



E-BOOK PENGAWASAN OBAT AMAN UNTUK KALANGAN AKADEMISI



**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2023**



E-BOOK

**PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN AKADEMISI**

E-BOOK
PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN AKADEMISI

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

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

E-book ini disusun berdasarkan informasi sampai waktu penerbitan dan dapat berubah apabila ada data/informasi terbaru

KATA PENGANTAR



B POM sebagai lembaga regulatori di bidang pengawasan obat memiliki peran dalam melindungi masyarakat dari obat yang tidak memenuhi khasiat, keamanan, dan mutu melalui pengawasan dan pengendalian yang dilakukan secara komprehensif sepanjang siklus hidup obat.

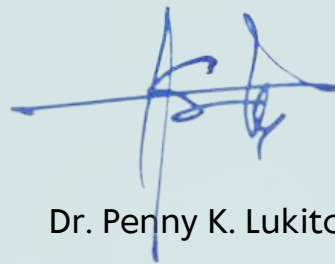
Pengawasan yang dilakukan B POM adalah pengawasan pre-market dan post-market yang dilakukan secara terpadu, konsisten dan sesuai prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik, dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis B POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan tersebut, B POM tidak dapat bekerja sendiri, namun juga membutuhkan dukungan dari berbagai pihak. Dalam hal ini, pengawasan obat juga menjadi tanggung jawab beberapa *key players*, antara lain: Kementerian/ Lembaga terkait, industri farmasi selaku pemegang izin edar, sejawat tenaga kesehatan, akademisi dan pasien atau masyarakat sendiri sebagai pengguna akhir.

Peran akademisi sangat penting dalam memberikan tanggapan serta masukan terhadap segala kebijakan pengawasan obat yang disusun oleh BPOM. Akademisi memiliki posisi yang netral, sehingga dapat memberikan suatu *insight* yang bersifat membangun dan tanpa memihak dalam rangka perkuatan fungsi BPOM melakukan pengawasan obat.

E-book ini berisi informasi peran dan fungsi BPOM dalam pengawasan obat serta proses pengembangan obat untuk mendukung kemandirian farmasi. Kami berharap kumpulan informasi yang tercantum dalam buku ini dapat dimanfaatkan oleh para akademisi dalam mendukung fungsi BPOM untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar serta mendukung pengawasan obat melalui *scientific evidence*.

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 :

Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Sekretaris :

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm
Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggota :

1. Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm
2. Sri Hayanti, S.Si, Apt., M.Epid
3. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt., MKM
4. Ade Irma Haryani, S.Si, Apt
5. dr. I.G.A. Ayu Putu Sri Darmayani
6. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc.
7. Novi Haryanti, S.Farm, Apt., M.Farm

Tim Sekretariat :

1. Dwi Ngatini, SE, MAP
2. Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm, Apt
3. Yuly Proboningrum, S.Farm, Apt
4. Meysa Intan P., S.Farm., Apt
5. Reni Tania, S.Farm, Apt
6. Vina Angerina P., S.Si

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	iii
BAB I	
PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	2
B. Tujuan	4
C. Ruang Lingkup	5
BAB II	
TUGAS DAN FUNGSI BPOM	
A. Visi dan Misi	7
B. Tugas dan Fungsi	8
BAB III	
PERAN AKADEMISI DALAM PENGAWASAN KEAMANAN, KHASIAT DAN MUTU OBAT	
A. Pengembangan dan Penelitian Obat	11
B. Rekomendasi Pengkajian dan Penilaian Obat yang Aman, Berkhasiat dan Bermutu	19
BAB IV	
PENUTUP	
A. Kesimpulan	23
B. Kanal Informasi dan Pengaduan	24
DAFTAR PUSTAKA.....	25

BAB I

PENDAHULUAN



A. LATAR BELAKANG

Pada 5 Oktober 2022, WHO mengeluarkan Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines yang menginformasikan bahwa kasus gangguan/gagal ginjal pada 75 anak-anak di Gambia yang diduga disebabkan oleh 4 sirop produksi Maiden Pharmaceutical Ltd, India yang mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas.

Pada bulan Oktober 2022, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) melalui Kementerian Kesehatan menyampaikan kepada publik, 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 Provinsi di Indonesia.

Kasus tersebut bukan hanya meresahkan orang tua namun juga seluruh masyarakat Indonesia. Sejak diterimanya informasi terkait kasus GGAPA tersebut, BPOM secara cepat merespon dengan melakukan serangkaian tindak lanjut untuk perbaikan dan pencegahan agar kasus kejahatan kemanusiaan tersebut tidak terjadi lagi di kemudian hari. Dalam melakukan fungsinya, BPOM memerlukan dukungan dan kepercayaan dari seluruh masyarakat.

B POM memandang betapa pentingnya peran tenaga kesehatan, Industri Farmasi, akademisi, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, serta *stakeholder* terkait demi menjamin keamanan serta efikasi obat bagi masyarakat Indonesia.



Akademisi sangat penting bagi B POM dalam menyukseskan pengawasan khasiat dan mutu obat. Akademisi berperan menjembatani lahirnya komunikasi kebijakan publik melalui survei dan riset yang langsung bersentuhan dengan masyarakat, serta langsung memberi solusi untuk berbagai permasalahan sosial. Melalui hal ini, diharapkan B POM dan akademisi memiliki hubungan yang produktif dengan mendukung pertukaran pendapat secara terbuka terkait pengawasan obat. Maka dari itu, *e-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Akademisi" ini, dibuat untuk memberikan panduan bagi para akademisi dalam mengedukasi publik dan berperan dalam pengawasan obat.

B. TUJUAN

Tujuan dibuatnya "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Akademisi", yaitu :

1. Untuk memudahkan akademisi dalam memahami tata kelola obat dalam lingkup nasional dan internasional



2. Untuk melakukan penelitian terhadap persepsi masyarakat terhadap keamanan obat



3. Untuk memberikan masukan kepada BPOM terkait persepsi masyarakat terhadap keamanan obat



4. Untuk memastikan bahwa seluruh insan akademisi farmasi memahami dan peduli terhadap tata kelola dan regulasi obat secara komprehensif



5. Untuk meningkatkan kontribusi pada bidang penelitian dan keamanan produksi obat sejalan dengan semakin luasnya rantai pasok obat



C. RUANG LINGKUP

E-book "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Akademisi" ini, menyajikan informasi terkait Tugas dan Fungsi BPOM, serta Peran Akademisi dalam Pengawasan Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat.



Informasi yang disediakan dalam *e-book* ini, dapat menjadi panduan bagi Akademisi dalam mengedukasi publik dan berperan dalam pengawasan obat, terutama mendukung adanya regulatori yang handal dan memberikan hasil penelitiannya terkait obat.

BAB II

TUGAS DAN FUNGSI BPOM



A. VISI DAN MISI



Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.



Misi

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

B. TUGAS DAN FUNGSI

Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan Unit Eselon 1 di Lingkungan BPOM yang memiliki tugas dan fungsi, sebagai berikut :

Tugas

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



Fungsi

1. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
5. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



BAB III

PERAN AKADEMISI DALAM PENGAWASAN KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU OBAT



A. PENGEMBANGAN DAN PENELITIAN OBAT

Sesuai dengan Peraturan BPOM No 21 Tahun 2015 Tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, pengembangan dan penelitian obat, yaitu :

1. Penerapan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)

Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. Ada beberapa poin yang menjadi pokok utama dalam pedoman umum uji klinik di Indonesia. Berikut di antaranya:

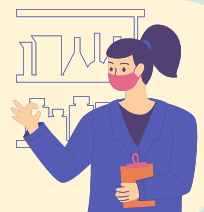
- Pedoman CUKB diberlakukan untuk pelaksanaan uji klinik semua produk uji, meliputi: obat, obat herbal, suplemen kesehatan, pangan olahan, dan kosmetika.



- Uji Klinik yang dilaksanakan perlu memperhatikan dan memenuhi 3 prinsip etik dasar, yaitu *respect to the person*, *beneficence*, dan *justice*.



- Institusi yang banyak melakukan uji klinik perlu memiliki Komisi Etik, yang bertugas melakukan kaji ilmiah dan kaji etik suatu dokumen uji klinik.



- Peneliti uji klinik dari institusi yang belum/tidak mempunyai Komisi Etik sendiri dapat meminta layanan kaji ilmiah dan kaji etik dari Komisi Etik terdekat.

- Komisi etik di institusi wajib memenuhi persyaratan yang dibutuhkan dan sesuai dengan uraian dalam pedoma CUKB.



- Komisi Etik akan menghentikan uji klinik yang telah berjalan tanpa persetujuan Komisi Etik.
- Komisi Etik atau institusinya dibenarkan menarik sejumlah biaya yang wajar dari peneliti sebagai imbalan pelayanan kaji etik yang diberikan.

