



KEBIJAKAN PENGAWASAN OBAT (TERMASUK OBAT ANTI RETROVIRAL)

Diunduh dari Website jothi.or.id



Badan Pengawas Obat dan makanan RI

Jakarta, 14 Mei 2010

1

ISU STRATEGIS

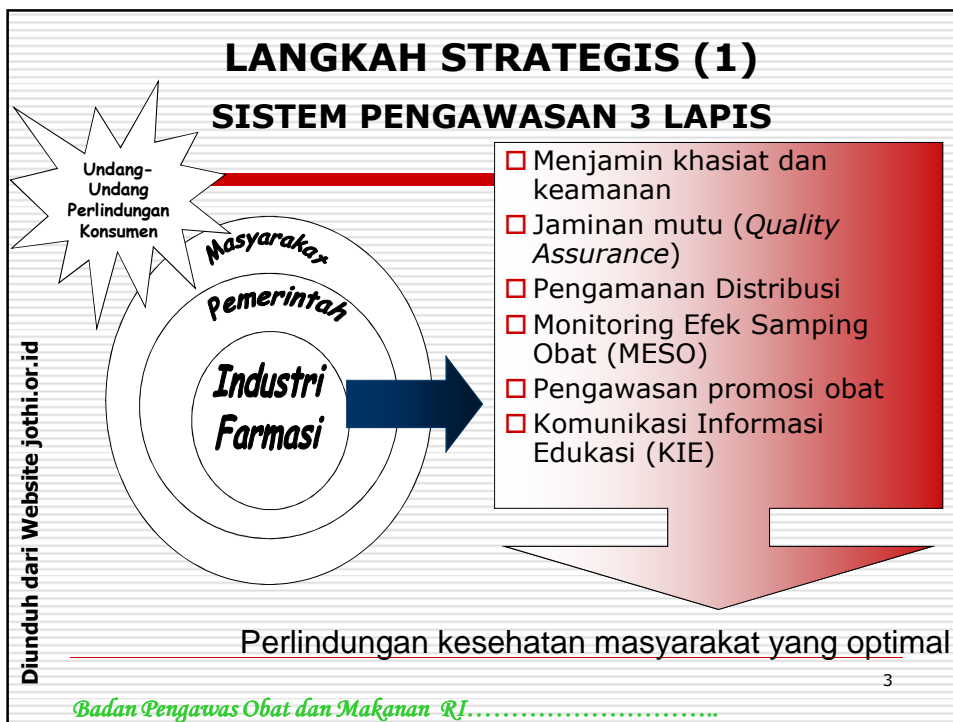
JAMINAN QUALITY ASSURANCE PADA PENGAWASAN PRE dan POST-MARKET

Diunduh dari Website jothi.or.id

- **ASPEK KHASIAT** : Penilaian data non klinis dan klinis dengan level of evidence sesuai ketentuan ilmiah
- **ASPEK KEAMANAN** : Program MESO (Monitoring Efek Samping Obat) dan KIPI(Kejadian Ikutan Pasca Program Imunisasi)
- **ASPEK MUTU:**
 - ✓ Standarisasi mutu BBO, obat jadi (FI, USP, BP)
 - ✓ Penerapan CPOB dan inspeksi CPOB
 - ✓ Sampling dan uji laboratorium
 - ✓ Inspeksi dan supervisi rantai distribusi obat (CDOB)

