



PERAN KEMENPERIN DALAM PERENCANAAN TRANSFER TEKNOLOGI DARI LEMBAGA PENELITIAN KE INDUSTRI

Direktorat Industri Kimia Hilir
dan Farmasi

Jakarta, 27 Mei 2024



ISU SCALING-UP & KOMERSIALISASI PRODUK FITOFARMAKA

Kesulitan standarisasi bahan baku aktif OBA

Simplisia (bahan alam yang dikeringkan) lokal dominan dipanen dari tumbuhan hidup liar, menjadikan kualitas ekstrak sulit memenuhi standar permintaan pengguna akhir

- Fasilitas serta metode ekstraksi dan isolasi senyawa aktif terbatas
- Tantangan memastikan jaminan kualitas dan ketersediaan bahan baku aktif untuk produksi Fitofarmaka skala komersial

Kesulitan scaling-up ke fase komersil

Produk Obat Bahan Alam (OBA) harus melewati tahap uji coba (*pilot project*) untuk memastikan kualitas output penelitian layak untuk dikomersialisasikan

- Produksi tidak dapat dilakukan di lab. Namun, mitra industri cenderung enggan langsung memproduksi di pabrik dalam skala besar
- Adanya tantangan implementasi proses produksi yang mampu menghasilkan produk dengan kualitas/manfaat sesuai hasil penelitian

Kesulitan memperoleh mitra

Riset fitofarmaka membutuhkan mitra industri untuk mewujudkan keberlanjutan (produk bisa sampai tahap komersil)

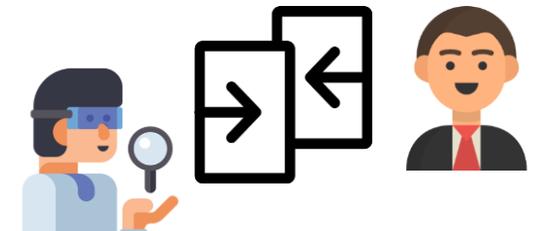
- Per September 2023, terdapat 5 penelitian Obat Bahan Alam (OBA) tahap praklinis dan klinis di BRIN yang sudah memiliki mitra.
- Namun, masih banyak potensi penelitian BRIN maupun Pendidikan Tinggi yang dapat dikembangkan bersama mitra.

DIBUTUHKAN...

Fasilitas standarisasi dan produksi skala pilot



Wadah pertemuan industri dan peneliti





MENTERI KOORDINATOR BIDANG PEMBANGUNAN MANUSIA DAN KEBUDAYAAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KOORDINATOR BIDANG PEMBANGUNAN
MANUSIA DAN KEBUDAYAAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 22 TAHUN 2019

TENTANG

SATUAN TUGAS PERCEPATAN PENGEMBANGAN
DAN PEMANFAATAN FITOFARMAKA

SATUAN TUGAS PERCEPATAN PENGEMBANGAN DAN PEMANFAATAN FITOFARMAKA

SATGAS		KETUA
BIDANG I	Bahan Baku	Direktur Jenderal Hortikultura, Kementerian Pertanian
BIDANG II	Teknologi Manufaktur dan Standardisasi	Direktur Jenderal Penguatan Inovasi, BRIN
BIDANG III	Uji Pra Klinik dan Uji Klinik	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Badan POM
BIDANG IV	Pengembangan Pelayanan Kesehatan Tradisional	Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan
BIDANG V	Produksi dan Promosi Fitofarmaka	Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi, dan Tekstil, Kementerian Perindustrian

TUGAS BIDANG V PRODUKSI DAN PROMOSI FITOFARMAKA

- Melakukan percepatan produksi hasil-hasil penelitian fitofarmaka;
- Meningkatkan daya saing industri fitofarmaka nasional;
- Mempercepat pemanfaatan fitofarmaka ke pasar luar negeri dalam rangka peningkatan ekspor;
- Melaporkan hasil kegiatan kepada Ketua melalui Sekretaris.