- Protokol uji klinik termasuk *Post Marketing Surveillance* (PMS), harus dikaji dan disetujui terlebih dahulu oleh suatu Komisi Etik.



- Penilaian etik sebaiknya satu kali yaitu di institusi tempat peneliti utama bekerja agar meningkatkan efisiensi dalam pelaksanaan uji klinik multisenter.



- Peneliti utama bertanggung jawab terhadap kegiatan penelitian yang dilaksanakan dan sebagai pemimpin tim uji klinik.



- Tim Peneliti, Monitor (*Clinical Research Associate, CRA*) dan Koordinator Uji Klinik (*Clinical Research Coordinator, CRC*) harus mematuhi prinsip CUKB dan memahami protokol.



- Peneliti melaporkan semua Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius dari uji klinik di Indonesia kepada Sponsor dalam waktu 24 jam seja pertama diketahui dan ke Komisi Etik dalam waktu 3 hari sejak pertama diketahui.





- Semua subjek uji klinik harus diberi kompensasi oleh sponsor yang dapat berupa asuransi bila terjadi cedera terkait uji klinik.
- Uji klinik untuk kepentingan pendidikan dengan sponsor maupun tanpa sponsor harus mengikuti Pedoman CUKB dan pengawasannya dilakukan oleh supervisor/pembimbing penelitian tersebut.
- Uji klinik harus dimonitor secara berkala oleh sponsor/perwakilan sponsor/*Clinical Research Organization* yang berkedudukan di Indonesia.
- Peneliti utama dapat bukan dokter atau dokter gigi, namun harus berlatar belakang di bidang kesehatan.





- Peneliti dan pihak sponsor uji klinik harus memahami dokumen yang diperlukan dalam uji klinik.
- Untuk penelitian multinasional yang mengikutsertakan institusi penelitian di Indonesia, peneliti utama di Indonesia harus berasal dari institusi penelitian tersebut.
- Kebijakan mengenai publikasi harus lebih dulu disetujui bersama antara sponsor dan peneliti, dan dicantumkan dalam surat perjanjian yang ditandatangani kedua belah pihak sebelum uji klinik dimulai.



2. Penerapan Cara Berlaboratorium yang Baik

Cara Berlaboratorium Yang Baik atau “*Good Laboratory Practice (GLP)*” adalah suatu cara pengorganisasian laboratorium dalam proses pelaksanaan pengujian, fasilitas, tenaga kerja dan kondisi yang dapat menjamin agar pengujian dapat dilaksanakan, dimonitor, dicatat, dan dilaporkan sesuai standar nasional/internasional serta memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan.

Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dihasilkan telah mempertimbangkan :

- Perencanaan dan pelaksanaan yang benar
- Praktek pengambilan sampel yang baik
- Praktek melakukan analisa yang baik
- Praktek melakukan pengukuran yang baik
- Praktek mendokumentasikan hasil pengujian/data yang baik
- Praktek menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik

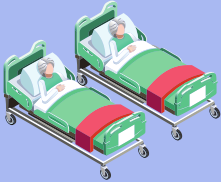


Berikut Tahapan Pengembangan Obat mulai dari Uji Klinik hingga Registrasi Obat:

Sertifikasi CPOB



Uji Klinik



Fase III : Uji Klinik
pada subjek sakit/pasien
dengan jumlah lebih besar
(konfirmasi keamanan &
khasiat obat)



Fase II : Uji Klinik
pada subjek sakit/pasien
(keamanan & khasiat
obat)



Fase I : Uji Klinik
pada subjek sehat
(keamanan obat)



Inspeksi kesesuaian pelaksanaan uji klinik terhadap protokol yang telah disetujui dan kaidah Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)



**Produksi dan skala
komersial**



BADAN POM

**Evaluasi dan Penerbitan
Nomor Izin Edar (NIE)**



**Registrasi di
BPOM**

Penilaian Khasiat, Keamanan, Mutu bersama Tim Ahli /
Komite Nasional Penilaian Obat (KOMNAS)

*Tim Ahli/KOMNAS PO: Ahli farmakologi, klinisi multidisiplin ilmu,
kebijakan publik di bidang regulasi obat yang berasal dari
Perguruan Tinggi serta internal BPOM

