



**UNIVERSITAS  
PANCASILA**  
“A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS”



bsi  
ISO 21001  
Educational  
Organizations  
Management  
CERTIFIED  
EOMS 801629



**GREEN  
CAMPUS**

# **PENDAHULUAN**

## **KULIAH METODE UJI KLINIK OBAT BARU**

Proses pengembangan obat baru dan registrasi obat di Indonesia, mencakup aspek regulasi, uji klinik, dan dokumentasi yang diperlukan untuk memastikan keamanan dan efektivitas obat sebelum beredar di masyarakat.

**Dr. apt. Novi Yantih, M.Si.**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila  
Jakarta



# Diskusi Kelas

- Mengapa uji klinik sangat penting sebelum obat dipasarkan?
- Bagaimana peran regulasi dalam mencegah kasus seperti thalidomide?
- Menurut Anda, apa tantangan utama uji klinik di Indonesia?

# DASAR HUKUM

| Tingkat              | Dasar Hukum / Dokumen   | Pokok Pengaturan   |
|----------------------|---|--|
| Nasional (Indonesia) | <b>UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</b>                                     | Obat baru wajib melalui uji klinik untuk menjamin keamanan, khasiat, mutu.               |
|                      | <b>PP No. 39 Tahun 2021</b>   | Penyelenggaraan penjaminan mutu & keamanan obat, termasuk kewajiban uji klinik.          |
|                      | <b>Permenkes No. 36 Tahun 2013</b>  | Tata cara penyelenggaraan uji klinik (perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, hak subjek). |
|                      | <b>Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017</b>   | Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB/GCP).  |
|                      | <b>Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2014</b>  | Pengawasan uji klinik.   |
|                      | <b>Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2017</b>   | Registrasi obat, mensyaratkan data uji klinik.   |
|                      | <b>Kode Etik Penelitian Kesehatan &amp; Persetujuan KEPK</b>                      | Perlindungan subjek penelitian sesuai prinsip etik.                                      |
| Internasional        | <b>Declaration of Helsinki (WMA, 1964–2013)</b>                                   | Prinsip etik penelitian biomedis pada manusia.   |
|                      | <b>ICH-GCP (International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice)</b> | Standar internasional metodologi & etika uji klinik.                                     |
|                      | <b>CIOMS Guidelines (WHO-CIOMS)</b>   | Pedoman etik penelitian kesehatan manusia.   |
|                      | <b>WHO Guidelines for GCP (1995, revisi terbaru)</b>                              | Panduan global pelaksanaan uji klinik sesuai kaidah etik & ilmiah.                       |

# Pendahuluan Mata Kuliah: Metode Uji Klinik Obat Baru

Perkembangan ilmu kefarmasian dan kedokteran telah mendorong ditemukannya berbagai obat baru untuk menangani penyakit yang semakin kompleks. Namun, sebelum obat baru dapat digunakan secara luas oleh masyarakat, diperlukan pembuktian ilmiah mengenai **keamanan, khasiat, dan mutu** melalui **tahapan uji klinik**.

Uji klinik merupakan tahapan krusial dalam penelitian obat karena melibatkan manusia sebagai subjek penelitian. Oleh sebab itu, pelaksanaannya harus memenuhi **kaidah ilmiah** dan **prinsip etik internasional**, seperti *Good Clinical Practice (GCP)*, *Declaration of Helsinki*, serta regulasi nasional yang ditetapkan oleh **BPOM RI** dan **Kementerian Kesehatan**.

## Rasional Mata Kuliah

Mahasiswa program magister farmasi, khususnya yang berkaitan dengan penelitian obat, perlu memahami metodologi, desain, regulasi, serta etika pelaksanaan uji klinik. Pemahaman ini tidak hanya penting untuk mendukung penelitian akademik, tetapi juga menjadi kompetensi strategis bagi apoteker peneliti, regulator, maupun praktisi di industri farmasi.

## Tujuan Pembelajaran

Setelah mengikuti mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu:

1. Menjelaskan dasar hukum dan etika penyelenggaraan uji klinik obat baru di Indonesia dan internasional.
2. Mendeskripsikan tahapan uji klinik (fase I–IV) beserta tujuan, metode, dan desain penelitian yang sesuai.
3. Menyusun protokol uji klinik sesuai standar *Good Clinical Practice (GCP)*.
4. Menganalisis hasil uji klinik sebagai dasar evaluasi keamanan dan khasiat obat.
5. Mengkritisi kasus nyata terkait uji klinik obat baru, termasuk permasalahan etik dan regulatori.

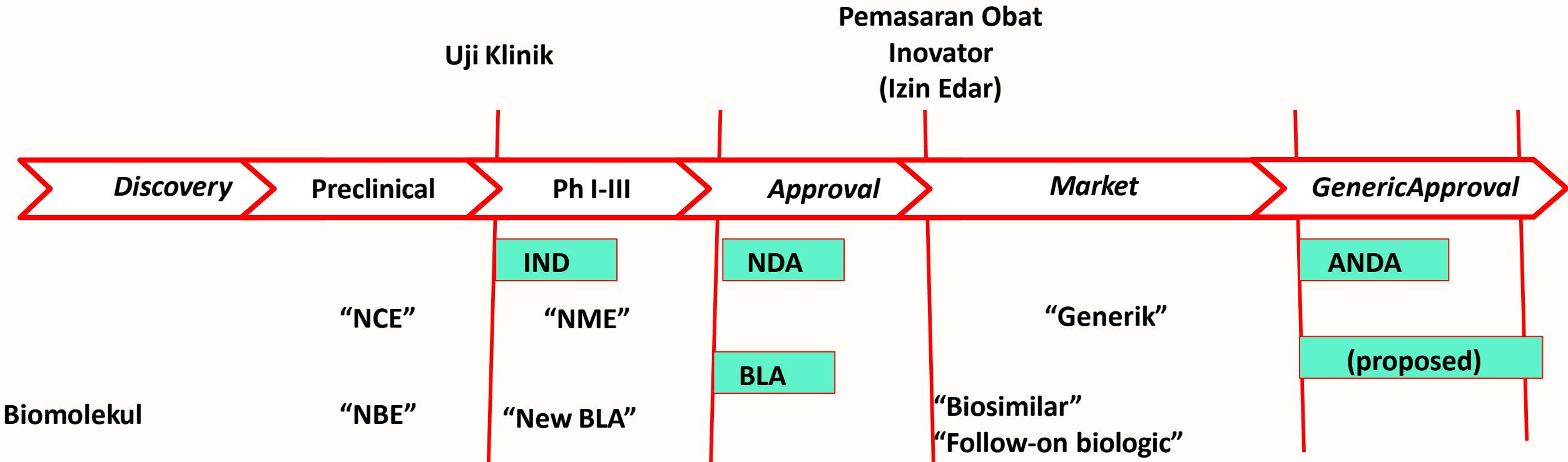
## Relevansi

Mata kuliah ini relevan dengan perkembangan dunia farmasi yang semakin menekankan pada **evidence-based medicine**, farmakovigilans, serta tuntutan global terhadap penelitian obat yang transparan, aman, dan etis. Apoteker sebagai tenaga profesional di bidang farmasi dituntut untuk berperan aktif dalam **penelitian klinis, pengembangan obat baru, hingga pemantauan pasca pemasaran (post-marketing surveillance)**.