Rencana Aksi Gerakan Bersama Pengembangan Fitofarmaka

Rencana Aksi (revisi Satgas, Kegiatan/Program)

Bidang	Kegiatan	Tujuan
1	Bahan OBA dan Standardisasi	Menyediakan bahan OBA yang memenuhi standar mutu dan kuantitas.
2	Produksi	Memproduksi fitofarmaka yang aman, berkualitas & bermutu.
3	Uji Praklinik dan Klinik	Melakukan uji praklinik dan uji klinik sesuai dengan karakteristik dan spesifisitas OBA
4	Promosi dan Pemanfaatan	Meningkatkan penggunaan fitofarmaka baik dalam pelayanan kesehatan maupun secara mandiri oleh masyarakat

Tugas Bidang 2 Produksi

Ketua : Direktur Jenderal Industri Kimia Farmasi dan Tekstil, Kementerian Perindustrian

Tugas:

1. Melakukan pendampingan, bimbingan teknis, dan supervisi standardisasi proses produksi dalam rangka implementasi standar CPOTB.
2. Melakukan percepatan penerbitan sertifikasi CPOTB.
3. Melakukan fasilitasi proses produksi fitofarmaka mulai dari penyiapan ekstrak untuk uji praklinik, pembuatan sediaan uji klinik, hingga upscaling produk jadi
4. Melakukan fasilitasi industri dalam substitusi bahan OBA impor dengan bahan OBA lokal (change source).
5. Mendorong percepatan penguasaan teknologi & know-how terutama dalam proses upscaling dari tahap riset ke produks
6. Mengembangkan kebijakan insentif bagi produsen fitofarmaka dengan bahan OBA prioritas.

House of Wellness Sebagai Centre of Excellence Pengembangan Industri Obat Bahan Alam



Tujuan

Menjadi sarana penumbuhan industri ekstrak, obat herbal terstandar, dan khususnya fitofarmaka.

Dukungan

Pelayanan kepada industri dalam mengembangkan produk fitofarmaka. Fasilitas tersebut akan mengolah bahan baku alam menjadi simplisia, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang memenuhi standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

Fasilitas

House of wellness memiliki laboratorium *quality control* (QC), laboratorium pengembangan produk, dan laboratorium pengujian bahan alam yang terakreditasi ISO 17025.. Selain untuk produksi fitofarmaka, fasilitas ini juga akan dikembangkan sebagai pusat pengembangan dan otentifikasi minyak atsiri, yang akan dipadukan dengan teknologi 4.0 dan masuk ke dalam ekosistem SINDI 4.0.

Peran *House of Wellness* Sebagai *Centre of Excellence* Pengembangan Industri Obat Bahan Alam



Pembangunan *House of Wellness* dilaksanakan selama 2 tahun (2022-2023) dan telah diresmikan oleh Bapak Menteri Perindustrian pada tanggal 6 Februari 2024.

1. Sebagai Fasilitas Pengolahan Simplisia, Produksi Ekstrak, dan Formulasi serta Produksi OBA

- Kerjasama dengan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), Industri Obat Tradisional (IOT), dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dalam pengembangan formulasi Jamu, Obat Herbal Terstandarisasi (OHT) dan Fitofarmaka.
- Kerjasama pembuatan produk fitofarmaka yang siap uji pra klinis dan klinis.
- Pemanfaatan fasilitas peralatan laboratorium berupa pengujian identifikasi bahan baku, uji otentifikasi bahan, dan pengujian produk obat bahan alam.
- Optimalisasi proses produksi obat bahan alam.

2. Kolaborasi Pengembangan OBA dengan Lembaga Penelitian, Perguruan Tinggi, Industri dan Inovator

- **Eksplorasi bahan baku Obat Bahan Alam (OBA):** Penemuan sumber-sumber bahan baku OBA yang baru
- **Pendanaan Bersama:** Dukungan keuangan dari pemerintah, lembaga swasta, atau lembaga internasional untuk mendukung pengembangan Obat Bahan Alam (OBA).
- **Pengembangan Produk:** Pengembangan produk yang berdaya saing
- **Transfer teknologi:** Transfer teknologi antara lembaga riset dan industri Obat Bahan Alam (OBA) untuk mempercepat pengembangan produk
- **Pendidikan dan Pelatihan:** Penyelenggaraan program pendidikan dan pelatihan terkait Obat Bahan Alam (OBA) dalam rangka peningkatan kompetensi dalam pengembangan Obat Bahan Alam (OBA) dengan sasaran Lembaga Riset, Perguruan Tinggi dan Industri
- **Pemantauan dan Evaluasi:** untuk mengukur kemajuan kolaborasi dan memastikan bahwa tujuan pengembangan Obat Bahan Alam (OBA) tercapai.

Peran *House of Wellness* Sebagai *Centre of Excellence* Pengembangan Industri Obat Bahan Alam

3. Pendampingan Teknis/ Konsultasi terhadap Pelaku Usaha Obat Bahan Alam (OBA)

Pendampingan Teknis/Konsultasi terhadap pelaku usaha obat bahan alam

- Penanganan pasca panen tanaman obat;
- Pengolahan simplisia;
- Proses ekstraksi bahan alam.

- Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
- Pengujian bahan baku dan produk obat bahan alam;
- Teknologi pengemasan Obat Bahan Alam (OBA).
- Standarisasi bahan baku dan produk Obat Bahan Alam (OBA).

4. Learning Factory Industri Obat Bahan Alam (OBA)

Tujuan:

- Menciptakan lingkungan pembelajaran yang realistis dan berkelanjutan serta mempersiapkan SDM yang kompeten dalam industri Obat Bahan Alam (OBA)
- Mendorong inovasi, kolaborasi antar sektor, dan pertumbuhan ekonomi dalam industri Obat Bahan Alam (OBA) dengan memanfaatkan potensi sumber daya alam yang ada di Indonesia.

Mahasiswa, peneliti, dan praktisi/profesional di bidang Obat Bahan Alam dapat belajar secara langsung melalui pengalaman praktis dalam proses produksi, pengujian, dan pengembangan Obat Bahan Alam.

UNTUK DIDISKUSIKAN: Sertifikasi CPOTB untuk fasilitas produksi OBA Non-Badan Usaha (Milik pemerintah dan perguruan tinggi)