2

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

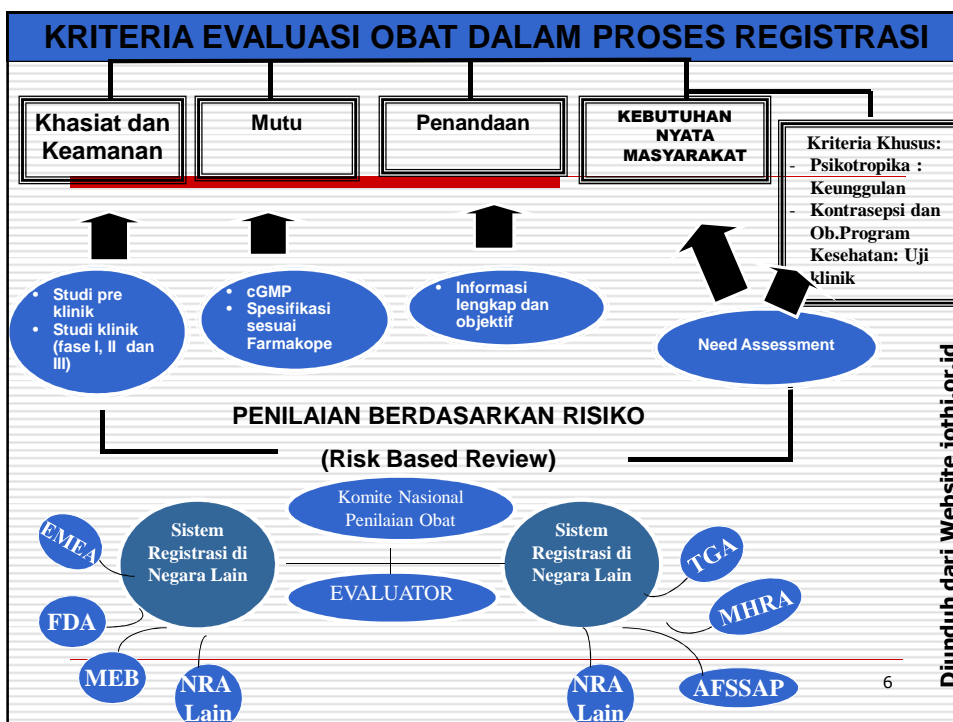


Diunduh dari Website jothi.or.id

PENGAWASAN PRE-MARKET TERHADAP JAMINAN KHASIAT, KEAMANAN, MUTU OBAT SECARA KOMPREHENSIF

5

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....



PELAKSANAAN PENILAIAN OBAT

Dilakukan oleh : KOMITE NASIONAL

- ✓ Terdiri dari pakar berbagai bidang, yaitu farmakologi klinik, farmasi, biologi dan klinisi terkait
- ✓ Direkrut dari universitas dan institusi terkait lainnya
- ✓ Menandatangani pernyataan independensi (tidak ada *conflict of interest*)
- ✓ Melakukan pertemuan secara berkala untuk membahas hasil evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat

Diunduh dari Website jothi.or.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

7

PENILAIAN KHASIAT DAN KEAMANAN OBAT

- **UJI PREKLINIK** → Untuk melihat profil toksisitas, mutagenisitas, karsinogenisitas, teratogenisitas, dosis letal, dosis maksimal, dll
- **UJI KLINIK** → untuk memastikan pembuktian khasiat dan keamanan obat sesuai indikasi yang diajukan

Diunduh dari Website jothi.or.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

8

PENILAIAN MUTU OBAT (1)

Bahan Baku (Zat aktif & Zat tambahan)

- Sumber
- Proses sintesa
- Spesifikasi
- Metode analisis
- Stabilitas

Diunduh dari Website jothi.or.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

9

PENILAIAN MUTU OBAT (2)

Proses Produksi

- Pemastian mutu Bahan baku dan Produk jadi
- Validasi metoda analisa & proses
- In Process Control (IPC)
- Kesesuaian sarana & prasarana terhadap standard dan persyaratan CPOB

Diunduh dari Website jothi.or.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

10

PENILAIAN MUTU OBAT (3)

□ Produk Obat

- Formula
- Spesifikasi
- Hasil validasi metode analisis
- Hasil validasi proses pembuatan
- Hasil uji stabilitas
- Bioekivalensi (a.l: untuk bahan obat yang memiliki rentang terapi yang sempit)

Diunduh dari Website jothi.or.id

11

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

PENILAIAN PENANDAAN/LABEL OBAT

Untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum pada penandaan obat (etiket/brosur/kemasan) adalah **informasi lengkap** dan **obyektif**, yang dapat menjamin penggunaan obat secara **tepat, rasional** dan **aman**.

