



PERAN BADAN POM DALAM PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM MELALUI UJI PRAKLINIK DAN UJI KLINIK

Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Disampaikan pada:

*Focus Group Discussion (FGD) terkait Peran Pemangku Kepentingan dalam
Pengembangan Obat Bahan Alam menjadi Fitofarmaka*

Jakarta, 27 Mei 2024

DEFINISI OBAT BAHAN ALAM



OBAT BAHAN ALAM

(Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam)

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.**

4 Golongan Obat Bahan Alam

Berdasarkan UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321)



JAMU

(> 15.000 Jamu)*

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.



OBAT HERBAL TERSTANDAR

(77 OHT)*

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi.**



FITOFARMAKA

(20 FF)*

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.**



OBAT BAHAN ALAM LAINNYA

Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru, produk obat bahan alam impor, produk obat bahan alam lisensi, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.**

* Data per 20 Mei 2024

Telah terdapat ketentuan bahwa **Pemerintah Pusat dapat menetapkan penggolongan Obat Bahan Alam** selain penggolongan sebagaimana dimaksud tersebut **dan/atau perubahan penggolongan Obat Bahan Alam** dalam hal terdapat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

TANTANGAN PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM MENJADI OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

Tiga tantangan terbesar pengembangan obat bahan alam yaitu:



Kontinuitas suplai bahan baku
Variasi mutu bahan baku
Senyawa marker masih terbatas



Pembiayaan
Masih terbatasnya penelitian hingga komersialisasi produk Fitofarmaka



Penggunaan obat tradisional oleh tenaga medis atau fasilitas Kesehatan masih terbatas
Belum masuk dalam sistem pembayaran JKN

Data RISKESDAS 2018

- Penggunaan obat tradisional di sarana Kesehatan sebesar 31,4%
- Penggunaan oleh dokter 2,7% dan pengobat tradisional 98,5%

Pengembangan Obat Bahan Alam dalam Mewujudkan Kemandirian dan Meningkatkan Daya Saing Bangsa menuju Indonesia Sehat



Instruksi Presiden No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

Prioritas yang dikembangkan Badan POM:

- 1 Memfasilitasi pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat untuk masyarakat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional;
- 2 Mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi produksi dan penilaian atau evaluasi obat; dan
- 3 Mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi

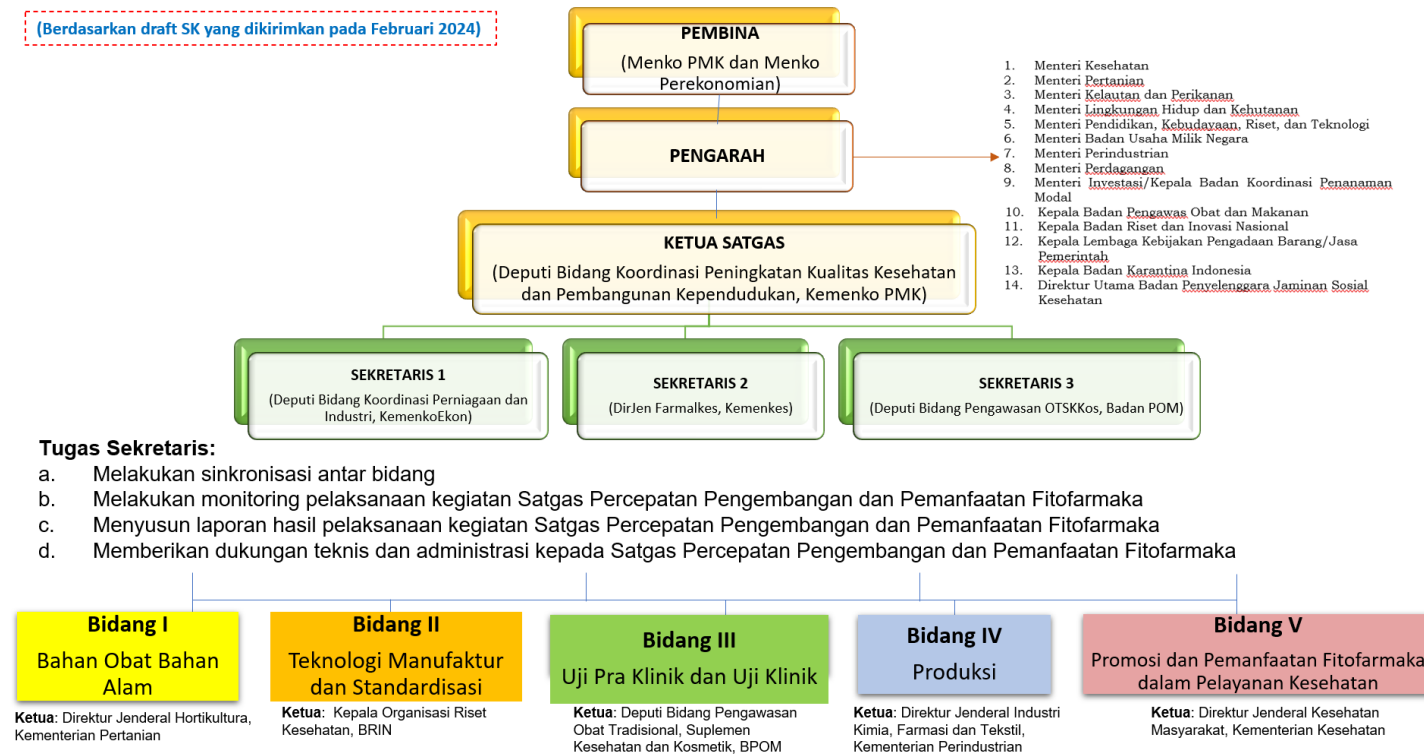
Prioritas BPOM sejalan dengan rencana aksi tindak lanjut Inpres 6/2016, yaitu: **Pengembangan bahan baku obat, produk biologi, dan Fitofarmaka**



Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka

Satgas Fitofarmaka saat ini sedang dalam proses revitalisasi keanggotaan akibat adanya perubahan struktur dan fungsi K/L yang terlibat

(Berdasarkan draft SK yang dikirimkan pada Februari 2024)



PERAN MULTI SEKTOR DALAM SINERGISME KEMANDIRIAN NASIONAL

OBAT BAHAN ALAM (OBA) & BAHAN BAKU OBA

HULU

BIDANG BAHAN OBAT BAHAN ALAM

1. Pengumpulan data ketersediaan, sumber, lokus pemasok, kebutuhan bahan OBA
2. Eksplorasi bahan OBA potensial, konservasi SDA
3. Pembinaan dan bimtek petani, peternak, pembudidaya; pendampingan IEBA
4. Perluasan sentra budidaya berkelanjutan
5. Pengendalian harga dan jaminan penyerapan hasil panen; jaminan ketersediaan bahan OBA
6. Kemudahan perizinan berusaha IEBA

1. Kementerian Pertanian
2. KLHK
3. KKP
4. Kementerian Kesehatan
5. Kementerian Perindustrian
6. BPOM
7. BRIN
8. BPS
9. Asosiasi, Perguruan Tinggi
10. Industri (petani binaan)

BIDANG TEKNOLOGI MANUFAKTUR & STANDARDISASI

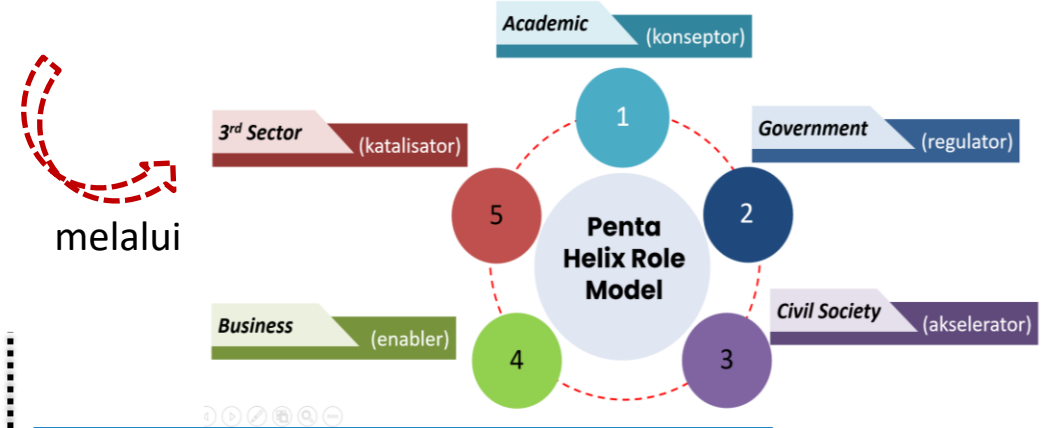
1. Fasilitasi proses produksi (penyiapan ekstrak, pembuatan sediaan hingga *upscaling* produk jadi)
2. Fasilitasi proses standardisasi (bahan baku, ekstrak, produk jadi)
3. Fasilitasi ketersediaan *reference standard* bahan OBA
4. Kajian rutin persyaratan mutu, metode analisis
5. Ketersediaan monografi OBA baru
6. Pengembangan teknologi penyediaan, standardisasi dan validasi MA bahan OBA