# Pengembangan Obat Baru



# Registrasi Obat di Indonesia



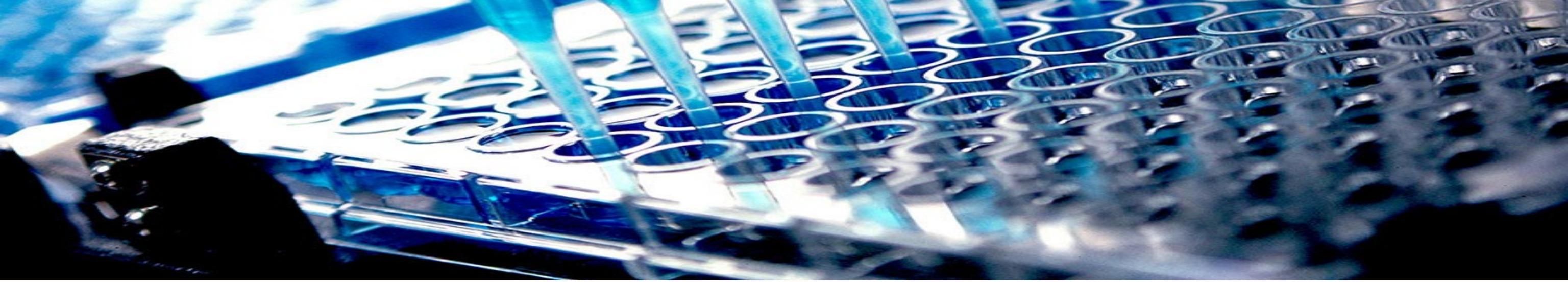
## Highly Regulated

Sistem regulasi yang ketat untuk memastikan keamanan dan kualitas obat yang beredar di Indonesia

## Highly Standardized

Standarisasi tinggi dalam setiap tahap pengembangan dan evaluasi obat

Semua obat yang beredar di Indonesia wajib memiliki **Nomor Izin Edar (NIE)** sebagai bukti telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu yang ditetapkan oleh Badan POM.



# Fase Uji Klinik

01

## **Uji Klinik Fase 1**

Mengevaluasi farmakodinamik, farmakokinetik, dan menentukan dosis maksimum klinikal yang dapat ditoleransi oleh tubuh manusia

02

## **Uji Klinik Fase 2**

Menentukan rentang dosis optimal dan melakukan studi jangka pendek dibandingkan dengan plasebo untuk menilai efektivitas awal

03

## **Uji Klinik Fase 3**

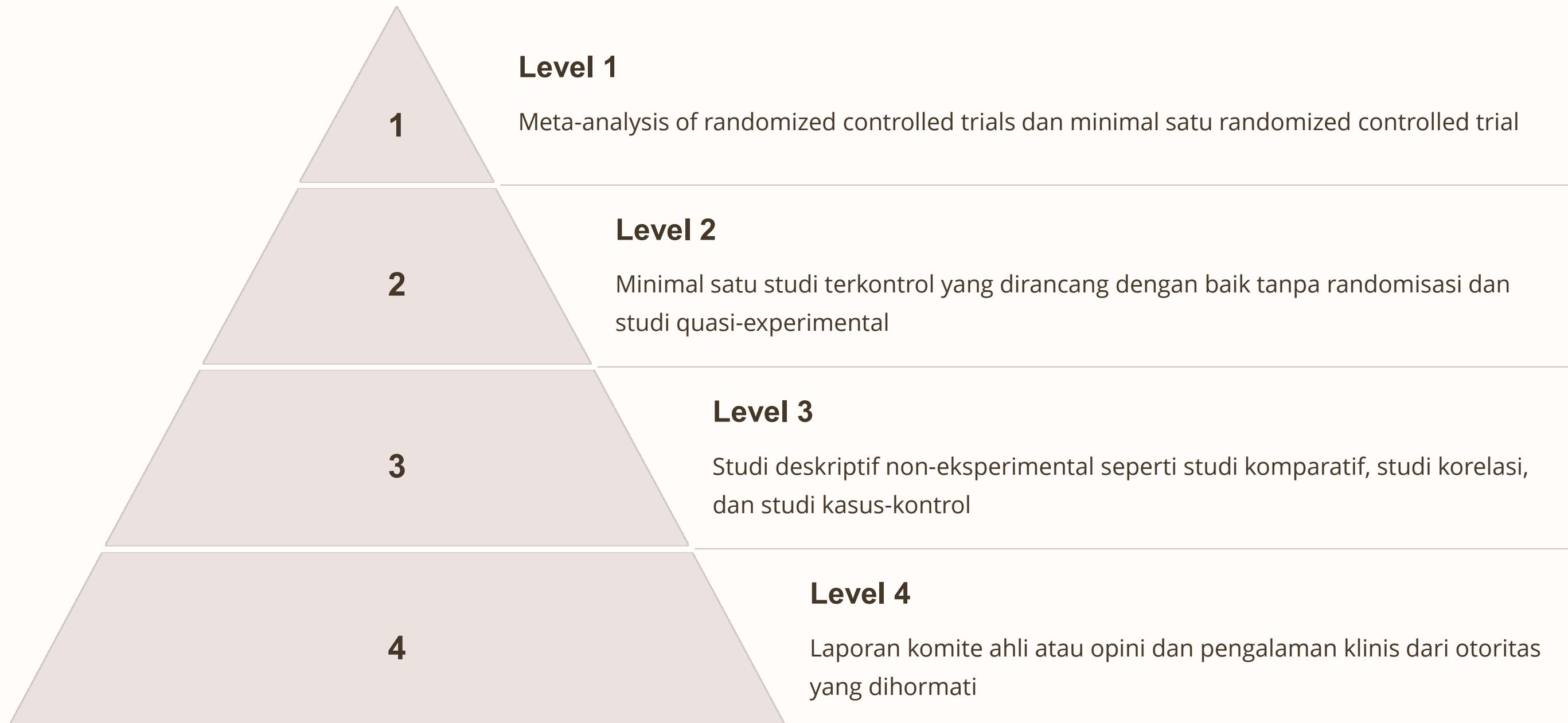
Evaluasi komprehensif khasiat dan keamanan melalui studi pivotal (minimal 1) dan studi pendukung lainnya

04

## **Post Marketing Study**

Pemantauan keamanan dan efektivitas obat pada populasi luas setelah obat beredar di pasaran

# Tingkat Pembuktian (Level of Evidence)



# Kriteria Evaluasi Obat



## Nama Obat, Kekuatan Obat, Bentuk Sediaan

1. Pemerian obat
2. Komposisi zat aktif/apa yang terkandung dalam obat?
3. Indikasi/untuk apa obat digunakan?
4. Posologi dan cara pemberian/Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan?Apa yang harus dilakukan bila lupa minum obat ini?
5. Kontraindikasi/Pada keadaan apa anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini
6. Peringatan dan perhatian/Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini? (seperti : apa yang terjadi jika obat ini dihentikan)
7. Interaksi obat/Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?
8. Kehamilan dan menyusui/Apakah boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?
9. Efek pada pengendara dan menjalankan mesin/Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama minum obat ini? (jika perlu)
10. Efek samping/efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi.
11. Overdosis/Tanda dan gejala kelebihan dosis (jika perlu)
12. Pengobatan overdosis/ Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan ?(jika perlu)
13. Cara penyimpanan/Bagaimana cara menyimpan obat ini?
14. Batas penggunaan setelah direkonstitusi atau setelah wadah dibuka/Berapa lama obat ini dapat digunakan setelah kemasan dibuka ?(jika perlu)
15. Petunjuk penggunaan
16. Cara rekonstitusi/Bagaimana cara melarutkan obat ini? (jika perlu)
17. Nomor Izin Edar
18. Nama pendaftar dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Alamat pendaftar dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Peringatan khusus, misalnya
  1. Harus dengan resep dokter
  2. Tanda peringatan Obat Bebas Terbatas (P. No 1- P. No. 6)
  3. Kotak peringatan
  4. Bersumber babi/bersinggungan
  5. Kandungan alcohol

# Informasi Produk

## Ringkasan Karakteristik Produk (SPC)

Summary Product Characteristics (SPC) merupakan informasi lengkap yang disetujui oleh Badan POM terkait deskripsi obat, khasiat dan keamanan obat dari data hasil uji klinik, serta informasi lain yang dianggap perlu.

