



BADAN POM RI

Nomor : HK.05.01.1.34.06.16.2799
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Temuan Vaksin/Produk Biologi Palsu

Jakarta, 24 Juni 2016

Kepada Yth.
Kepala Balai Besar/Balai POM
di
Seluruh Indonesia

Sehubungan dengan hasil temuan produsen vaksin palsu di 6 (enam) Tempat Kejadian Perkara (Kemang, Bekasi Regensi, Bekasi Tambun, Subang, Tangerang Selatan dan Kramat Jati) oleh Bareskrim POLRI pada Juni 2016, bersama ini diberitahukan hal – hal sebagai berikut:

1. Vaksin/produk biologi yang dipalsukan terdiri dari:
 - a. Engerix B (vaksin Hepatitis B), pendaftar SmithKline Beecham Pharmaceutical
 - b. Pediacel (vaksin DPT-Hib-Polio), pendaftar PT Aventis Indonesia
 - c. Euvax B (vaksin Hepatitis B), pendaftar PT Aventis Pharma
 - d. Tripacel (vaksin DPT), pendaftar PT Biofarma
 - e. PPDRTU (Tuberculin), pendaftar PT Biofarma
 - f. Penta-bio (vaksin DPT-Hepatitis B-Hemofilus Influenza tipe B), pendaftar Biofarma
 - g. TT (vaksin Tetanus Toksoid), pendaftar Biofarma
 - h. Campak, pendaftar Biofarma
 - i. Hepatitis B, pendaftar Biofarma
 - j. Polio, pendaftar Biofarma
 - k. BCG, pendaftar Biofarma
 - l. Havrix (vaksin Hepatitis A), pendaftar Smithkline Beecham Pharmaceutical
2. Identifikasi penandaan dan kemasan vaksin/produk biologi yang dipalsukan (terlampir)
3. PBF penyalur vaksin/produk biologi dari PT Sanofi (group) yaitu PT Anugerah Pharmindo Lestari, sedangkan untuk produk PT Biofarma didistribusikan oleh PBF PT Merapi Utama Pharma, PT Sagi Capri, PT Rajawali Nusindo, PT Indofarma Global Medika dan PT Perusahaan Perdagangan Indonesia (untuk tender). Sementara produk SmithKline Beecham Pharmaceutical didistribusikan oleh PBF PT Anugerah Argon Medica.
4. Dalam rangka menjamin perlindungan kepada masyarakat terkait peredaran vaksin/produk biologi palsu tersebut, maka perlu dilakukan pengawasan secara menyeluruh di sepanjang jalur distribusi vaksin/produk biologi.



BADAN POM RI

Bahwa berdasarkan hal tersebut di atas, maka kami perintahkan Saudara agar segera melakukan langkah-langkah sebagai berikut:

1. Melakukan pengawasan terhadap PBF dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terutama klinik swasta yang mengedarkan vaksin/produk biologi tersebut di wilayah kerja Saudara, meliputi sumber pengadaan (bukan *freelance* / asongan).
2. Melakukan identifikasi terhadap penandaan dan kemasan vaksin/produk biologi yang dipalsukan tersebut di atas.
3. Melakukan pengamanan setempat, sampling dan mengirimkan sampel ke Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) terhadap vaksin/produk biologi yang diduga palsu.
4. Melakukan penelusuran terhadap peredarannya dan melakukan tindak lanjut jika ditemukan vaksin/produk biologi palsu di wilayah kerja Saudara.
5. Mengkoordinasikan dan melaporkan hasil pengawasan tersebut ke Badan POM cq. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT.

Demikian agar dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Plt. Kepala Badan
Pengawasan Obat dan Makanan

Dr. T. Baharudin Hamid, Apt., M.Pharm
19560807 198603 1 001

Tembusan:

1. Sekretaris Utama Badan POM RI
2. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
3. Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT