ciubros Farma dan PT Samco Farma. Hasil pengujian yang dilakukan menunjukkan adanya cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas.</p> |
| 17 November 2022 | <p>Penjelasan ke 9 BPOM Tentang Perkembangan Hasil Pengawasan dan Penindakan</p> <p>1. BPOM mengumumkan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat tersebut, terdapat 126 (seratus dua puluh enam) produk dari 15 (lima belas) IF yang dinyatakan telah memenuhi ketentuan sesuai kriteria, sehingga direkomendasikan untuk dapat diedarkan.</p> |

| Tanggal | Keterangan |
|---------|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 2. BPOM melakukan prioritas pembinaan untuk meningkatkan maturitas IF yang masih minimal. 3. BPOM melakukan koordinasi dengan <i>World Health Organization</i> (WHO). serta menjalin komunikasi terkait standar uji cemaran EG/DEG pada produk jadi dan metode pengujian dengan United States FDA, Thailand FDA, Saudi Arabia FDA, dan <i>National Medical Products Administration</i> (NMPA) Malaysia. 4. BPOM melakukan identifikasi adanya <i>gap</i> dalam sistem jaminan keamanan dan mutu obat dari hulu ke hilir. 5. BPOM menindak 5 (lima) IF yang melakukan tindak pidana memproduksi sirop obat mengandung cemaran EG/DEG di atas ambang batas dan 1 (satu) distributor bahan kimia yang mengedarkan bahan baku yang tidak memenuhi syarat. 6. BPOM berkoordinasi dengan pihak terkait seperti Kepolisian dan Kejaksaan Agung untuk dukungan kelancaran proses penindakan. |

| Tanggal | Keterangan |
|--------------------------------|--|
| | <p>7. BPOM meminta industri farmasi dan asosiasi farmasi untuk berkomitmen untuk menjaga kualitas, efikasi dan keamanan obat.</p> |
| <p>1 Desember 2022</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan ke-10 BPOM tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemar Etilen glikol/Dietilen glikol 2. BPOM mengeluarkan informasi terkait hasil verifikasi periode 18 - 29 November 2022, terdapat 46 produk sirup obat yang telah memenuhi ketentuan. BPOM menyatakan 172 produk sirup obat dari 22 IF telah memenuhi ketentuan. |
| <p>7 Desember 2022</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Penjelasan KE-11 BPOM tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Rama Emerald Multi Sukses (PT. REMS) 2. BPOM menemukan produk obat yang menunjukkan kadar cemaran EG dan/atau DEG yang melebihi ambang batas aman. Produk sirup |

| Tanggal | Keterangan |
|---------------------------------|---|
| | <p>obat yang dimaksud diproduksi oleh PT Rama Emerald Multi Sukses (PT REMS) di Gresik, Jawa Timur.</p> |
| <p>22 Desember 2022</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="415 502 913 687">1. Penjelasan ke-12 BPOM tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Terkait Sirop Obat yang Mengandung Cemaran Etilen glikol/Dietilen glikol. <li data-bbox="415 695 913 1155">2. BPOM mengeluarkan informasi terkait hasil verifikasi periode 30 November hingga 14 Desember 2022, terdapat tambahan 160 produk yang telah memenuhi ketentuan. Dengan demikian, BPOM menyatakan 332 produk sirop obat dari 38 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. |
| <p>29 Desember 2022</p> | <p>Penjelasan ke-13 BPOM tentang Tambahan 176 Sirop Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil</p> |

| Tanggal | Keterangan |
|---------|--|
| | Pengujian Bahan Baku. Dengan demikian, BPOM menyatakan 508 produk sirop obat dari 49 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan , dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. |

A. Penelusuran Berbasis Risiko, *Sampling*, dan Pengujian Sampel Secara Bertahap terhadap Produk Sirop Obat yang Berpotensi Mengandung Cemaran EG dan DEG.

Pada langkah awal penanganan kasus KTD GGA ini, penting untuk mendeteksi dan menghentikan peredaran produk substandar dari peredaran untuk mencegah bahaya bagi pengguna, selain itu juga perlu melakukan penelusuran berbasis risiko, *sampling*, dan pengujian sampel secara bertahap terhadap produk obat sirop yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG.

Dari hasil pengujian produk yang mengandung cemaran EG dan DEG tersebut masih memerlukan pengkajian lebih lanjut untuk memastikan pemenuhan ambang batas aman berdasarkan referensi. Selanjutnya, untuk produk yang melebihi ambang batas aman akan segera diberikan sanksi administratif berupa peringatan, peringatan keras,

penghentian sementara kegiatan pembuatan obat, pembekuan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), pencabutan sertifikat CPOB, dan penghentian sementara kegiatan iklan, serta pembekuan Izin Edar dan/atau pencabutan Izin Edar.

Semua industri farmasi yang memiliki obat sirop yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG, diminta untuk melaporkan hasil pengujian yang dilakukan secara mandiri sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha. Hal tersebut sesuai dengan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dimana industri farmasi sebagai pemegang izin edar suatu produk (*marketing authorization holder/ product license holder*) bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan dan khasiat produk sejak diproduksi hingga di peredaran dengan mematuhi ketentuan, standar dan regulasi yang berlaku.

Dalam rangka penelusuran berbasis risiko, Sampling, dan Pengujian Sampel Secara Bertahap terhadap Produk Sirop Obat yang Berpotensi Mengandung Cemaran EG

dan DEG, BPOM melakukan upaya-upaya sebagai berikut:

A.1 Penelusuran berdasarkan data pada dokumen registrasi

Sebagaimana telah disebutkan di atas, karena terjadinya kasus KTD GGA diduga disebabkan oleh sirop obat yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas, yang berasal dari 4 (empat) bahan tambahan pelarut yaitu propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol.

Berdasarkan hasil pengawasan BPOM melalui penelusuran data registrasi dan sampling post market, sebanyak 168 (seratus enam puluh delapan) produk sirop obat tidak mengandung 4 (empat) pelarut (Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Glisierol), sehingga tidak mengandung cemaran EG/DEG dan aman untuk diedarkan. Produk sirop obat tersebut aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai.

A.2 Pelaksanaan sampling dan pengujian sampel secara bertahap

BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif pre- dan post-market terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat (pre-market), BPOM telah menetapkan persyaratan bahwa semua produk obat sirop

untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan menggunakan EG dan DEG. Namun demikian EG dan DEG dapat ditemukan sebagai cemaran pada gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan, BPOM telah menetapkan batas maksimal EG dan DEG pada kedua bahan tambahan tersebut sesuai standar internasional.

Pada pembuatan larutan oral khususnya obat sirup, zat pelarut tambahan (kosolven) seperti propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol dapat digunakan untuk menghambat penghabluran dan untuk mengubah kelarutan, rasa dan sifat lain zat pembawa (Farmakope Indonesia Edisi VI). Penggunaan keempat zat ini diperbolehkan karena bukan bahan yang berbahaya atau dilarang. Namun, penggunaan kosolven tersebut dibatasi jumlahnya pada sediaan farmasi karena sifatnya yang dapat menimbulkan efek toksik jika kadarnya melebihi batas yang diperbolehkan.

BPOM secara rutin melakukan sampling dan pengujian berbasis risiko secara acak untuk memastikan pelaku usaha konsisten dalam menerapkan cara pembuatan obat dan makanan yang baik/*Good Manufacturing Practices* (GMP) untuk memastikan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu produk obat dan makanan. Adapun kriteria sampling dan pengujian yang digunakan Badan POM

untuk Penanganan Kasus Tidak Diinginkan Gangguan Ginjal Akut adalah sebagai berikut:

**KRITERIA SAMPLING DAN PENGUJIAN YANG DIGUNAKAN BADAN POM
UNTUK PENANGANAN KASUS GANGGUAN GINJAL AKUT**



Gambar 2 Kriteria Sampling dan Pengujian yang digunakan Badan POM untuk Penanganan Kasus Gangguan Ginjal Akut

Dalam pelaksanaan pengujian terhadap dugaan cemaran EG dan DEG dalam sirop obat, referensi yang digunakan adalah Farmakope Indonesia dan/atau acuan lain yang sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai standar baku nasional untuk jaminan mutu semua obat yang beredar. Sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari.

Sebagai upaya percepatan penanganan kasus ini, Badan POM juga telah meminta Industri Farmasi (IF) untuk melakukan uji mandiri dan melaporkan hasil pengujian mandiri tersebut kepada Badan POM melalui penjelasan publiknya yang ke 3 (19 Oktober 2022). Badan POM juga menghimbau Industri Farmasi untuk mengganti formula obat dan/atau bahan baku jika diperlukan. Verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dilakukan secara mandiri oleh Industri Farmasi (IF), termasuk untuk cemaran EG/DEG dalam rangka memastikan terjaminnya keamanan dan mutu sirop obat.

B. Intensifikasi Surveilans Mutu

BPOM memerintahkan kepada semua industri farmasi yang memiliki sirop obat yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG untuk melaporkan hasil pengujian mandiri sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha.

BPOM melakukan Intensifikasi surveilans mutu produk sirop obat beredar dan bahan baku tambahan dengan metode penelusuran balik sebagai pengembangan pengawasan di jalur distribusi. Verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dilakukan secara mandiri oleh Industri Farmasi (IF), termasuk untuk cemaran EG/DEG, dalam rangka memastikan terjaminnya keamanan dan mutu sirop obat. Verifikasi ini dilakukan berdasarkan

pemenuhan kriteria, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku pada setiap kedatangan dan setiap wadah, serta memastikan metode pengujian mengikuti standar/ farmakope terkini.

Sehubungan dengan temuan sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG)/Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas, BPOM masih terus berproses menelusuri dan menindaklanjuti kejadian cemaran EG/DEG pada sirup obat sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat dan perbaikan sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia.

BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku dan atau produk sirup obat lainnya, serta informasi yang diperlukan untuk pemastian mutu, keamanan dan khasiat obat. Verifikasi dilakukan berdasarkan pemenuhan beberapa kriteria, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, serta metode pengujian yang mengikuti standar/Farmakope terkini.

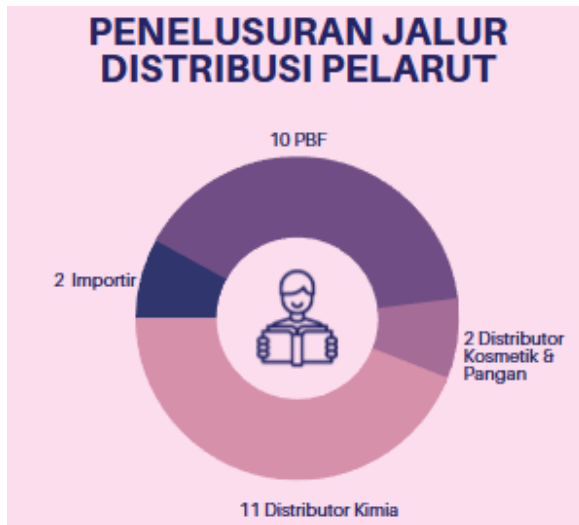
Hasil verifikasi periode 15 hingga 27 Desember 2022, terdapat tambahan **176 produk yang telah memenuhi ketentuan**. Dengan demikian, BPOM menyatakan **508 produk sirup obat dari 49 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan**, dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai.

C. Penelusuran Jalur Distribusi Pelarut

Badan POM melakukan kajian data obat registrasi, data sampling dan uji mutu terhadap sirop obat yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG. Dari data dan uji mutu tersebut teridentifikasi sirop obat pada Industri Farmasi yang terbukti mengandung cemaran ED dan DEG yang selanjutnya data tersebut digunakan oleh Badan POM melakukan pendalaman terhadap bahan baku yang digunakan pada obat yang tidak memenuhi syarat. Berdasarkan pendalaman lebih lanjut di Industri Farmasi diperoleh informasi bahwa penyebab cemaran EG dan DEG bersumber dari bahan baku Propilen Glikol. Penelusuran dilakukan ke distributor/pemasok bahan baku Propilen Glikol untuk mengetahui pemasok awal bahan baku dan sarana lain yang terdampak dan mendapatkan penyaluran bahan baku Propilen Glikol.

Dari informasi awal pemasok bahan baku yang tidak memenuhi syarat (mengandung EG dan DEG) dilakukan penelusuran ke Pedagang Besar Farmasi (PBF), importir dan distributor kimia umum serta pengembangannya untuk mendeteksi bahan baku lain yang tercemar. Sesuai hasil penelusuran Badan POM, sampai Desember 2022 telah dilakukan pemeriksaan sarana pada jalur distribusi pelarut Propilen Glikol sebanyak 25 Sarana dengan rincian:

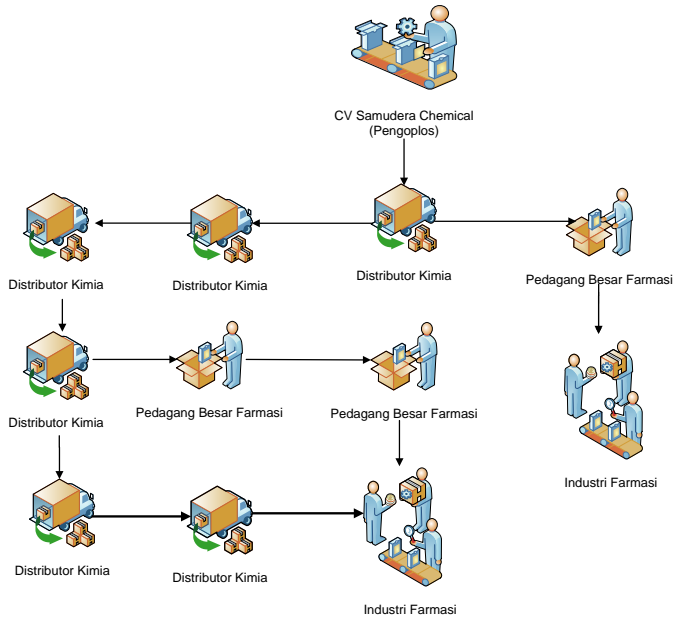
1. 2 (dua) Importir Kimia yang melakukan importasi Propilen Glikol dari Produsen
2. 10(sepuluh) Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang melakukan pengadaan bersumber dari importir kimia atau distributor umum
3. 2 Distributor Bahan Kosmetik dan Pangan yang bukan merupakan PBF namun komoditi yang disalurkan untuk industri kosmetik dan pangan.
4. 11 Distributor kimia yang melakukan pengadaan dan penyaluran bahan kimia umum non obat dan makanan namun juga menawarkan bahan baku pelarut propilen glikol. Pengadaan propilen glikol bersumber dari distributor kimia umum lainnya dan beberapa diantaranya tidak tertelusur.



Gambar 3. Sebaran Penelusuran Jalur Distribusi Pelarut

Badan POM melakukan pemeriksaan sesuai dengan data-data dan informasi dari Industri farmasi yang obatnya mengandung cemaran EG dan DEG serta informasi lain berdasarkan kajian risiko dan pengembangan selama proses penelusuran.

Dari hasil penelusuran jalur distribusi pelarut Propilen Glikol teridentifikasi bahwa Propilen Glikol yang tercemar EG dan DEG bersumber dari distributor kimia umum salah satunya CV Samudera Chemical yang sudah terbukti melakukan pengoplosan bahan baku Propilen Glikol dengan Etilen Glikol. Bahan baku hasil pengoplosan kemudian ditawarkan kepada distributor kimia umum lainnya dengan jalur pasokan yang panjang dan kemudian masuk ke jalur distribusi obat. Berdasarkan hasil penelusuran terbukti distributor umum sebagai pemasok tidak menerapkan prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), pengadaanya tidak tertelusur serta tidak terdokumentasi. Industri-industri farmasi yang terbukti melakukan produksi obat sirup dengan pelarut mengandung EG dan DEG tidak melakukan kualifikasi pemasok sebagaimana standar.



Gambar 4. Kompleksitas rantai pasokan pelarut propilen glikol tercemar berdasarkan penelusuran Badan POM

Hasil penelusuran jalur distribusi pelarut Propilen Glikol tidak memenuhi syarat teridentifikasi terdapat Pedagang Besar Farmasi yang terbukti melakukan pengadaan dan penyaluran yang tidak sesuai standar dan diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB yaitu PT Megasetia Agung Kimia (MAK) dan PT Tirta Buana Kemindo (TBK). Dalam upaya perlindungan masyarakat, Badan POM akan terus melakukan pengembangan penelusuran untuk mengidentifikasi jalur distribusi lain yang berpotensi melakukan pengadaan dan penyaluran bahan baku

pelarut Propilen Glikol mengandung Cemaran EG dan DEG.

D. Tindak Lanjut Temuan Produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dengan Kandungan EG dan DEG Melebihi Ambang Batas

Terhadap Industri farmasi yang melakukan pelanggaran BPOM memberikan sanksi tegas. Sanksi yang diberikan oleh BPOM terhadap pelaku usaha Industri Farmasi yang memproduksi/mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar berupa:

D. 1 Sanksi Administratif

Terhadap hasil uji sirup obat dengan kandungan EG yang melebihi ambang batas aman, BPOM melakukan tindak lanjut dengan memberikan sanksi administratif seperti pencabutan sertifikat CPOB dan sertifikat izin edar obat, serta memerintahkan kepada industri farmasi pemilik izin edar untuk:

- a. menghentikan kegiatan produksi sirup obat;
- b. mengembalikan surat persetujuan izin Edar semua sirup obat;
- c. menarik dan memastikan semua sirup obat telah dilakukan penarikan dari peredaran yang meliputi pedagang besar farmasi, apotek, toko obat, dan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya;

- d. memusnahkan semua persediaan (*stock*) sirop obat dengan disaksikan oleh petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan; dan
- e. melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan sirop obat kepada BPOM.