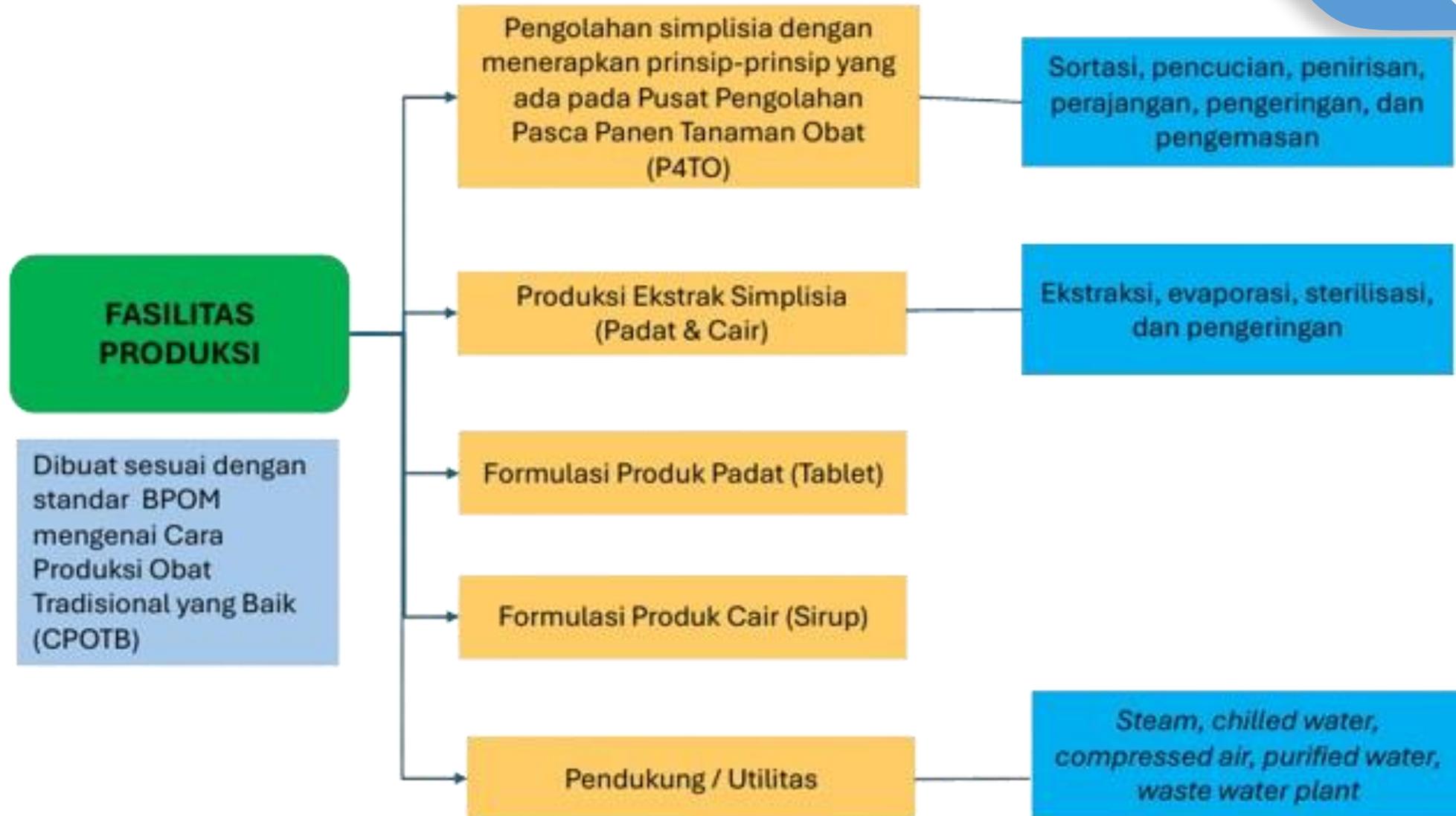


*Contoh mesin produksi dan ekstraksi
House of Wellness*

Fasilitas di *House of Wellness*



Fasilitas di *House of Wellness*

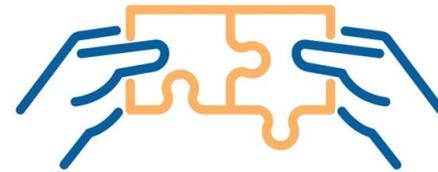


Update: Direktorat IKHF



Koordinasi Satuan Tugas Fitofarmaka, khususnya pada hilirisasi produk fitofarmaka

- Pendataan riset dan inovasi sediaan herbal di BRIN yang sedang berjalan maupun telah selesai
- Diskusi terkait kendala dalam hilirisasi riset menjadi produk akhir



SELANJUTNYA

1. Menghimpun penelitian terkait Obat Bahan Alam (OBA) yang berpotensi untuk dilanjutkan pada tahap skala pilot baik dari Lembaga Riset, Perguruan Tinggi, maupun pelaku usaha.
2. Mencari mitra industri yang sesuai dengan hasil penelitian yang akan dilakukan *scaling up*.
3. Membentuk suatu wadah yang dapat memediasi/mempertemukan peneliti dengan mitra industri dengan tujuan terjalannya kerjasama (*Business Matching*).



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA

TERIMA KASIH

INDUSTRY 4.0