

# **Bio Farma; Tantangan dan Peluang memasarkan Produk di Negara Islam**

Jakarta (20/11) M. Rahman Roestan, Direktur Utama Bio Farma berbicara pada seminar rangkaian forum internasional "The 1st Meeting of the Heads of National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) from the Organization of Islamic Cooperation Member States" .

Rahman menjelaskan tahapan mendapatkan Pre-Qualification WHO, Selasa 20 November 2018 di Jakarta pada sekitar 200 peserta termasuk perwakilan dari 32 negara.

Pre-Qualification (PQ) WHO yaitu persyaratan pemenuhan standar mutu, keamanan dan kemampuan produk untuk penggunaan secara internasional.

Pertemuan NMRAs digelar secara resmi pada 21-22 November 2018, BPOM RI sebagai penyelenggara Pertemuan Pertama Kepala Otoritas Regulatori Obat negara anggota OKI. Diawali dengan side event pada 20 November 2018 ini dengan tema "Opportunities and Challenges of Entering product's Market in OIC countries"

Acara dibuka oleh Penny K. Lukito, Kepala Badan POM RI dengan narasumber dari Badan POM, GP Farmasi Indonesia, pakar dari WHO, Bio Farma dan Kimia Farma.

Selain itu juga hadir narasumber dari Saudi Arabia, Malaysia dan Nigeria.

Penny K. Lukito menjelaskan bahwa pertemuan ini bertujuan menghasilkan kesepakatan terkait strategi penguatan kolaborasi otoritas regulatori obat negara OKI dalam rangka mempercepat kemandirian obat dan vaksin di negara OKI.

Rahman menambahkan "Di negara OKI sendiri dari sekitar 57 negara anggota hanya ada 7 negara yang memiliki pabrik vaksin dan hanya ada 2 pabrik yang diakui Badan Kesehatan Dunia, tapi satu pabrik di Senegal itu hanya memproduksi satu vaksin saja. Yellow fever vaksin untuk kebutuhan Afrika Barat, Afrika Tengah".

"Industri tidak dapat mengajukan sertifikasi PQ-WHO jika Badan POM dinegaranya belum terkualifikasi, sehingga baik Industri dan Regulator dalam hal ini BPOM keduanya harus dinilai kualifikasinya sesuai standar WHO, baik dalam standar dokumen, quality system, quality manajemen, fasilitas dan SDMnya". Ungkap Rahman

Bio Farma Indonesia, memiliki sekitar 12 produk vaksin yang sudah mendapatkan Pre Kualifikasi dari Badan Kesehatan Dunia WHO sejak 1997, sehingga produk tersebut telah dipasarkan secara internasional.

"Tahun ini produk kami sudah masuk ke lebih dari 140 negara, dan 49 diantaranya negara anggota OKI"

"Dalam pertemuan besok 21-22 November juga akan dibahas mengenai Harmonisasi Kriteria Halal produk Obat dan Vaksin di negara anggota OKI".

\*.\*

Media kontak:  
N. Nurlaela Arief  
Head of Corporate Communications Dept.  
BIO FARMA

Email : [lala@biofarma.co.id](mailto:lala@biofarma.co.id)