Diunduh dari Website jothi.or.id

12

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

PENGAWASAN POST-MARKET TERHADAP JAMINAN KHASIAT, KEAMANAN, MUTU OBAT SECARA KOMPREHENSIF

- Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
- Pengambilan sampel (sampling) dan pengujian terkait dengan kesesuaian terhadap:
 - kadar obat
 - Persyaratan disolusi
 - Kebenaran klaim untuk kapsul, bahan obat dll
- Monitoring keamanan obat pasca pemasaran
 - MESO : Monitoring Efek Samping Obat
 - KIPI : Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
- Monitoring konsistensi informasi dalam label/penandaan obat

Diunduh dari Website jothi.or.id

13

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

OBAT ANTI RETROVIRAL

Diunduh dari Website jothi.or.id

14

UPAYA BPOM DALAM AKSES OBAT HIV/AIDS (1)

- Peningkatan ketersediaan obat melalui :
 - ✓ Mempercepat proses pendaftaran untuk obat-obat HIV/AIDS
 - ✓ Pemasukan obat melalui *Special Access Scheme (SAS)*
- Negosiasi harga dengan produsen melalui :
 - ✓ Komitmen produsen untuk membantu pasien tidak mampu
 - ✓ Komitmen industri untuk mengadakan obat dengan harga yang lebih terjangkau sesuai dengan kesepakatan dalam program "Accelerating access"
 - ✓ Upaya penerapan harga obat sesuai UNAIDS Initiative

Diunduh dari Website jothi.or.id

15

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

Lanjutan ...

UPAYA BPOM DALAM AKSES OBAT HIV/AIDS (2)

- Mengadakan forum nasional yang melibatkan pihak-pihak yang bergerak di bidang HIV/AIDS untuk meningkatkan akses obat HIV/AIDS (November 2001)
 - Komitmen dari semua pihak terkait untuk membantu akses obat HIV/AIDS yang terjangkau
- Workshop tingkat ASEAN (Juni 2002)
 - ✓ *The ASEAN Workshop for the Exchange of Information in Increasing Access to HIV/AIDS Drugs*
 - ✓ *The ASEAN Workshop for the Exchange of Experience on Increasing Access to Treatment and Care for PLWH*

Diunduh dari Website jothi.or.id

16

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

□ Upaya Produksi lokal obat HIV/AIDS di Indonesia (1)

- ✓ Aspek ekonomi
 - Menjaga ketersediaan obat dengan harga terjangkau
 - Diharapkan mampu menurunkan harga obat inovator
- ✓ Aspek mutu
 - Menyeleksi obat generik dengan mutu yang terjamin dan *interchangeable* dengan produk inovatornya

Diunduh dari Website jothi.or.id

17

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

Lanjutan ...

□ Upaya Produksi lokal obat HIV/AIDS di Indonesia (2)

- ✓ Aspek legal
 - Non paten → dapat langsung dilakukan produksi (teknologi dan bahan baku sesuai dengan persyaratan mutu)
 - Paten
 - Lisensi volunteri
 - Impor paralel
 - Lisensi wajib

Diunduh dari Website jothi.or.id

18

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL (1)

Diunduh dari Website jothi.or.id

- Bertujuan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak dalam upaya menanggulangi epidemi HIV/AIDS
- Ditetapkan Keputusan Presiden tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat-obat anti retroviral.
- Menteri Kesehatan dapat menunjuk pabrik obat sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama pemerintah melaksanakan paten tersebut dengan mempertimbangkan rekomendasi dari Kepala Badan POM.
- Pemerintah memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar 0.5% dari nilai jual netto obat-obat anti retroviral

19

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL (2)

Diunduh dari Website jothi.or.id

- Keputusan Presiden RI No.83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan paten pemerintah terhadap obat-obat anti retroviral
- Keputusan Presiden RI No.6 Tahun 2007 tentang perubahan atas Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2007 tentang Pelaksanaan paten pemerintah terhadap obat-obat anti retroviral
- Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1237/MENKES/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT Kimia Farma (Persero) Tbk untuk atas nama pemerintah melaksanakan paten obat anti retroviral

20

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

OBAT ANTI RETROVIRAL (ARV) YANG TERDAFTAR DI INDONESIA

Terdapat 24 ARV dari 10 zat aktif yang terdaftar di Indonesia

- 20 produk dalam bentuk tunggal
 - ✓ Lamivudine : 5 produk
 - ✓ Zidovudine : 4 produk
 - ✓ Stavudine : 3 produk
 - ✓ Nevirapine : 3 produk
 - ✓ Zalcitabine : 1 produk
 - ✓ Saquinavir : 1 produk
 - ✓ Ritonavir : 1 produk
 - ✓ Didanosine : 1 produk
 - ✓ Efavirenz : 1 produk
- 4 produk dalam bentuk kombinasi
 - ✓ lamivudine/zidovudine : 3 produk
 - ✓ lopinavir/ritonavir : 1 produk

