

Dewan Sayangkan Langkah BPOM Tak Keluarkan Izin Vaksin Nusantara



Realitarakyat.com – Anggota Komisi IX DPR RI Yahya Zaini menyayangkan langkah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang tidak mengeluarkan izin uji klinis fase kedua Vaksin Nusantara.

Menurutnya, bangsa Indonesia sangat mendambakan punya vaksin sendiri untuk mengurangi ketergantungan terhadap vaksin impor.

“Kehadiran vaksin nusantara diharapkan dapat memenuhi harapan tersebut, sekaligus sebagai kebanggaan karya anak bangsa. Apalagi perjalanannya sudah memasuki uji klinis fase pertama,” kata Yahya kepada wartawan, Sabtu (27/3/2021).

“Sehingga diharapkan tidak terlalu lama segera memasuki uji klinis tahap kedua,” tambah Yahya.

Namun, kata Yahya, sangat disayangkan rekomendasi BPOM, justru mengembalikan uji klinis fase pertama ke tahap preklinis dengan alasan ada tahapan atau proses yang belum dilengkapi.

“Seharusnya hal demikian tidak perlu terjadi, karena yang memberikan izin uji klinis fase pertama juga BPOM. Ini menunjukkan adanya kecuranghati-hatian dalam memberikan persetujuan uji klinis fase pertama,” ujar Politikus Golkar ini.

Yahya menjelaskan, saat rapat kerja dengan Menteri Kesehatan dan rapat dengar pendapat dengan BPOM, para anggota Komisi IX mendesak BPOM untuk segera mengeluarkan persetujuan pelaksanaan uji klinis (PPUK) fase kedua.

Bahkan dalam kesimpulan rapat itu diberikan tenggat waktu yang limitatif, tetapi BPOM mengabaikan hasil rapat tersebut. Padahal kesimpulan rapat antara DPR dan pemerintah sifatnya mengikat kedua belah pihak.

“Sungguh sangat disesalkan sikap BPOM mengabaikan hasil keputusan rapat yang disepakati bersama tersebut. Jangan sampai hal tersebut masuk dalam kategori “contempt of parliament”,” pungkasnya.

Diketahui, uji klinis tahap dua Vaksin Nusantara yang diinisiasi mantan Menteri Kesehatan, Terawan Agus Putranto, bersama RSUP Kariadi dan Undip Semarang dihentikan sementara. Tim ini berupaya akan lebih dulu fokus memenuhi persyaratan yang diajukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Juru Bicara Vaksinasi dari Kementerian Kesehatan, Siti Nadia Tarmizi, mengatakan tim peneliti sudah bersurat ke Kemenkes untuk penghentian sementara pengembangan vaksin Nusantara.

“RS Kariadi sebagai site penelitian yang mengusulkan untuk menunda uji klinis tahap kedua karena akan melengkapi persyaratan dari BPOM,” kata Nadia, Selasa (23/3/21).

Dalam surat yang beredar, penghentian sementara diminta tim peneliti untuk melengkapi dokumen Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar BPOM mengizinkan uji klinis tahap kedua.

Surat itu diteken oleh Plt Direktur Utama RSUP Dr Kariadi Semarang, Dodik Tugasworo Pramukarso, se usai rapat kerja dengan Komisi IX DPR RI yang dihadiri pula Menteri Kesehatan Dante Saksono Harbuwono. Selain itu ada pula Menteri Riset dan Teknologi/Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional Bambang Brodjonegoro, Kepala BPOM Penny K Lukito, dan LBM Eijkman pada 10 Maret lalu.

Sangat Disayangkan BPOM tidak keluarkan izin uji klinis fase kedua vaksin nusantara.

Bangsa Indonesia sangat mendambakan punya vaksin sendiri untuk mengurangi ketergantungan terhadap vaksin impor. Kehadiran vaksin nusantara diharapkan dapat memenuhi harapan tersebut, sekaligus sebagai kebanggaan karya anak bangsa. Apalagi perjalanannya sudah memasuki uji klinis fase pertama. Sehingga diharapkan tidak terlalu lama segera memasuki uji klinis tahap kedua.

Namun sangat disayangkan rekomendasi BPOM, justru mengembalikan uji klinis fase pertama ke tahap preklinis dengan alasan ada tahapan atau proses yang belum dilengkapi. Seharusnya hal demikian tidak perlu terjadi, karena yg memberikan izin uji klinis fase pertama juga BPOM. Ini menunjukkan adanya kecuranghatian dalam memberikan persetujuan uji klinis fase pertama.

Sewaktu rapat kerja dengan Menkes dan rapat dengar pendapat dengan BPOM, para anggota Komisi IX mendesak BPOM untuk segera mengeluarkan persetujuan pelaksanaan uji klinis (ppuk) fase kedua. Bahkan dalam kesimpulan rapat diberikan tenggat waktu yang limitatif, tetapi BPOM mengabaikan hasil rapat tersebut. Padahal kesimpulan rapat antara DPR dan pemerintah sifatnya mengikat kedua belah pihak.

Sungguh sangat disesalkan sikap BPOM mengabaikan hasil keputusan rapat yang disepakati bersama tersebut. Jangan sampai hal tersebut masuk dalam kategori “contempt of parliament”.[prs]