1. BRIN
2. Perguruan Tinggi/Akademisi
3. Kementerian Perindustrian
4. Kementerian Kesehatan
5. BPOM
6. Industri/Asosiasi

BIDANG UJI PRAKLINIK DAN UJI KLINIK

1. Regulasi dan pedoman
2. Pendampingan penelitian (uji praklinik dan uji klinik)
3. Pengembangan dan optimalisasi system informasi terkait uji praklinik/klinik
4. Fasilitasi pelaksanaan uji praklinik dan uji klinik
5. Pendampingan pelaksanaan uji praklinik dan uji klinik
6. Fasilitasi pendanaan
7. Peningkatan kompetensi dan kapabilitas peneliti dan pelaku usaha dalam pelaksanaan uji praklinik/klinik

1. BPOM
2. Asosiasi, Perguruan Tinggi
3. BRIN
4. Kementerian Kesehatan
5. Kemendikbudristek
6. LPDP



BIDANG PRODUKSI

1. Pengembangan industri OBA (bantuan sarana prasarana)
2. Kemudahan perizinan berusaha
3. Pendampingan, bimtek dan supervisi standardisasi proses produksi untuk penerbitan sertifikat CPOTB
4. Percepatan penguasaan teknologi (terutama proses *upscaling* riset ke produksi)

HILIR

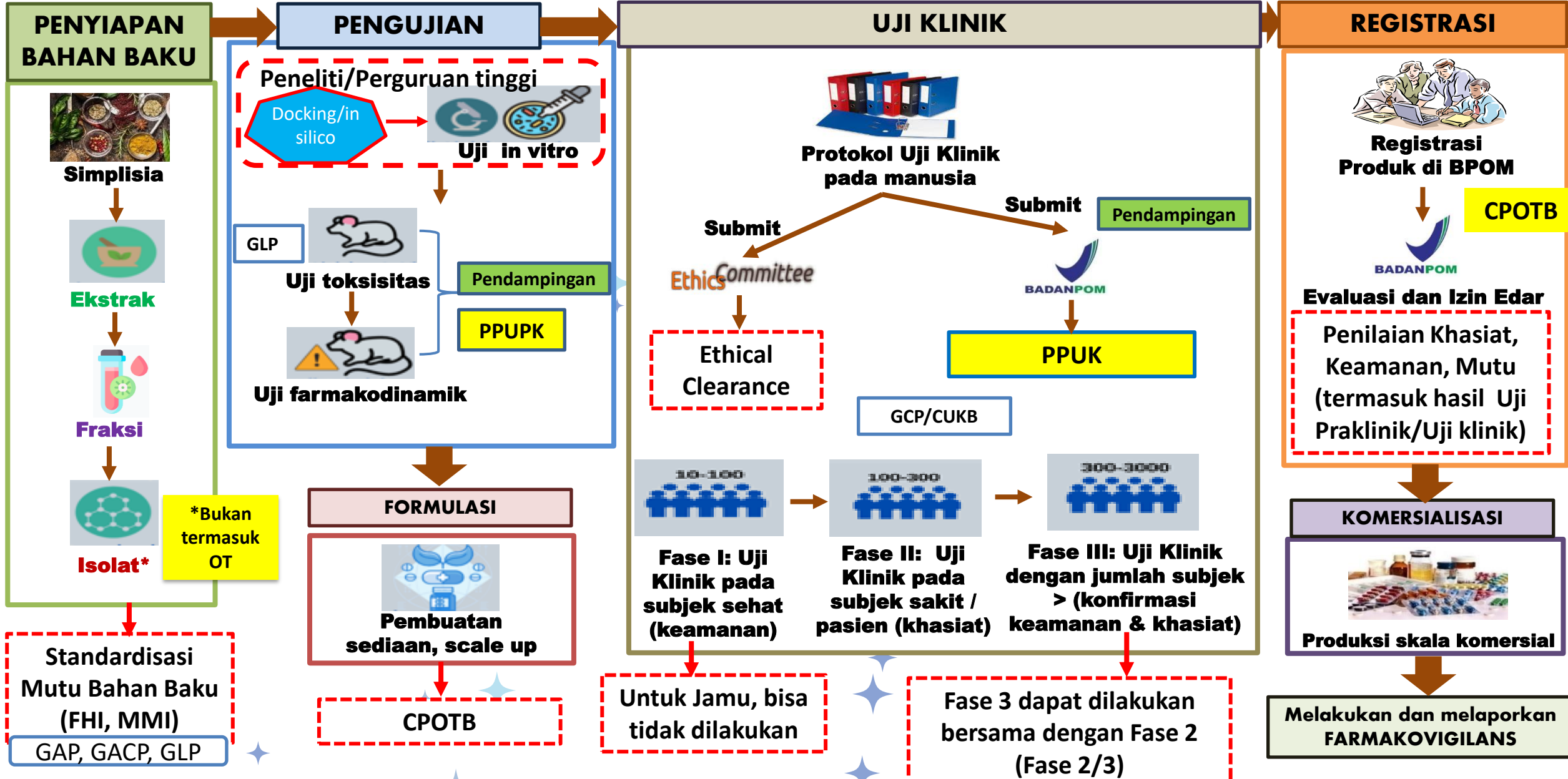
1. Kementerian Perekonomian
2. Kementerian Perindustrian
3. Kementerian Kesehatan
4. Kementerian Investasi/BKPM
5. BPOM
6. BRIN
7. Asosiasi