Diunduh dari Website jothi.or.id

21

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

OBAT ANTI RETROVIRAL LINI 2

No	Zat Aktif	Nama Obat Jadi	Bentuk Sediaan & Kekuatan	Status di Indonesia
1	LOPINAVIR	ALUVIA (Kombinasi dengan Ritonavir)	Tablet salut selaput (Lopinavir 250 mg /Ritonavir 50 mg)	-Terdaftar untuk kekuatan L 250 mg / R 50 mg -Sedang dalam proses registrasi dan evaluasi untuk kekuatan L 100 mg / R 25 mg
2	RITONAVIR	NORVIR	Kapsul 100 mg Sirup 80 mg/ml	Terdaftar Terdaftar
3	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	VIREAD	Tablet 300 mg	Sedang dalam proses registrasi dan evaluasi
4	ABACAVIR	ZIAGEN	Tablet 300 mg	Belum terdaftar
5	DIDADNOSINE	VIDEX	Tablet Kunyah	Terdaftar
6	EMTRICITABINE	TRUVADA (Kombinasi dengan Tenofovir)	Tablet salut selaput (Emtricitabine 200 mg /Tenofovir 300 mg)	Sedang dalam proses registrasi dan evaluasi

Diunduh dari Website jothi.or.id

22

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

OBAT ANTI RETROVIRAL YANG DILAKSANAKAN PATEN OLEH PEMERINTAH

No	JENIS	NAMA PEMEGANG PATEN	NO. PATEN	JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN
1	Nevirapine	Boehringer Ingelheim	ID 0 001 338	Sampai berakhirnya jangka waktu paten (31 Oktober 2011)
2	Lamivudine	Biochem	ID 0 002 473	Sampai berakhirnya jangka waktu paten (28 Januari 2012)
3	Efavirenz	Merck & Co., Inc	ID 0 005 812	Sampai berakhirnya jangka waktu paten (7 Agustus 2013)

Diunduh dari Website jothi.or.id

23

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

OBAT ANTI RETROVIRAL YANG DIPRODUKSI DI DALAM NEGERI

No.	Zat Aktif	Nama Obat Jadi	Bentuk Sediaan & Kekuatan	Kemasan
1	LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE	DUVIRAL	Kaptab 150 mg + 300 mg	Dus, btl pls @ 60 kaptab Dus, 3 strip @ 10 kaptab
2	LAMIVUDINE*	HIVIRAL	Tablet 150 mg	Dus, btl pls @ 60 tab Dus, 3 strip @ 10 tab
3	NEVIRAPINE*	NEVIRAL	Kaptab 200 mg	Dus, btl pls @ 60 kaptab Dus, 3 strip @ 10 tab
4	STAVUDINE	STAVIRAL	Tablet 30 mg Tablet 40 mg	Botol plastik @ 60 tablet 3 strip @ 10 tablet Botol plastik @ 60 tablet
5	LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE	LAMIVUDIN-ZIDOVUDINE "G"	Kaptab 150 mg + 300 mg	Dus, btl pls @ 60 kaptab
6	LAMIVUDINE*	LAMIVUDINE "G"	Tablet 150 mg	Dus, btl pls @ 60 tab
7	STAVUDINE	STAVUDINE "G"	Tablet 30 mg Tablet 40 mg	Dus, btl pls @ 60 tab Dus, btl pls @ 60 tab
8	ZIDOVUDINE	ZIDOVUDINE "G"	Kapsul 100 mg	Dus, btl pls @ 60 kaps
9	ZIDOVUDINE	ADOVI	Kapsul 100 mg	Dus, 10 blister @ 10 kaps
10	ZIDOVUDINE	AVIRZID	Kapsul 100 mg	Dus, 10 strips @ 10 Caps
11	NEVIRAPINE*	NEVIRAPINE "G"	Kaptab 200 mg	Dus, btl pls @ 6 kaptab

* Zat aktif telah dipatenkan

Diunduh dari Website jothi.or.id

24

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....

TERIMA KASIH



Diunduh dari Website jothi.or.id

25

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....