### Fungsi Utama

Berfungsi sebagai sumber informasi bagi petugas kesehatan dan menjadi acuan dalam penyusunan informasi produk untuk pasien

### Dasar Hukum

Mengacu pada regulasi Badan POM tahun 2012 tentang standar informasi produk obat

Table 2. Effect of Pitavastatin Co-Administration on Systemic Exposure to Other Drugs

| Co-administered drug | Dose regimen  | Change in AUC* | Change in C <sub>max</sub> * |
|----------------------|---|----------------|------------------------------|
| Aztreonam            | Pitavastatin 4 mg QD + aztreonam 300 mg daily for 5 days  | + 6%           | + 15%                        |
| Enalapril            | Pitavastatin 4 mg QD + enalapril 20 mg daily for 5 days   | + 12%          | + 12%                        |
|                      | Enalaprilat   | - 1%           | - 1%                         |
| Warfarin             | Individualized maintenance dose of warfarin (2 - 7 mg) for 8 days + pitavastatin 4 mg QD for 9 days | + 7%           | + 3%                         |
|                      | S-warfarin  | + 6%           | + 8%                         |
| Cetilimibe           | Pitavastatin 2 mg QD + cetilimibe 10 mg for 7 days  | + 9%           | + 2%                         |
| Digoxin              | Pitavastatin 4 mg QD + digoxin 0.25 mg for 7 days   | - 3%           | - 4%                         |
| Rifampicin           | Pitavastatin 4 mg QD + rifampicin 600 mg QD for 5 days  | - 15%          | - 18%                        |

\* Data presented as % change; represent % difference relative to the investigated drug alone (i.e., 0% = no change).

#### (NON CLINICAL STUDIES)

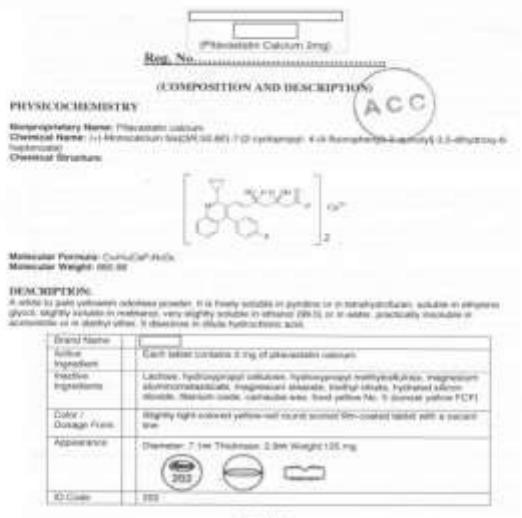
##### 1. Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

In a 92-week carcinogenicity study in mice given systemic maximum exposures (AUC) 26 times the drug-related human systemic maximum exposures based on AUC at the 4x

In a 92-week carcinogenicity study in rats given a significant increase in the incidence of thyroid follicular adenomas based on AUC at the 4x

In a 26-week transgenic mouse (Tg. nash2) carcinogenicity study, no clinically significant increase in the incidence of thyroid follicular adenomas was observed.

Pitavastatin was not mutagenic in the Ames test with metabolic activation, the micronucleus test following rats, the unscheduled DNA synthesis test in rats, a clastogenicity was observed at the highest doses tested.



# Informasi Produk untuk Pasien

Informasi untuk pasien yang disetujui oleh Badan POM terkait khasiat, keamanan, dan cara penggunaan obat serta informasi lain yang dianggap perlu dengan menggunakan bahasa Indonesia yang mudah dimengerti dan dipahami oleh pasien.

## 1 Identifikasi Obat

Nama obat, kekuatan obat, bentuk sediaan, dan pemerian obat

## 2 Komposisi dan Indikasi

Komposisi zat aktif dan untuk apa obat digunakan

## 3 Cara Pemberian

Berapa banyak dan seberapa sering obat boleh digunakan, termasuk petunjuk jika lupa minum obat



# Komponen Informasi Pasien (Lanjutan)

## Keamanan Penggunaan

- Kontraindikasi dan peringatan khusus
- Interaksi obat dan makanan yang harus dihindari
- Penggunaan pada kehamilan dan menyusui
- Efek pada pengendara dan operator mesin

## Informasi Praktis

- Efek samping yang mungkin terjadi
- Tanda dan gejala overdosis
- Cara penyimpanan yang tepat
- Batas penggunaan setelah kemasan dibuka

## Peringatan Khusus

Harus dengan resep dokter, tanda peringatan Obat Bebas Terbatas (P. No 1-6), kotak peringatan, kandungan babi/alkohol

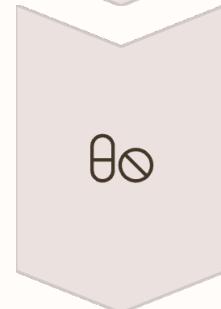
# Dokumen Mutu

## Ringkasan Dokumen Mutu



### S. Zat Aktif

Informasi umum, proses produksi, karakterisasi, spesifikasi & pengujian, baku pembanding, kemasan, dan stabilitas



### P. Obat Jadi

Pemerian & formula, pengembangan produk, prosedur pembuatan, spesifikasi & pengujian, stabilitas & bukti ekivalensi

- DMF (Drug Master File)** - Dokumentasi komprehensif yang mencakup semua aspek mutu obat



**Dokumen Mutu**

# RINGKASAN DOKUMEN MUTU

D  
O  
K  
U  
M  
E  
N  
T  
U

## S. Zat Aktif

- **Informasi Umum (Tata nama, Rumus Kimia, Sifat umum)**
- **Proses Produksi dan sumber zat aktif (Produsen, uraian & kontrol proses pembuatan, Kontrol terhadap bahan, tahapan kritis & senyawa antara)**
- **Karakterisasi**
- **Spesifikasi & metode pengujian zat aktif, termasuk validasi prosedur analisis, analisis bets, dan justifikasi spesifikasi**
- **Baku pembanding**
- **Spesifikasi & Pengujian kemasan**
- **Stabilitas**



## P. Obat Jadi

- **Pemerian & formula**
- **Pengembangan produk**
  - Informasi studi pengembangan
  - Komponen obat
  - Obat
  - Pengembangan proses pembuatan
  - Sistem kemasan
  - Atribut mikrobiologi
  - Kompatibilitas
- **Prosedur Pembuatan**
  - Formula bets
  - Proses pembuatan & kontrol proses
  - Kontrol terhadap tahapan kritis & produk antara.
  - Laporan validasi proses
- **Spesifikasi & pengujian zat tambahan**
- **Spesifikasi dan metode pengujian obat , termasuk laporan validasi, analisis bets, karakterisasi zat pengotor, dan justifikasi spesifikasi.**
- **Baku pembanding**
- **Spesifikasi & metode pengujian kemasan**
- **Stabilitas & Bukti ekivalensi**