BIDANG PROMOSI DAN PEMANFAATAN FF DI FASYANKES

1. Regulasi pembiayaan FF
2. Kajian/studi farmakoekonomi FF, kajian FF di negara peluang ekspor
3. Mekanisme pembiayaan FF dalam fasyankes
4. Pengembangan Formularium FF
5. Percepatan ketersediaan FF di fasyankes melalui e-katalog
6. Pengembangan kurikulum Pendidikan tenaga medis dan tenaga kesehatan
7. Promosi penggunaan FF, rekomendasi pemanfaatan FF di fasyankes
8. Dukungan publikasi (promosi dan brand image FF)

1. Kementerian Kesehatan
2. Kementerian Keuangan
3. Kementerian Perdagangan
4. Kemenko PMK
5. Kementerian Perekonomian
6. BPOM
7. BPJS Kesehatan
8. LKPP
9. Kemendikbudristek
10. Asosiasi

Regulatory Framework Pengembangan Obat Bahan Alam Menuju Komersialisasi Produk OHT / Fitofarmaka



UJI PRAKLINIK DAN KLINIK SEBAGAI DATA DUKUNG REGISTRASI Obat Bahan Alam

1

Uji Praklinik

uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai **keamanan** serta **khasiat** produk yang diuji (**PerBPOM No 10 Tahun 2022** dan **PerBPOM No 20 Tahun 2023**)



Dibutuhkan sebagai **data dukung registrasi OHT dan FF**

Memerlukan **PPUPK** (Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik) yang diterbitkan Badan POM



2

Uji Klinik

kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti. (**PerKa BPOM No 21 Tahun 2015**)



Dibutuhkan sebagai **data dukung registrasi FF**

Memerlukan **PPUK** (Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik) yang diterbitkan Badan POM



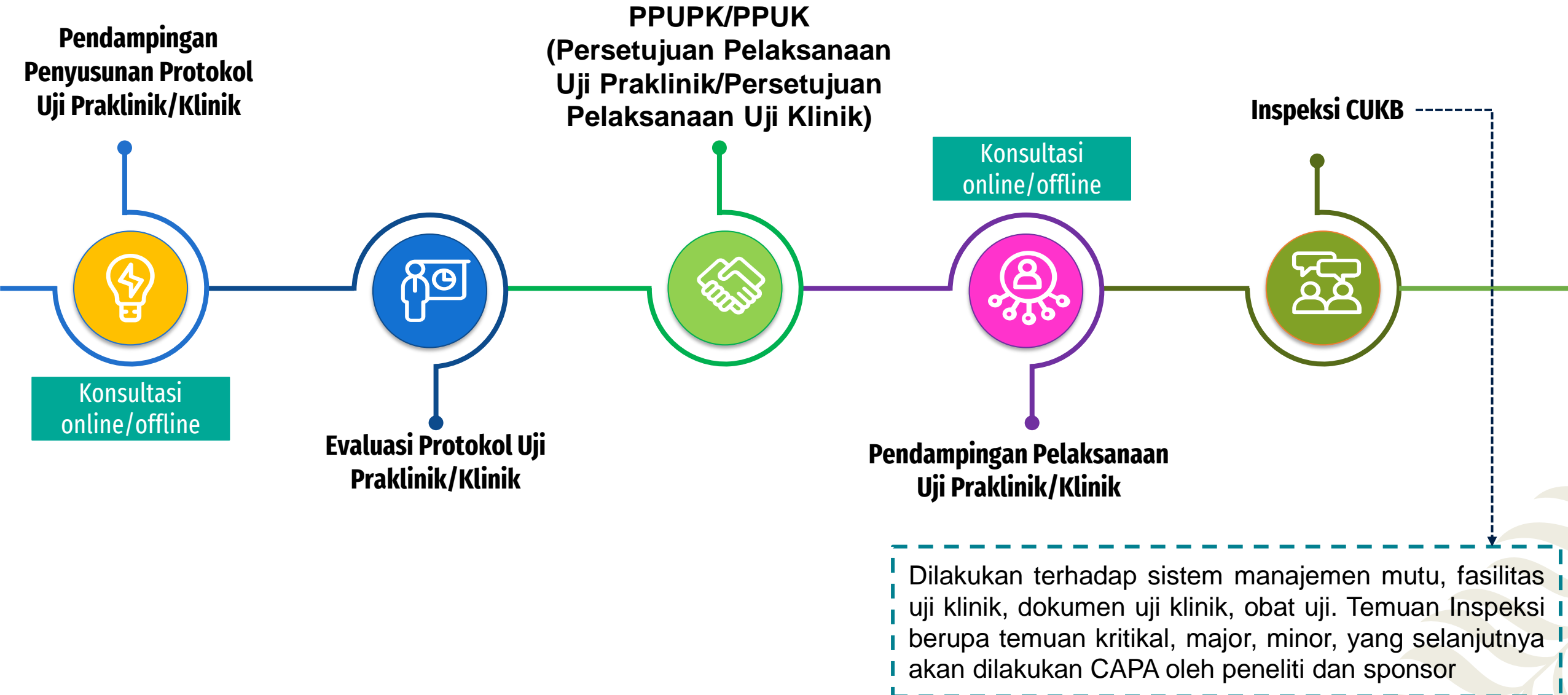
3

Uji Praklinik / Uji Klinik digunakan juga sebagai **data dukung registrasi variasi high claim, tagline atau produk impor tertentu**

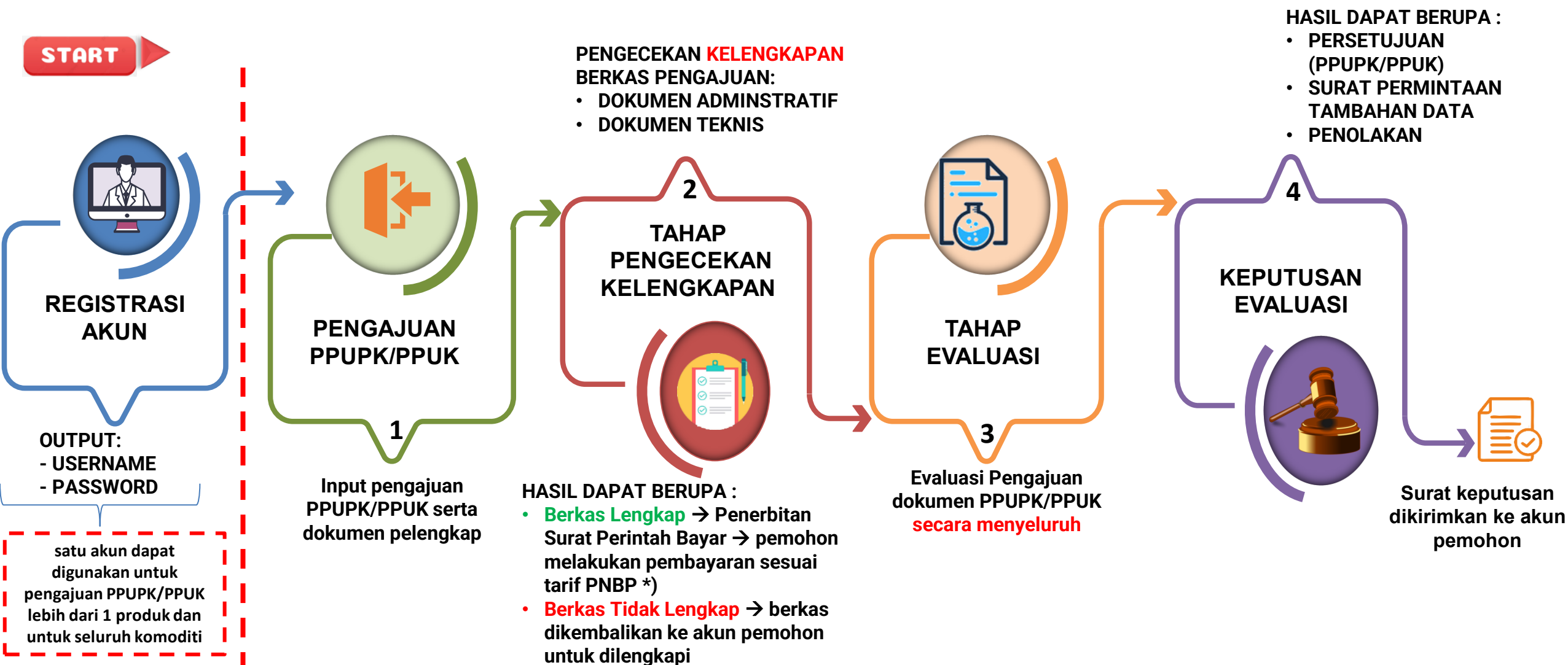
Dalam hal Registrasi diajukan untuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sertifikat harus berupa Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dilakukan Registrasi.

Peran BPOM dalam Uji Praklinik/Klinik

Obat Bahan Alam



Alur Pengajuan PPUPK/PPUK melalui Aplikasi SIAP-UK



*) Pengajuan PPUPK = Rp. 1.000.000
Pengajuan PPUK = Rp. 2.000.000

Dukungan Komprehensif Badan POM dalam Hilirisasi Obat Bahan Alam

Mendampingi dan mendorong industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) untuk menyediakan bahan baku ekstrak

Melakukan pendampingan kepada peneliti dan industri dalam pelaksanaan penelitian

Melalui: **Pendampingan** penyusunan **protokol uji** dan pendampingan pelaksanaan uji, **Pendampingan** dalam rangka pengajuan **proposal pendanaan** penelitian melalui BRIN, LPDP

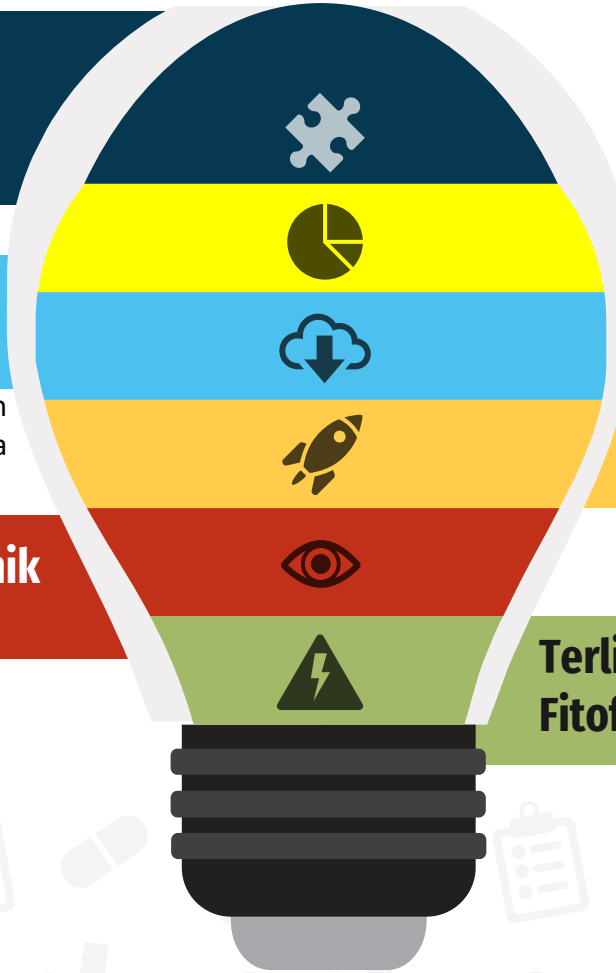
Mengembangkan pedoman/regulasi uji praklinik dan uji klinik yang agile dan fleksibel

Edukasi dan promosi kepada tenaga kesehatan dan masyarakat dalam rangka meningkatkan kepercayaan dan *demand* OBA

Meningkatkan kapasitas peneliti dan sponsor

Melalui: **Pelatihan** Cara Uji Klinik yang Baik (**CUKB**) bagi peneliti, **Workshop** uji praklinik/klinik

Terlibat dalam tim penyusunan Formularium Fitofarmaka



Upaya BPOM untuk Menggerakkan dan Mendukung Industri dan Usaha Obat Bahan Alam

- 1 Badan POM secara pro aktif memberikan **Bimbingan Teknis**, desk registrasi, dan desk konsultasi CPOTB/ CPOTB Bertahap, Desk CAPA secara daring/zoom

Layanan Keliling dan Terpadu Pro Aktif Dalam Rangka Pelayanan Prima Percepatan Izin Edar di Berbagai Daerah



Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) bagi Peneliti, Industri, Organisasi Riset Kontrak, Komisi Etik melalui Pelatihan, Webinar Series, Workshop



Pendampingan Registrasi UMKMdari Start Up



Pembekalan bagi Industri Ekstrak Bahan Alam dalam Rangka Percepatan Penerapan CPOTB Terkini



- 2 Pemeriksaan sarana secara daring/zoom
- 3 Pengajuan **sertifikasi CPOTB Bertahap tanpa ada pungutan biaya**. Khusus untuk UMKM yang mengajukan proses CPOTB secara menyeluruh (Full), UMKM mendapatkan potongan biaya sebesar 70% PNBP (Pendapatan Negara Bukan Pajak)
- 4 **Simplifikasi regulasi dan percepatan pelayanan** dengan tetap mengedepankan pemenuhan standar, khasiat, keamanan dan mutu
- 5 **Keringanan pembayaran biaya pendaftaran PNBP** bagi UMKM OT

Pendampingan Badan POM dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik dan Uji Klinik



Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik di UGM



Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik di Surakarta



Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik di Uhpatti Ambon



Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik Fitofarmaka



Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)



Webinar Series Uji Praklinik



Konsultasi Uji Praklinik atau Uji Klinik Secara Tatap Muka maupun Online

PELAYANAN TATAP MUKA

Konsultasi dan Informasi secara Tatap Muka di Ruang Pelayanan Publik

Senin-Kamis: Pukul 08.30-16.00 WIB



Gedung Athena Lantai 2, BPOM



PELAYANAN ELEKTRONIK

Melalui email maupun zoom meeting (sesuai perjanjian sebelumnya)

Senin-Kamis: Pukul 08.00-16.30 WIB

Jumat: Pukul 08.00-16.00 WIB



Layanan Konsultasi Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

WAKTU LAYANAN KONSULTASI

Tatap Muka:

Senin - Kamis jam 08.30-16.00



Gedung Athena Lantai 2

Badan POM

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat



Online via Zoom:

Dengan perjanjian melalui:

- Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan :
email_subdit.ukdip@gmail.com
- Uji Praklinik/Klinik Kosmetik
<https://bit.ly/KonsulUKKosDIP>

Via Email:

Senin - Kamis jam 08.00 - 16.30

Jumat jam 08.00 - 16.00

- Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan :
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc_subdit.ukdip@gmail.com

- Uji Praklinik/Klinik Kosmetik :
dipkos@pom.go.id



@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom



PENUTUP



Obat Bahan Alam Indonesia berpeluang dikembangkan sebagai produk OHT/FF untuk meningkatkan added value produk obat berbasis alam dengan mengikuti kaidah saintifik yang berlaku

Badan POM berkomitmen mendukung pengembangan Obat Bahan Alam menuju produk OHT/FF dalam bentuk dukungan regulasi dan pendampingan kepada pelaku usaha dan peneliti



Terima Kasih



bpom_ri



@BPOM_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id