D.2 Pengawasan Pelaksanaan Penarikan Obat

Badan POM melalui UPT di daerah melakukan pengawasan terhadap proses penarikan yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sebagai upaya proaktif dari Badan POM dalam menanggapi isu kasus Sirop diduga mengandung cemaran EG/DEG di atas ambang batas, Badan POM melalui UPT BPOM melakukan pengawasan pada proses pengamanan/karantina dan pelaksanaan penarikan di seluruh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terhadap obat terdampak. Pengawasan Badan POM pada jalur distribusi obat jadi mengandung cemaran EG dan DEG dilakukan dalam upaya perlindungan masyarakat dan sebagai kontrol proses penarikan obat yang dilakukan oleh Industri Farmasi telah dilakukan secara optimal.

Selain itu juga dilakukan pengawasan terhadap proses pemusnahan obat terdampak tercemar EG/DEG di atas ambang batas. Hal tersebut untuk memastikan bahwa obat

yang telah ditarik tidak lagi beredar dan digunakan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab.

D.3 Pro-justicia

BPOM lebih jauh melakukan pendalaman pengawasan untuk menelusuri aspek pidana kesengajaan pada pelanggaran yang terjadi melalui penelusuran rantai pasok bahan baku yang diduga tidak memenuhi standar. Patut diduga bahwa apabila dalam penggunaan bahan baku tersebut terbukti dengan sengaja melanggar CPOB sehingga mengakibatkan produk yang dihasilkan mengandung cemaran EG dan DEG yang melewati ambang batas, ini memenuhi unsur delik pidana di ketentuan pasal 196 UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

BPOM juga melakukan upaya penindakan terhadap produsen produk yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), melalui peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM yang telah berkoordinasi dengan Bareskrim Polri untuk melakukan penindakan terhadap Industri yang melakukan pelanggaran.

Untuk memberikan kepastian hukum, keadilan, dan kemanfaatan bagi masyarakat, BPOM telah menindak 6 (enam) IF yang melakukan tindak pidana memproduksi sirup obat mengandung cemaran EG/DEG di atas ambang

batas PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma, PT Samco Farma, PT Ciubros Farma. PT Rama Emerald Multi Sukses dan 1 (satu) distributor bahan kimia yang melakukan pemalsuan/pengoplosan propilen glikol (PG). Kelima IF dan distributor tersebut adalah CV Samudra Chemical.

Dari keenam sarana tersebut, BPOM menangani investigasi dan penyidikan terhadap 4 sarana IF. PT Yarindo Farmatama dan PT Universal Pharmaceutical Industries saat ini dalam status penyidikan dan telah dilakukan penetapan tersangka. Terhadap PT Ciubros Farma tengah dilakukan proses penyidikan dan masih dilakukan pemeriksaan saksi dan ahli, untuk selanjutnya dilakukan penetapan tersangka. Sementara terhadap PT Samco Farma, masih dilakukan investigasi dan pendalaman informasi, serta pemeriksaan saksi-saksi untuk segera dapat menetapkan tersangka. Penyidikan terhadap 2 sarana lain, yaitu PT Afi Farma dan CV Samudra Chemical, telah berproses bersama antara BPOM dan Bareskrim Polri. BPOM berkoordinasi dengan pihak terkait seperti Kepolisian dan Kejaksaan Agung untuk dukungan kelancaran proses penindakan dan penegakan hukum sehingga dapat memberikan efek jera bagi pelaku kejahatan.

E. Proses Kajian Kausalitas

Pada tanggal 21 Oktober – 15 Desember 2022, BPOM menerima 68 laporan KTD dari 15 provinsi. BPOM menindaklanjutinya dengan (1) berkoordinasi dengan *focal point* farmakovigilans di UPT BPOM, (2) kajian kausalitas laporan KTD bersama tim ahli, (3) *relaunching* aplikasi e-MESO kepada tenaga kesehatan, dan (4) studi kasus kontrol untuk mengetahui hubungan GGA dan penggunaan sirop obat.

Kementerian Kesehatan telah menjelaskan bahwa penyebab terjadinya gagal ginjal akut atau *Acute Kidney Injury* (AKI) belum diketahui dan masih memerlukan investigasi lebih lanjut bersama BPOM, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), dan pihak terkait lainnya.

Adanya cemaran EG dan DEG dalam produk obat sirop belum dapat disimpulkan bahwa penggunaan sirop obat tersebut memiliki keterkaitan dengan kejadian gagal ginjal akut, karena selain penggunaan obat, masih ada beberapa faktor risiko penyebab kejadian gagal ginjal akut seperti infeksi virus, bakteri *Leptospira*, dan multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C) atau sindrom peradangan multisistem pasca COVID-19. Oleh sebab itu, maka diperlukan pengkajian hubungan sebab akibat antara KTD dengan produk obat dilakukan dengan melakukan analisis kausalitas.

F. Identifikasi GAP pada sistem jaminan keamanan dan mutu obat sebagai upaya upaya transformasi sistem untuk memperkuat sistem jaminan keamanan dan mutu obat.