# Detail Zat Aktif



## Informasi Umum

Tata nama, rumus kimia, dan sifat umum zat aktif



## Proses Produksi

Produsen, uraian & kontrol proses pembuatan, kontrol bahan dan tahapan kritis



## Karakterisasi

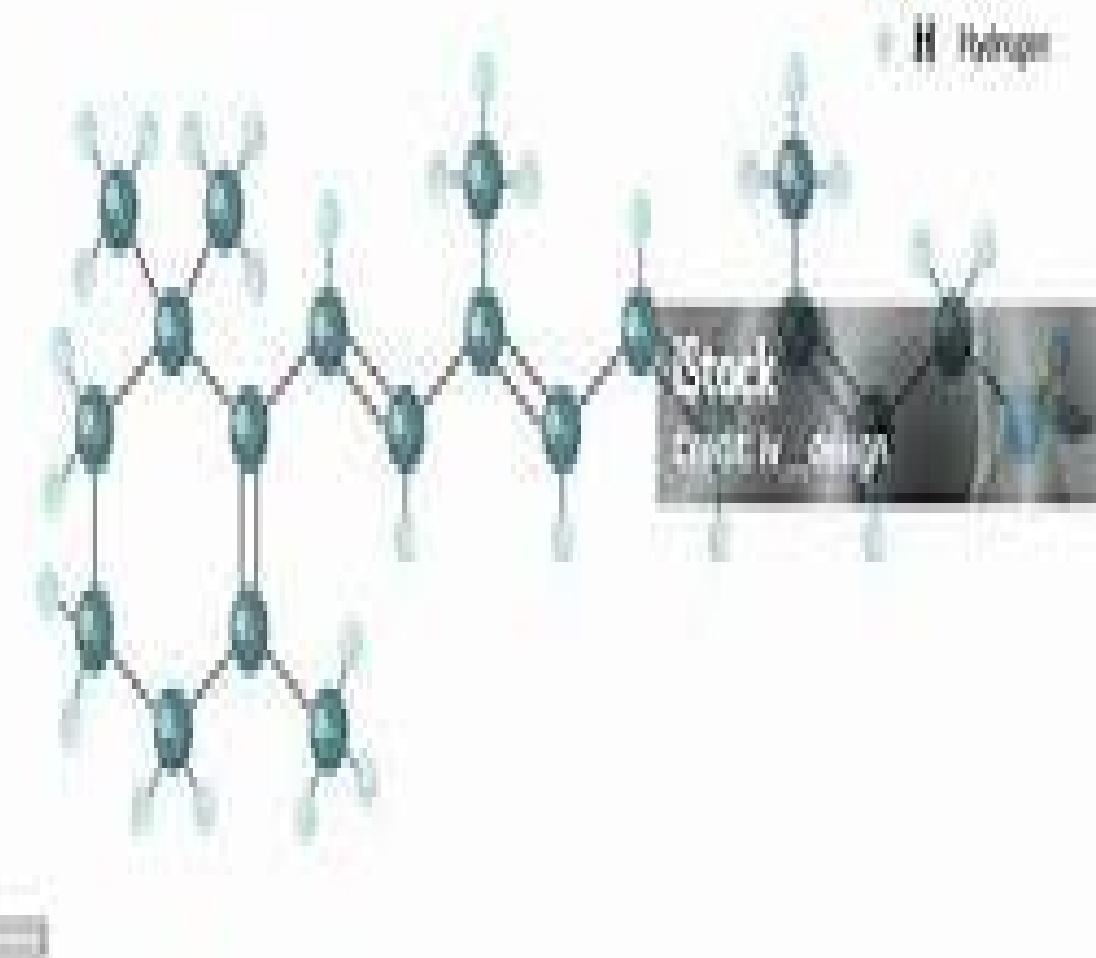
Analisis mendalam sifat fisikokimia zat aktif