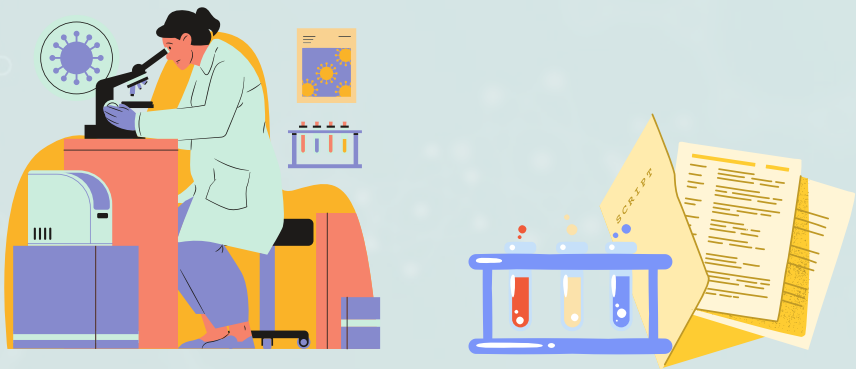
B. REKOMENDASI PENGKAJIAN DAN PENELITIAN OBAT YANG AMAN, BERKHASIAT, DAN BERMUTU

B POM memiliki fungsi dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat. Dalam melakukan evaluasi di bawah kerangka penerbitan izin edar atau *Emergency Use Authorization (EUA)*, terdapat beberapa kriteria yang harus dipenuhi :

1. Data mutu obat harus memenuhi persyaratan *current Good Manufacturing Process (cGMP)*.
2. Data khasiat dan kemanan berdasarkan hasil studi non klinik dan klinik yang menunjukkan obat aman dan memberikan efikasi yang baik.
3. Informasi produk harus lengkap, objektif, dan jelas untuk memastikan penggunaan obat rasional karena informasi ini akan diakses oleh tenaga kesehatan dan masyarakat.



Proses evaluasi dilakukan dengan mengacu pada standar yang berlaku baik secara nasional maupun internasional. Misalnya pedoman yang terbitkan oleh *ICH, WHO, EMA, US-FDA, ASEAN*, dll.



Pengambilan keputusan terhadap hasil evaluasi dapat dilakukan bersama Komite Nasional Penilai Obat/Vaksin dan Pakar klinisi terkait dengan menggunakan pendekatan *risk benefit balance*.



Pengembangan obat merupakan suatu proses yang panjang dan kompleks. Ada banyak aspek penting yang diperlukan dalam mendukung terbentuknya ekosistem pengembangan obat termasuk misi dan tata kelola pemerintahan di bidang riset dan pengembangan obat, sumber daya manusia peneliti, pemenuhan infrastruktur laboratorium dan instrumen, skema pendanaan, dan proses pengawasan dari regulatori.



BAB III

PENUTUP



A. KESIMPULAN

Setelah membaca *e-book* ini, diharapkan kalangan Akademisi dapat :

1. Memahami regulasi dalam penelitian dan pengembangan obat untuk mendukung kemandirian dan ketahanan farmasi nasional
2. Melakukan penelitian dan pengembangan obat sesuai regulasi yang berlaku
3. Memberikan masukan kepada BPOM dalam pengembangan ekosistem riset nasional
4. Memastikan bahwa seluruh insan akademisi farmasi memahami dan peduli terhadap tata kelola dan regulasi obat secara komprehensif
5. Meningkatkan kontribusi pada bidang penelitian dan keamanan produksi obat sejalan dengan semakin luasnya rantai pasok obat



B. KANAL INFORMASI DAN PENGADUAN



**Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta – 10560 – Indonesia**



halobpom@pom.go.id



021-4244691



www.pom.go.id



@bpom_ri



BPOM RI



@bpom_ri

@obat.bpom



DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2015 Tentang Tata laksanaan Penilaian Obat Pengembangan Baru

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Tarmizi, Siti Nadia. (6 Februari 2023). Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut Pada Anak, Pemerintah Siapkan Langkah Antisipatif. sehatnegeriku.kemkes.go.id. Diakses tanggal 13 Februari 2023, dari

sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/

20230206/5642343/kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-pada-anak-pemerintah-siapkan-langkah-antisipatif/

WHO TRS No. 1033 Annex 11 Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products



Badan POM
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

 **021 4244691**

 **halobpom@pom.go.id**

 **www.pom.go.id**

 **@bpom_ri**

 **BPOM RI**