Dalam pengawasan obat di peredaran khususnya terkait dengan kasus KTD GGA pada anak, BPOM telah mengidentifikasi adanya GAP dalam sistem jaminan keamanan dan mutu obat dari hulu ke hilir, antara lain:

1. pemasukan bahan pelarut yang merupakan komoditi non-lartas yang tidak melalui pengawasan dan tidak memiliki Surat Keterangan Impor (SKI) BPOM;
2. tidak adanya ketentuan batas cemaran EG/DEG dalam produk obat jadi pada Farmakope Indonesia maupun internasional;
3. kondisi maturitas IF yang beragam, yang harus dijadikan dasar untuk penetapan kebijakan yang berdampak pada masyarakat luas dan ekonomi);
4. *shortage* (kelangkaan) bahan baku obat dan perbedaan harga antara pelarut *pharmaceutical grade* dengan *chemical grade* dalam periode tertentu yang dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan, sehingga perlu membangun kemandirian bahan baku pelarut;
5. sistem pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) tidak digunakan oleh tenaga Kesehatan;

6. tidak adanya efek jera dari perkara hukum selama ini pada kasus kejahatan obat dan makanan (karena belum pernah ada bukti yang menyebabkan kematian).

Untuk menindaklanjuti GAP analisis terkait pemasukan bahan pelarut yang merupakan komoditi non-lartas yang tidak melalui pengawasan dan tidak dipersyaratkan Surat Keterangan Impor (SKI), BPOM melakukan tindak lanjut dengan memasukkan HS Code PG dan PEG ke dalam lartas Badan POM. Penambahan HS Code PG, PEG dan bahan *pharmaceutical grade* lainnya yang dibatasi kadar EG dan DEG seperti Butilen glikol dan *Hydrogenated starch hydrolysate* dalam lampiran Peraturan BPOM 26/2022 tentang Pengawasan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala BPOM Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia (diundangkan 14 November 2022) dengan tanggal berlaku 30 hari sejak diundangkan (berlaku sejak tanggal 15 Desember 2022).

Dengan diatur dalam Peraturan BPOM ini maka pemasukan bahan PG, PEG dan bahan pelarut *pharmaceutical grade* lainnya yang dibatasi kadar EG dan DEG akan diawasi pemasukannya oleh BPOM melalui mekanisme SKI *post border*. Dimana apabila ada pemasukan PG, PEG dan bahan pelarut *pharmaceutical grade* lainnya yang dibatasi kadar EG dan DEG, LNSW akan memberi notifikasi ke

BPOM melalui e-bpom sesuai kriteria importir/barang dari BPOM. Selanjutnya berdasarkan notifikasi di e-bpom, BPOM melakukan evaluasi pemasukannya sebelum barang beredar.

G. Revisi Regulasi

BPOM melakukan *review* dan perkuatan terhadap regulasi obat dan makanan terkait cemaran EG dan DEG mulai dari regulasi pengawasan *pre market* hingga *post market* meliputi pemasukan bahan tambahan, standar dan/atau persyaratan mutu dan keamanan (Farmakope Indonesia) yang diterbitkan oleh Kemenkes.

Beberapa regulasi yang disusun dan direvisi sebagai tindak lanjut analisis GAP yaitu:

- a. Revisi PerKa BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- b. Revisi PerBPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB.
- c. Revisi PerBPOM No. 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.
- d. Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.02.22.77 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala BPOM No.

HK.02.02.1.2.12.21.475 tahun 2021 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan.

- e. Keputusan Kepala BPOM yang mengatur petunjuk pelaksanaan kualifikasi pemasok bahan obat sebagai ketentuan pelaksana dari Pedoman CDOB.

Upaya transformasi sistem untuk memperkuat sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia perlu dilakukan, antara lain melalui penguatan BPOM menjadi lebih independen dalam melaksanakan tugas dan fungsi sebagai regulator dan pengawas obat dan makanan. Peningkatan peran, tugas, dan fungsi BPOM, selain terkait aspek kesehatan, juga pada aspek ekonomi-industri-perdagangan dan penegakan hukum untuk melindungi masyarakat dari kejahatan terkait obat dan makanan, perlu penguatan legal payung hukum berupa Undang-Undang dan penguatan kelembagaan.

H. Koordinasi dengan Kemenkes, IDAI, Polri, Kejaksaan, Badan Regulatory Negara Lain, Stakeholder hingga WHO

Dalam rangka penanganan kasus Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Gagal Ginjal Akut (GGA) dan pencegahan agar kasus ini tidak terjadi lagi, BPOM telah melakukan komunikasi dengan *World Health Organization (WHO)* melalui *WHO Global Surveillance and Monitoring*

System (GSMS) dalam bentuk *Medical Product Alert* terkait penanganan kasus KTD GGA.

BPOM juga menjalin komunikasi terkait standar uji cemaran EG/DEG pada produk jadi dan metode pengujian dengan *United States FDA, Thailand FDA, Saudi Arabia FDA, dan National Medical Products Administration (NMPA) China*.

BPOM juga telah berkoordinasi dengan pihak terkait seperti Kepolisian dan Kejaksaan Agung untuk dukungan kelancaran proses penindakan dan penegakan hukum sehingga dapat memberikan efek jera bagi pelaku kejahatan. BPOM berkoordinasi secara intensif dengan Kementerian Kesehatan, sarana pelayanan kesehatan, dan pihak terkait lainnya dalam rangka pengawasan keamanan obat (farmakovigilans) yang beredar dan digunakan untuk pengobatan di Indonesia.

I. Upaya Peningkatan Maturitas Industri Farmasi melalui pembinaan

Saat ini, tingkat maturitas Industri farmasi masih perlu ditingkatkan, utamanya pada 24% Industri farmasi yang tingkat maturitasnya minimal. Untuk itu, BPOM akan melakukan prioritas pembinaan pada Industri farmasi tersebut. Selanjutnya, untuk dapat menggambarkan maturitas IF yang lebih komprehensif, maka penilaian

maturitas IF, selain penerapan CPOB juga akan mencakup kriteria rekam jejak industri, penerapan farmakovigilans, *Good Registration Management* (Manajemen Registrasi yang Baik), dan *Good Clinical Practice* (Cara Uji Klinik yang Baik).