## Spesifikasi & Pengujian

Metode pengujian, validasi prosedur analisis, dan justifikasi spesifikasi

## Vitamin A, Retinol



Vitamin A

C Carbon  
O Oxygen  
H Hydrogen

# Detail Obat Jadi



# Studi Nonklinik

## Dokumen Nonklinik

1

### Aspek Umum

Kerangka dasar dan prinsip-prinsip uji nonklinik

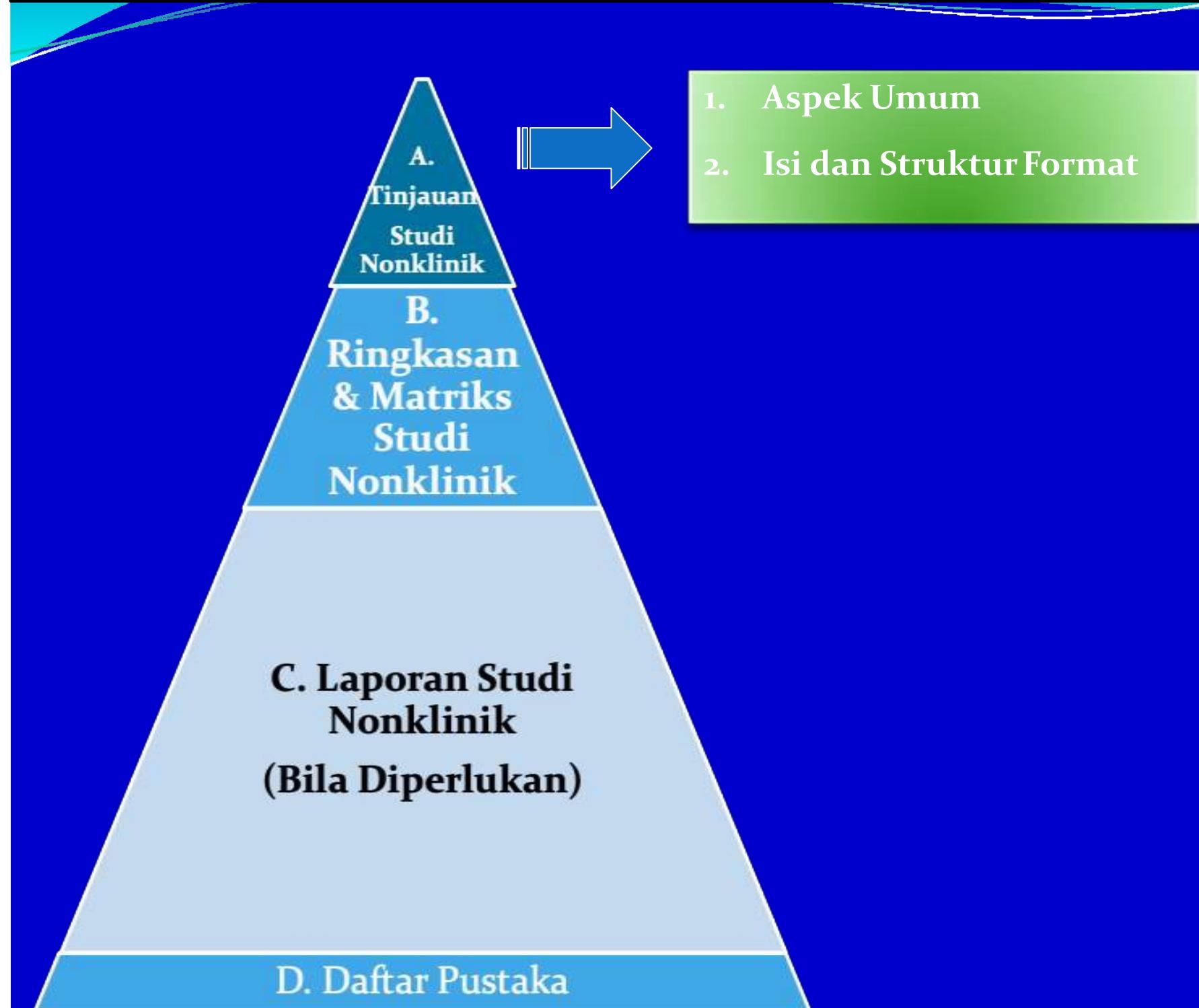
2

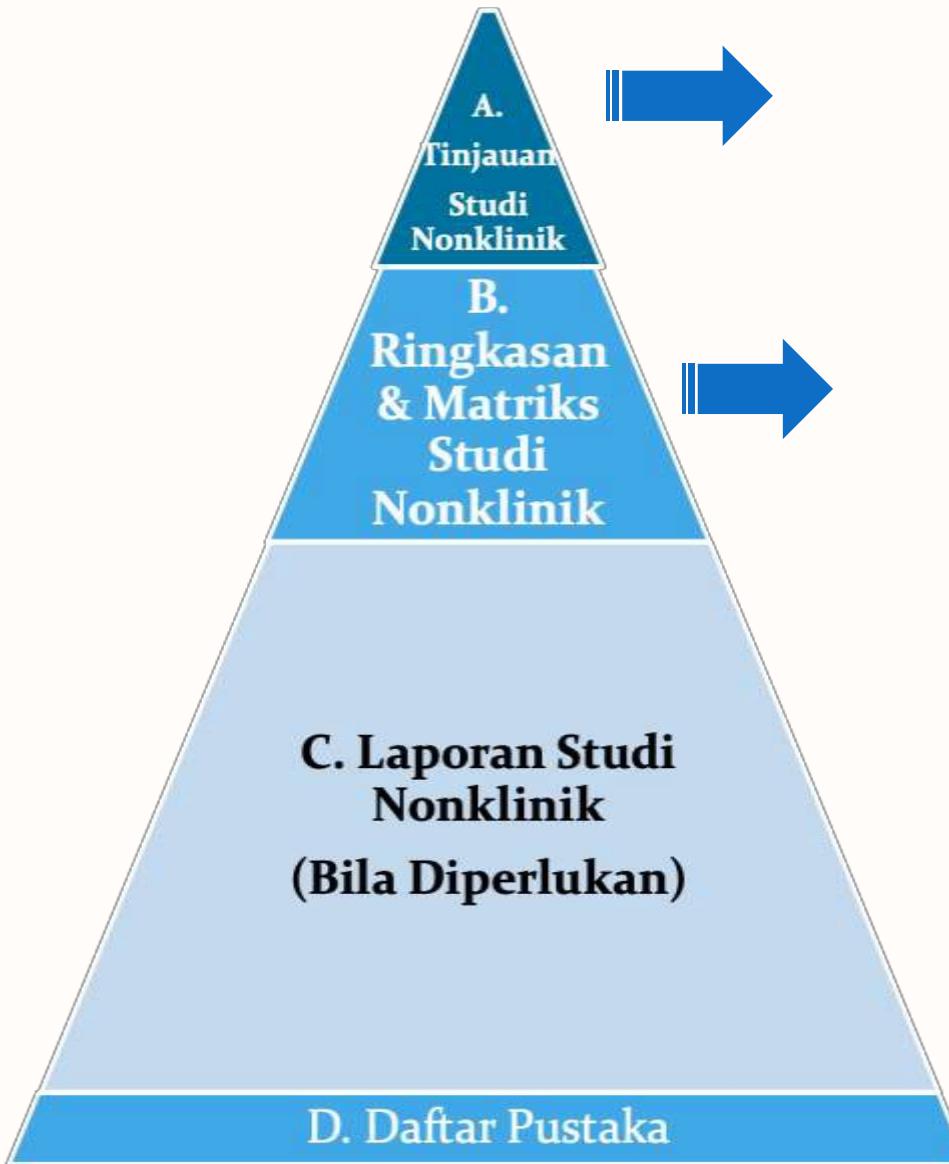
### Isi dan Struktur Format

Standarisasi format dan struktur dokumentasi nonklinik

Dokumen nonklinik merupakan bagian fundamental dalam registrasi obat yang menyediakan data keamanan dan efektivitas sebelum uji pada manusia. Dokumentasi ini mengikuti standar internasional dan pedoman Good Laboratory Practice (GLP).

# Dokumen Nonklinik





# Struktur Dokumen Nonklinik



## Ringkasan Studi Nonklinik

Pendahuluan dan tampilan umum hasil studi



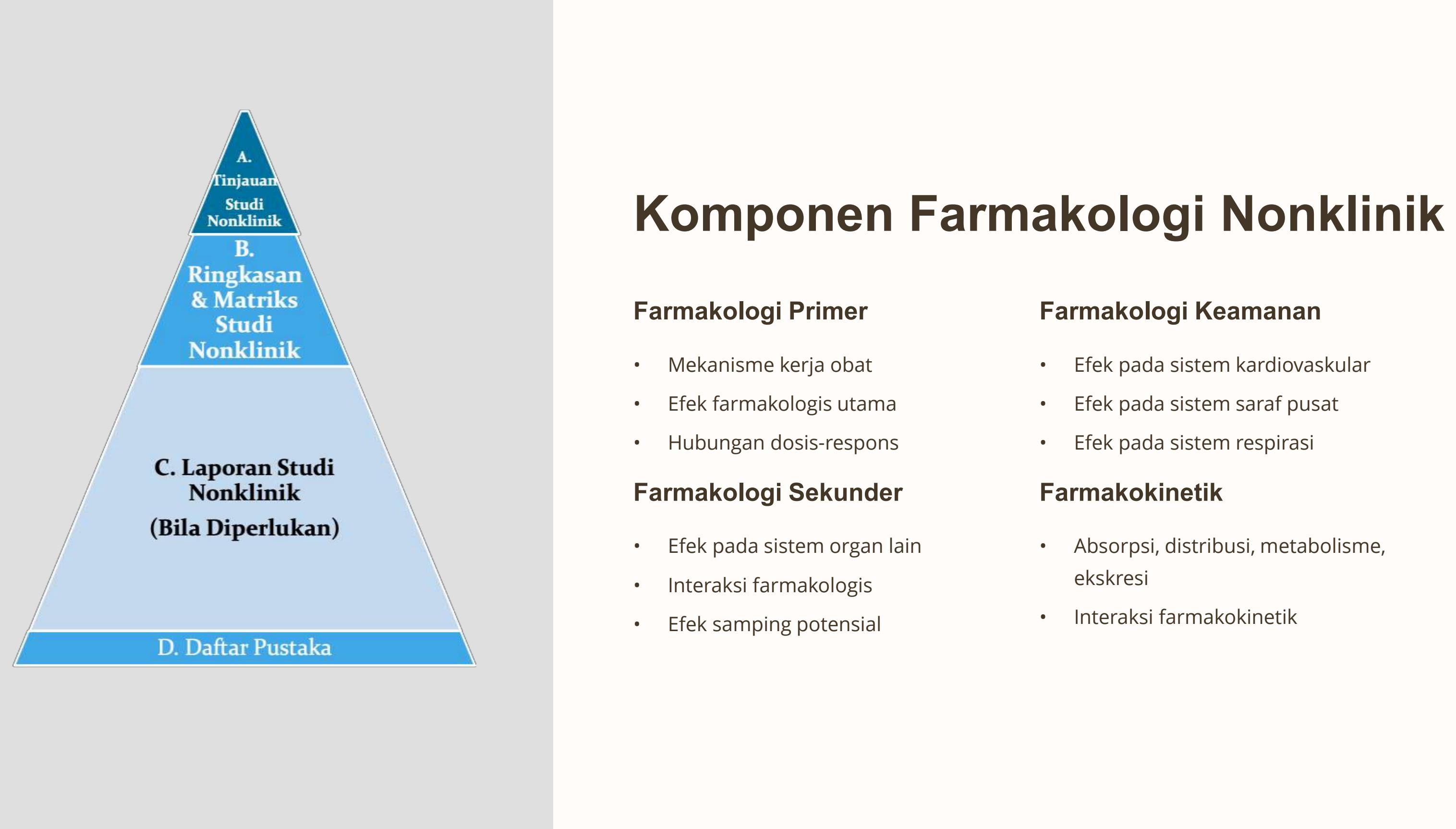
## Isi Ringkasan & Matriks

Farmakologi, farmakokinetik, dan toksikologi dengan matriks studi lengkap



## Matriks Studi Toksikologi

Ringkasan komprehensif semua studi toksikologi yang dilakukan



# Uji Non-Klinik

Uji non-klinik bertujuan mengaitkan relevansi data preklinis terhadap kemanfaatan dan keamanan penggunaan klinis melalui interpretasi data dan implikasi terhadap kegunaan klinik. Hasil uji ini dapat membuat rasionalisasi pengembangan obat yang kuat.



## Farmakodinamik

Studi mekanisme kerja obat dan efeknya pada sistem biologis



## Farmakokinetik

Analisis absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi obat



## Toksikologi

Evaluasi keamanan melalui berbagai jenis uji toksitas



## Mikrobiologi

Studi aktivitas antimikroba dan resistensi untuk obat anti-infeksi



1. Ringkasan studi non-klinik
  - Pendahuluan
  - Tampilan umum
2. Isi ringkasan & matr...
  - Pendahuluan
  - Farmakologi →  
(Ringkasan, Pustaka)
  - Farmakologi klinik

1. Daftar isi laporan
2. Laporan studi:
  - Farmakologi (PD primer, farmakologis obat)
  - Farmakokinetik (Absorpsi, distribusi, ekskresi, PK)
  - Toksikologi (toks. dosis, berulang, genetik, Reproduksi)

3. Ringkasan matr...

# Jenis Uji Toksisitas

## Toksisitas Dosis Tunggal

Evaluasi efek toksik akut dari pemberian dosis tunggal

## Toksisitas Dosis Berulang

Studi efek toksik dari pemberian berulang dalam jangka waktu tertentu

## Toksisitas Reproduksi

Evaluasi efek pada sistem reproduksi dan teratogenisitas

## Karsinogenisitas

Studi potensi karsinogenik jangka panjang

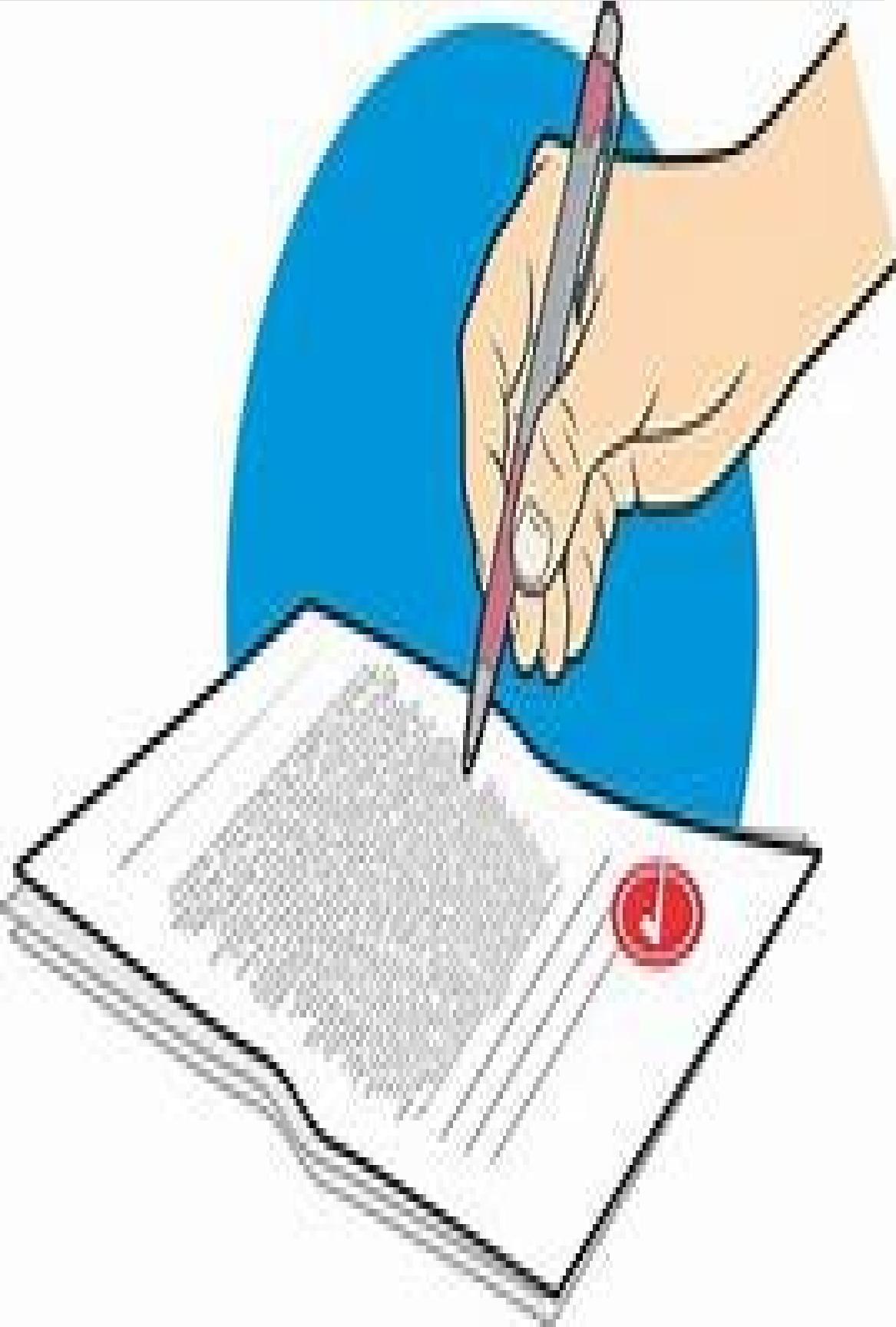
## Genotoksisitas

Evaluasi potensi mutagenik dan kerusakan genetik

## Imunotoksisitas

Studi efek pada sistem imun (khusus protein dan vaksin)





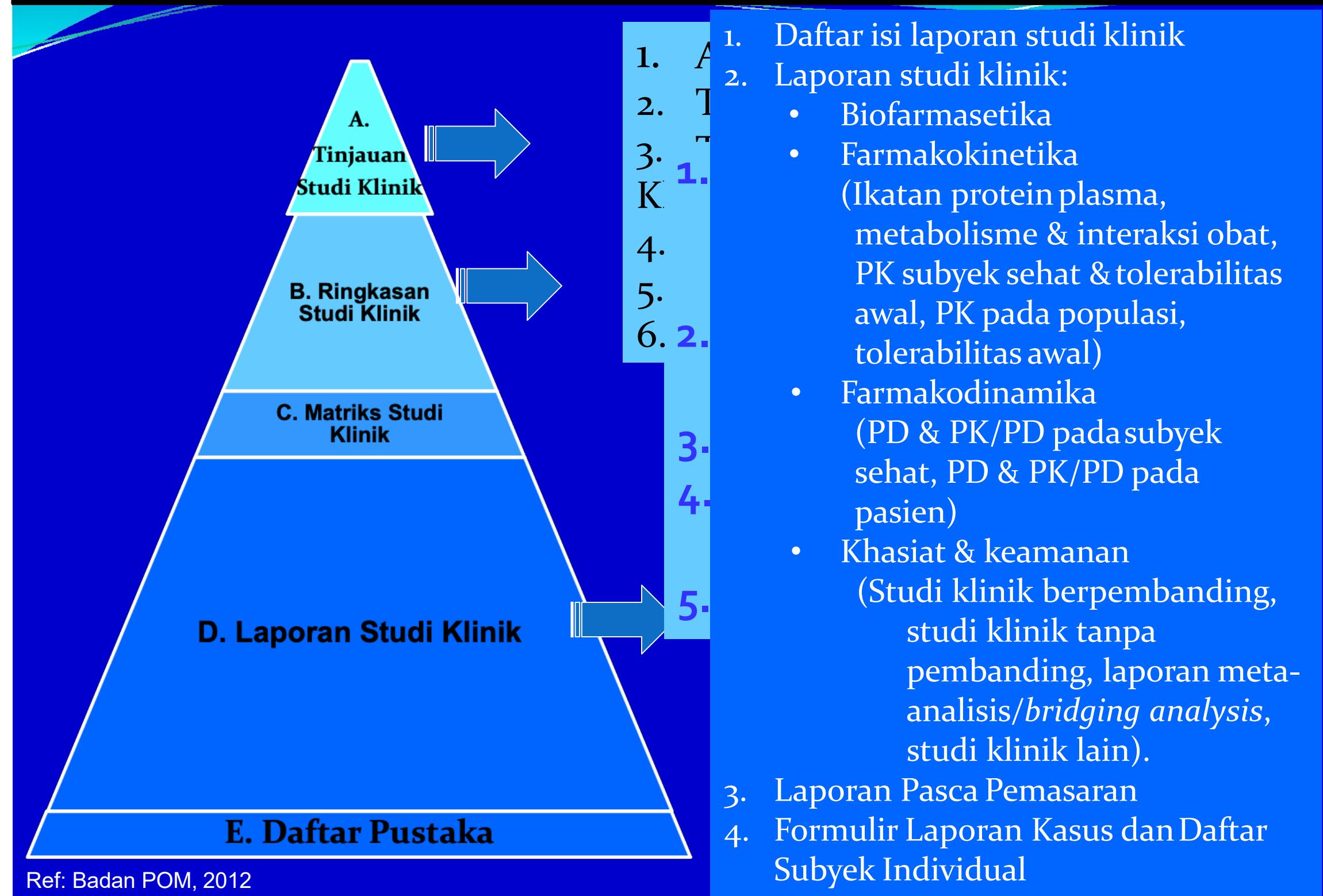
# Analisis dan Kesimpulan Data Non-Klinik

- 1 Mekanisme Kerja**  
Informasi mendalam tentang bagaimana obat bekerja pada tingkat molekuler dan seluler
- 2 Perkiraan Dosis**  
Estimasi dosis efektif dan dosis toksik untuk penggunaan klinis berdasarkan data hewan
- 3 Profil Keamanan**  
Identifikasi potensi risiko dan profil keamanan pada penggunaan klinis
- 4 Prediksi Efek Samping**  
Kemungkinan munculnya efek samping tertentu pada penggunaan klinis

# DOKUMEN KLINIK







# Data Klinik yang Diperlukan

## 1 Data Umum

Informasi dasar tentang obat dan populasi target

## 2 Data Farmakodinamik

Mekanisme kerja, spesifikasi efek, efikasi pada organ lain, efek samping, hubungan dosis-efek, dosis maksimum, dan interaksi obat

## 3 Data Farmakokinetik

Profil ADME (Absorpsi, Distribusi, Metabolisme, Ekskresi) obat dalam tubuh manusia

## 4 Data Khasiat

Bukti efikasi melalui RCT sesuai GCP dengan kriteria subjek yang memadai

## 5 Data Keamanan

Batas dosis aman, profil efek samping, dan data surveilans populasi

## 6 Data lain yang relevan

# Data Farmakodinamik Detail

## Mekanisme Kerja dan Spesifikasi Efek

Pemahaman mendalam bagaimana obat bekerja pada tingkat molekuler dan seluler

## Efikasi dan Reversibilitas

Khasiat pada organ target dan organ lain, serta kemampuan pemulihan efek

## Efek Samping dan Tolerabilitas

Profil keamanan dan tingkat toleransi pasien terhadap obat

## Hubungan Dosis-Efek

Korelasi antara dosis yang diberikan dengan respons farmakologis

## Dosis Maksimum dan Interaksi

Batas dosis aman dan potensi interaksi dengan obat lain



# Data Khasiat - Gold Standard

## Desain Studi

**Randomized Controlled Trial (RCT)** sebagai *gold standard* untuk membuktikan efikasi obat

## Kriteria Subjek

- **Kriteria Inklusi dan Eksklusi:** Terutama kriteria diagnostik yang jelas dan spesifik
- **Jumlah Subjek:** Harus memadai secara statistik untuk mendeteksi perbedaan yang bermakna
- **Populasi Target:** Representatif terhadap populasi yang akan menggunakan obat

## Standar Pelaksanaan

Semua studi harus dilaksanakan sesuai dengan **Good Clinical Practice (GCP)** untuk memastikan kualitas dan integritas data.

# Data Keamanan Komprehensif

Data keamanan harus menunjukkan batas dosis aman untuk indikasi yang dimaksud dan memberikan gambaran lengkap profil efek samping pada dosis terapi.



## Karakteristik Efek Samping

Tipe dan tingkat keparahan, onset dan durasi, frekuensi dan reversibilitas efek samping

## Reaksi Hipersensitivitas

Identifikasi dan dokumentasi reaksi alergi atau hipersensitivitas yang mungkin terjadi

## Efek Samping Serius

Pemisahan jelas antara efek samping serius dan tidak serius, termasuk protokol penanganan

## Overdosis dan Penanganan

Reaksi terhadap overdosis dan protokol penanganan yang tepat



**Data Surveilans:** Diperlukan data surveilans obat untuk menemukan efek samping pada populasi luas

# Risk Management Plan (RMP)

## KATEGORI 1

### Kewajiban Pendaftar

Setiap pendaftar obat **wajib** menyerahkan Rencana Manajemen Risiko (RMP) sebagai bagian dari dokumen registrasi

### Tujuan RMP

Mengidentifikasi, mengkarakterisasi, dan meminimalkan risiko yang terkait dengan penggunaan obat

### Implementasi

Rencana konkret untuk pemantauan dan mitigasi risiko selama siklus hidup obat



# Jalur Registrasi Obat

## Obat Belum Pernah Disetujui di Indonesia



### Uji Mutu

Evaluasi kualitas, kemurnian, dan konsistensi produk obat



### Uji Non-Klinik

Studi praklinis untuk mengevaluasi keamanan dan farmakologi

---

03

---

### Uji Klinik

Studi pada manusia untuk membuktikan keamanan dan khasiat

Untuk obat baru yang belum pernah mendapat persetujuan di Indonesia, diperlukan data lengkap dari ketiga jenis uji tersebut untuk memastikan keamanan dan efektivitas sebelum dapat beredar di masyarakat.