Industri Farmasi sebagai pemegang izin edar obat bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk, termasuk mutu bahan baku yang digunakan, serta wajib melakukan pemantauan khasiat, keamanan, dan mutu obat selama obat diedarkan dan wajib melaporkan hasilnya kepada BPOM. IF harus mematuhi ketentuan, standar, dan regulasi yang berlaku antara lain Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

BPOM menegaskan agar pelaku usaha, termasuk produsen dan distributor bahan baku obat untuk konsisten dalam menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), serta mematuhi ketentuan peraturan perundangan-undangan yang telah ditetapkan, baik secara nasional maupun internasional.

Belajar dari kasus KTD GGA dan adanya bukti tindak kejahatan pemalsuan bahan baku obat, IF harus selalu menegakkan sistem jaminan keamanan dan mutu obat secara konsisten. BPOM bekerja sama dengan asosiasi profesi, meminta komitmen industri farmasi, Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia, dan *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG) untuk:

- a. memenuhi persyaratan mutu produk sesuai dengan peraturan perundang-undangan, termasuk melakukan kualifikasi pemasok bahan baku;
- b. melakukan penjaminan mutu produk selama beredar di jalur distribusi sampai ke konsumen;
- c. melaporkan kepada BPOM apabila terjadi KTD yang diduga disebabkan produk obat, sebagai *early warning* pencegahan dan penanggulangan KTD;
- d. melakukan penarikan produk secara sukarela jika terdapat produk yang tidak memenuhi ketentuan, terutama jika terbukti terkait dengan KTD; dan
- e. meningkatkan pembinaan anggota asosiasi dalam menjaga mutu obat guna perlindungan kesehatan masyarakat dan keberlangsungan usaha IF.

J. Farmakovigilans (PV)

BPOM mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk aktif melaporkan efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan pasca penggunaan obat sebagai bagian dari pencegahan kejadian tidak diinginkan yang lebih besar dampaknya melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui aplikasi *e-MESO Mobile*. BPOM juga berkoordinasi secara intensif dengan Kementerian Kesehatan, sarana pelayanan kesehatan, dan pihak terkait lainnya dalam rangka pengawasan keamanan (farmakovigilans) obat yang beredar dan digunakan untuk pengobatan di Indonesia.

K. Melaksanakan patroli siber (*cyber patrol*)

BPOM secara berkesinambungan melaksanakan patroli siber (*cyber patrol*) pada *platform* situs, media sosial, dan *e-commerce* untuk menelusuri penjualan produk yang dinyatakan tidak aman. Sampai dengan 26 Oktober 2022, BPOM telah berkoordinasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kemenkominfo) dan Asosiasi *E-Commerce* Indonesia (idEA) untuk melakukan penurunan (takedown) konten terhadap 6001 link yang teridentifikasi melakukan penjualan sirop obat yang dinyatakan tidak aman.

L. Investigasi Sumber Bahan Baku

Dalam perkembangan penindakan yang dilakukan BPOM, dapat teridentifikasi beberapa pihak yang memanfaatkan gap (celah) dalam sistem jaminan keamanan dan mutu dari hulu ke hilir, serta kelalaian pihak industri dalam menjalankan tanggung jawab pengawasan dan penjaminan mutu produk, sehingga kejahatan tidak tercegah pada saat masuknya pasokan bahan baku atau eksipien pada rantai produksi.

BPOM melakukan intensifikasi pemeriksaan dan penelusuran sumber bahan baku pelarut pada sirop obat yang terbukti mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas. Berdasarkan hasil pengujian terhadap bahan baku tambahan, yang digunakan pada produk sirop obat yang sudah dinyatakan melebihi batas cemaran EG dan DEG, terbukti menggunakan Propilen Glikol yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi batas yang dipersyaratkan.

BPOM melakukan serangkaian pemeriksaan dalam rangka penelusuran terhadap distributor-distributor pemasok bahan baku pelarut Propilen Glikol (salah satu bentuk produk turunan alkohol seperti halnya EG dan DEG) ke Industri Farmasi yang melakukan produksi sirop obat yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

BPOM melakukan penindakan terhadap industri farmasi yang memproduksi produk obat menggunakan bahan baku Propilen Glikol mengandung EG dan DEG di atas ambang batas dan distributor yang menyalurkan bahan baku tersebut.

Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM melakukan pengamanan dan penyitaan terhadap barang bukti kedua industri tersebut dan melakukan pendalaman pemeriksaan ke CV Budiarta sebagai pemasok bahan baku.

BPOM akan melakukan rencana tindak lanjut dengan melaksanakan gelar perkara bersama Bareskrim Polri guna menetapkan tersangka, melakukan pemeriksaan saksi-saksi lain, meminta keterangan Ahli Pidana dan Ahli Farmasi. Tim gabungan juga terus melakukan penyelidikan, penyidikan lanjutan terhadap distributor bahan kimia yang diduga telah memasok bahan baku kepada CV Budiarta, dan menyelesaikan berkas perkara.

M. Aktif Memberi Himbauan kepada Masyarakat

BPOM mengajak masyarakat untuk menggunakan obat secara aman dan selalu memperhatikan hal-hal:

- a. Menggunakan obat secara sesuai dan tidak melebihi aturan pakai;

- b. Membaca dengan seksama peringatan dalam kemasan;
- c. Menghindari penggunaan sisa obat sirup yang sudah terbuka dan disimpan lama;
- d. Melakukan konsultasi kepada dokter, apoteker atau tenaga kesehatan lainnya apabila gejala tidak berkurang setelah 3 (tiga) hari penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas pada upaya pengobatan sendiri (swamedikasi);
- e. Melaporkan secara lengkap obat yang digunakan pada swamedikasi kepada tenaga kesehatan;
- f. Melaporkan efek samping obat kepada tenaga kesehatan terdekat atau melalui aplikasi layanan BPOM Mobile dan *e-MESO Mobile*.

N. Pembaharuan Informasi terkait hasil pengawasan sirup obat dalam KTD GGA

Dalam rangka meningkatkan pemahaman *stakeholder* dan masyarakat mengenai penanganan kasus cemaran EG/DEG pada sirup obat, Badan POM telah menerbitkan dan akan terus memperbarui informasi lainnya melalui halaman resmi Badan POM.



Penjelasan/Siaran Publik BPOM

12 Okt 2022

Penjelasan Badan POM RI tentang Sirup Obat Batuk yang Tercemar Etilen Glisokol dan Dietilen Glisokol di Gambia (Penjelasan 1)

15 Okt 2022

Penjelasan Badan POM RI tentang Penjelasan BPOM RI tentang Sirup Obat Untuk Anak Di Gambia, Afrika yang Terkontaminasi Dietilen Glisokol Dan Etilen Glisokol (Penjelasan ke 2)

19 Okt 2022

Penjelasan Badan POM RI tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glisokol (EG) dan Dietilen Glisokol (DEG) (Penjelasan ke 3)

20 Okt 2022

Penjelasan Badan POM RI tentang Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Diduga Mengandung Cemaran EG dan DEG (Penjelasan ke 4)

23 Okt 2022

Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Kelima Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glisokol, Polietilen Glisokol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Glisiserol (Penjelasan Ke 5)

17 Nov 2022

Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.179 Tanggal 17 November 2022 Tentang Informasi Kesembilan Hasil Pengawasan Dan Penindakan Terhadap Sirup Obat Yang Mengandung Cemaran Etilen Glisokol/Dietilen Glisokol (Penjelasan Kesembilan)

9 Nov 2022

Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tanggal 9 November 2022 tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glisokol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas (Penjelasan Kedelapan)

6 Nov 2022

Penjelasan Badan POM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal pharmaceutical Industries, dan PT AFI Farma (Penjelasan Ketujuh)

1 Nov 2022

Siaran Pers BPOM RI 1 November 2022 – Tindakan Tegak BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu

27 Okt 2022

Penjelasan Badan POM RI tentang Informasi Keenam Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glisokol, Polietilen Glisokol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Glisiserol (Penjelasan Ke 6)

1 Des 2022

Penjelasan Badan POM terkait Sirup Obat Mengandung Cemaran Etilen Glisokol (EG) dan Dietilen Glisokol (DEG).

7 Des 2022

Penjelasan KE-11 BPOM tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Rama Emerald Multi Sulses (PT.REMS)

22 Des 2022

Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.189 tanggal 22 Desember 2022 tentang Pengembangan Daftar Sirup Obat yang Memenuhi ketentuan Berdasarkan Data Registrasi dan Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku

29 Des 2022

Penjelasan ke-13 tentang Tambah 176 Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku

Gambar 5 Penjelasan Publik Badan POM

BPOM menghimbau masyarakat agar lebih waspada, menggunakan produk obat yang terdaftar yang diperoleh dari sumber resmi, dan selalu ingat Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kadaluarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat.

Hingga 29 Desember 2022, Badan POM telah mengeluarkan sebanyak 13 Penjelasan Publik dan 1 Siaran Pers melalui website Badan POM yaitu www.pom.go.id