# Jalur Registrasi Obat Generik



## Uji Mutu

Standar kualitas yang sama dengan obat inovator



## Uji BA/BE

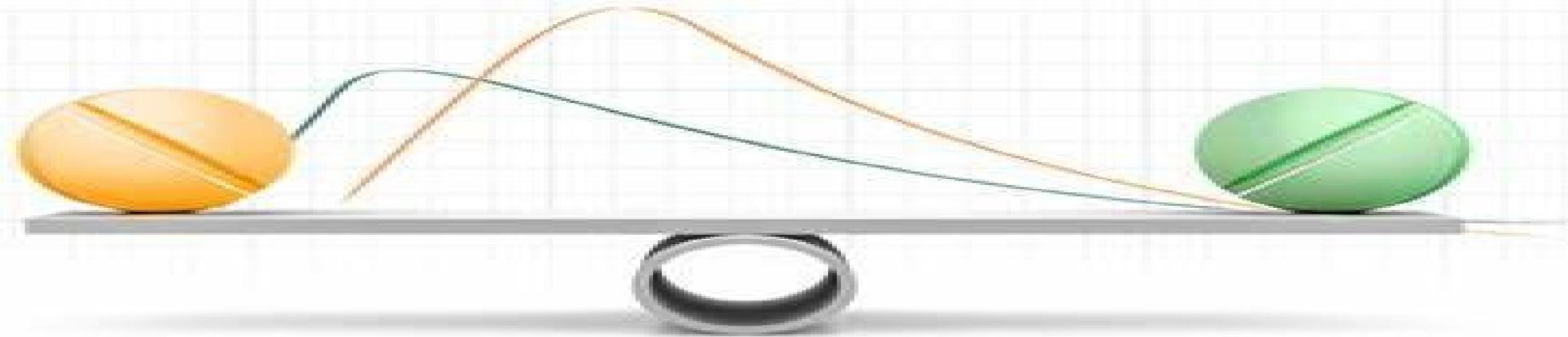
Bioavailabilitas/Bioekivalensi (kecuali yang mendapat *waiver*)

Obat generik memiliki jalur registrasi yang lebih sederhana karena keamanan dan khasiatnya telah terbukti melalui obat inovator. Fokus utama adalah memastikan kualitas dan bioekivalensi dengan obat rujukan.

## Keuntungan Jalur Generik

Proses lebih cepat dan biaya lebih rendah dibandingkan obat baru, namun tetap mempertahankan standar keamanan dan khasiat





# Bioavailabilitas dan Bioekivalensi

## Bioavailabilitas (BA)

Tingkat dan kecepatan zat aktif obat yang diabsorpsi dari bentuk sediaan dan tersedia di lokasi kerja obat.

- Mengukur *extent* dan *rate* absorpsi
- Parameter: AUC, Cmax, Tmax
- Menentukan dosis yang tepat

## Bioekivalensi (BE)

Kesetaraan biologis antara dua produk obat yang mengandung zat aktif sama dalam dosis dan bentuk sediaan yang sama.

- Perbandingan dengan obat rujukan
- Batas penerimaan 80-125%
- Membuktikan kesetaraan terapeutik

**80%**

**Batas Bawah**

Batas minimum bioekivalensi yang dapat diterima

**125%**

**Batas Atas**

Batas maksimum bioekivalensi yang dapat diterima

# Tantangan dalam Pengembangan Obat

## Waktu

Proses pengembangan  
membutuhkan 10-15 tahun

## Biaya

Investasi mencapai miliaran rupiah

## Harmonisasi Global

Penyesuaian dengan standar  
internasional

## Tingkat Kegagalan

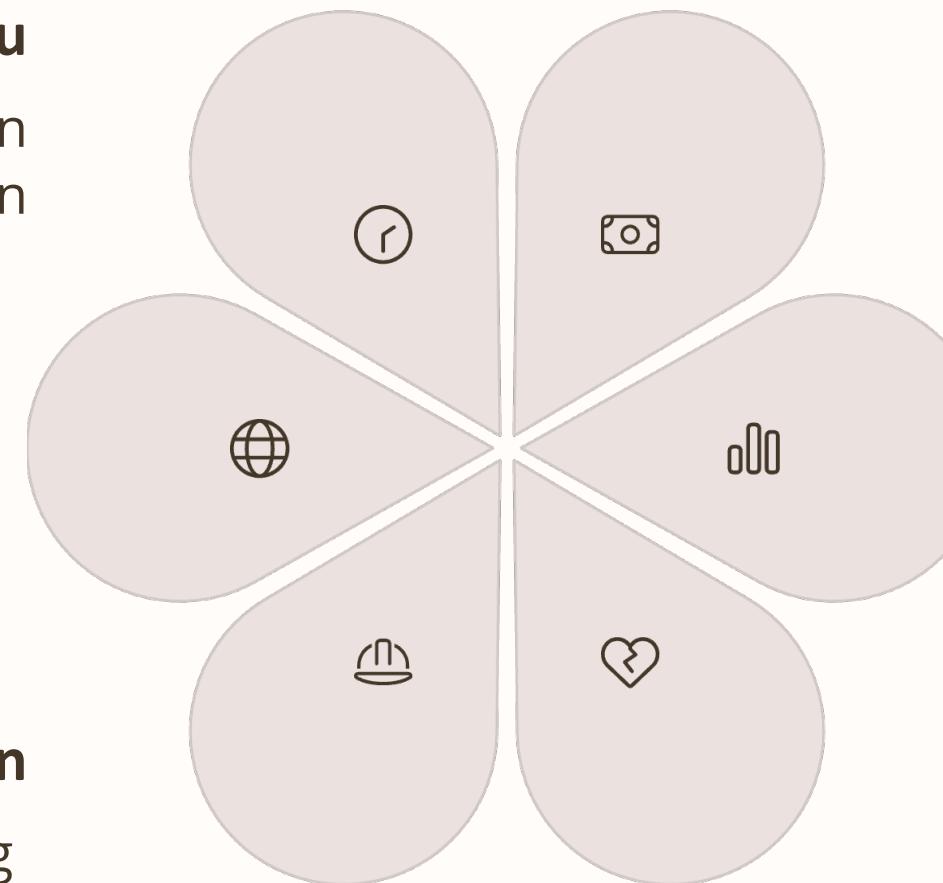
Hanya 1 dari 10.000 senyawa  
berhasil

## Keamanan

Standar keamanan yang  
sangat tinggi

## Regulasi Ketat

Persyaratan dokumentasi yang  
kompleks



# Registrasi Obat



## Obat Baru

- obat dengan zat aktif baru,
- zat tambahan baru,
- bentuk sediaan/rute pemberian baru,
- kekuatan baru, atau
- kombinasi baru

belum  
pernah  
disetujui di  
Indonesia

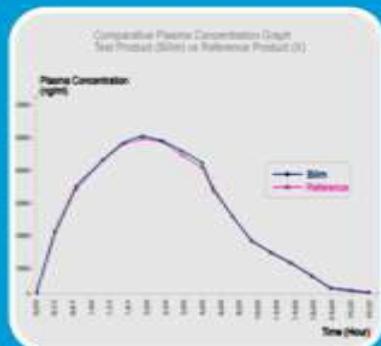
Uji mutu  
Uji non klinik  
Uji klinik



## Produk Biologi

- **Vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA)**

Uji mutu  
Uji non klinik  
Uji klinik



## Obat Copy

- **obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian , indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah terdaftar.**

Uji mutu  
Uji BA/BE  
(kecuali di-wave)

# Kesimpulan dan Masa Depan

Pengembangan obat baru merupakan proses yang kompleks, memerlukan investasi besar dalam waktu, biaya, dan sumber daya manusia. Namun, sistem regulasi yang ketat ini penting untuk memastikan obat yang beredar aman dan efektif bagi masyarakat.

- 1 Inovasi Berkelanjutan**  
Pengembangan teknologi baru seperti AI dan machine learning untuk mempercepat proses penemuan obat
- 2 Personalized Medicine**  
Trend menuju pengobatan yang disesuaikan dengan profil genetic individual pasien
- 3 Harmonisasi Regulasi**  
Upaya global untuk menyeragamkan standar registrasi obat antar negara
- 4 Aksesibilitas**  
Peningkatan akses obat berkualitas dengan harga terjangkau untuk semua lapisan masyarakat

"Keselamatan pasien adalah prioritas utama dalam setiap tahap pengembangan obat. Regulasi yang ketat bukan hambatan, melainkan jaminan kualitas untuk kesehatan masyarakat."





**UNIVERSITAS  
PANCASILA**  
“A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS”



**KAN**  
KOMITE AKREDITASI NASIONAL

**GREEN CAMPUS**

# THANK YOU