Tabel 2. Penjelasan dan Siaran Pers Badan POM terkait Cemaran EG/DEG

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|-----------------|---|---|
| 12 Oktober 2022 | Penjelasan Badan POM RI tentang Sirup Obat Batuk yang Tercemar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol di Gambia (Penjelasan-1) | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/155/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Sirup-Obat-Untuk-Anak-Di-Gambia--Afrika-Yang-Terkontaminasi-Dietilen-Glikol-Dan-Etilen-Glikol.html |
| 15 Oktober 2022 | Penjelasan Badan POM RI tentang Penjelasan BPOM RI tentang Sirup Obat Untuk Anak di Gambia, Afrika yang | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/156/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang--Sirup-Obat-Untuk-Anak-Di-Gambia--Afrika--Yang- |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|-----------------|--|---|
| | Terkontaminasi Dietilen Glikol Dan Etilen Glikol (Penjelasan ke-2) | Terkontaminasi-Dietilen-Glikol-Dan-Etilen-Glikol.html |
| 19 Oktober 2022 | Penjelasan Badan POM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) (Penjelasan ke-3) | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/157/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-Mengandung-Cemaran-Etilen-Glikol-EG--dan-Dietilen-Glikol--DEG-.html |
| 20 Oktober 2022 | Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Diduga Mengandung Cemaran EG dan DEG (Penjelasan ke-4) | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html |
| 23 Oktober 2022 | Penjelasan Badan POM RI Tentang Informasi Kelima | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang- |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|------------------------|--|---|
| | <p>Hasil Pengawasan BPOM Terkait Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol (Penjelasan Ke-5)</p> | <p>Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-Sirup-Obat-yang-Tidak-Menggunakan-Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--Sorbitol--dan-atau-Gliserin-Gliserol.html</p> |
| <p>27 Oktober 2022</p> | <p>Penjelasan Badan POM RI tentang Informasi Keenam Hasil Pengawasan BPOM terkait Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol (Penjelasan Ke-6)</p> | <p>https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/162/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Informasi-Keenam-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-Sirup-Obat-Yang-Tidak-Menggunakan-Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--Sorbitol--dan-atau-Gliserin-Gliserol.html</p> <p>Catatan: Lampiran dinyatakan tidak berlaku lagi sebagaimana disebutkan pada penjelasan Kedelapan dan Kesembilan</p> |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|-----------------|---|--|
| 1 November 2022 | <p>Siaran Pers BPOM RI 1 November 2022 – Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu</p> | <p>https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Kemampuan--Khasiat--dan-Mutu.html</p> |
| 6 November 2022 | <p>Penjelasan Badan POM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma (Penjelasan Ke-7)</p> | <p>https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-240-TANGGAL-6-NOVEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN--IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT-PRODUKSI-PT-YARINDO-FARMATAMA--PT-UNIVERSAL-PHARMACEUTICAL-INDUSTRIES--DAN-PT-AFI-FARMA.html</p> |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|------------------|--|--|
| 9 November 2022 | <p>Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tanggal 9 November 2022</p> <p>tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemar EG dan DEG Melebihi Ambang Batas (Penjelasan Ke-8)</p> | <p>https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/164/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-178-TANGGAL-9-NOVEMBER-2022-TENTANG--PERKEMBANGAN-HASIL-PENGAWASAN-SIRUP-OBAT-DAN-PENINDAKAN-BAHAN-BAKU-PROPILEN-GLIKOL-YANG-MENGANDUNG-CEMARAN-EG-DAN-DEG-MELEBIHI-AMBANG-BATAS.html</p> |
| 17 November 2022 | <p>Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.179 Tanggal 17 November 2022</p> <p>Tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan Dan Penindakan Terkait Sirup Obat Yang Mengandung</p> | <p>https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/165/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-179-TANGGAL-17-NOVEMBER-2022-TENTANG-INFORMASI-KESEMBILAN-PERKEMBANGAN-HASIL-</p> |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|-----------------|--|---|
| | Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol (Penjelasan Ke-9) | PENGAWASAN-DAN-PENINDAKAN-TERKAIT-SIRUP-OBAT-YANG-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL-DIETILEN-GLIKOL-.html |
| 1 Desember 2022 | Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.184 Tanggal 1 Desember 2022 Tentang Informasi Kesepuluh Perkembangan Hasil Pengawasan Terkait Sirup Obat Yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol (Penjelasan Ke-10) | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/166/PENJELASAN-BPOM-RI--NOMOR-HM-01-1-2-12-22-184-TANGGAL-1-DESEMBER-2022--TENTANG--INFORMASI-KESEPULUH-PERKEMBANGAN-HASIL-PENGAWASAN-TERKAIT-SIRUP-OBAT-YANG-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL-DIETILEN-GLIKOL.html |
| 7 Desember 2022 | Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.186 Tanggal 7 | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/167/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR- |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|---------------------------------|--|--|
| | <p>Desember 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Rama Emerald Multi Sukses (PT REMS) (Penjelasan Ke-11)</p> | <p>HM-01-1-2-12-22-186-TANGGAL-7-DESEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN-IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT--PRODUKSI-PT-RAMA-EMERALD-MULTI-SUKSES--PT-REMS-.html</p> |
| <p>22 Desember 2022</p> | <p>Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.12.22.189 Tanggal 22 Desember 2022 Tentang Perkembangan Daftar Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Registrasi Dan Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku (Penjelasan Ke-12)</p> | <p>https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/168/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-12-22-189-TANGGAL-22-DESEMBER-2022-TENTANG-PERKEMBANGAN-DAFTAR-SIRUP-OBAT-YANG-MEMENUHI-KETENTUAN-BERDASARKAN-DATA-REGISTRASI-DAN-VERIFIKASI-HASIL-PENGUJIAN-BAHAN-BAKU.html</p> |

| TANGGAL | JUDUL DOKUMEN | LINK |
|------------------------|--|---|
| 29 Desember 2022 | Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.191 Tanggal 29 Desember 2022 Tentang Tambahan 176 Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku (Penjelasan Ke-13) | https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/170/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-12-22-191-TANGGAL-29-DESEMBER-2022-TENTANG-TAMBAHAN-176-SIRUP-OBAT-YANG-MEMENUHI-KETENTUAN-BERDASARKAN-DATA-VERIFIKASI-HASIL-PENGUJIAN-BAHAN-BAKU.html |

III. PENUTUP

Dalam penanganan kasus cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) yang ditemukan dalam sirup Obat sejak Oktober 2022, BPOM telah melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi surveilans mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif kepada Industri Farmasi berupa pencabutan sertifikat CPOB dan Pedagang Besar Farmasi berupa pencabutan sertifikat CDOB atas ketidaksesuaian/pelanggaran terhadap standar dan peraturan, dan pencabutan izin edar obat, termasuk melakukan verifikasi pemastian mutu terhadap sirup obat yang beredar. Kegiatan verifikasi pemastian mutu tersebut dilakukan dalam rangka mendukung ketersediaan sirup obat yang bermutu dan aman di masyarakat. Upaya-upaya penindakan juga terus dilakukan terhadap sarana produksi dan distribusi jika terdapat unsur pidana bidang kesehatan.

BPOM melakukan komunikasi publik yang efektif dengan melakukan kolaborasi dalam kerangka pentahelix (Pemerintah, pelaku usaha, akademisi, komunitas masyarakat, dan media) serta memberikan informasi yang akurat, benar, dan valid untuk membangun konsumen cerdas dan berdaya untuk melindungi diri dari obat yang berisiko terhadap kesehatan.

TIM EDITOR

1. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc.
2. Novi Haryanti, S.Farm, Apt.,M.Farm
3. Hetty Rieskaliana, S.Si, Apt
4. dr. I.G.A. Ayu Putu Sri Darmayani
5. Dra. Hariati Wiratningrum, Apt, M.Si
6. Annisa Kamil, S.Farm, Apt
7. Liska Ramdanawati, M.Si
8. Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm, Apt.
9. Reni Tania, S.Farm, Apt
10. Vina Angerina Panjaitan, S.Si
11. Yuly Proboningrum, S.Farm, Apt.
12. Meysa Intan Permatasari, S.Farm, Apt.



Badan POM
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

☎ 021 4244691

✉ halobpom@pom.go.id

🌐 www.pom.go.id

📱 @bpom_ri

📘 BPOM RI

ISBN 978-602-415-119-5 (no.jil.lengkap PDF)



ISBN 978-602-415-121-8 (jil.2 PDF)

