

Perencanaan dan Pengembangan Produk

PROGRAM PROFESI APOTEKER

UNIVERSITAS PANCASILA

2021

Preface



Idea Generation

- ▶ Pengembangan baru dimulai dengan penelitian terhadap berbagai gagasan produk baru. Pemunculan gagasan baru harus sesuai dengan jenis usaha perusahaan dan konsumen sebagai salah satu sumber yang paling logis untuk mencari gagasan-gagasan produk baru.

Idea Screening

- ▶ Tujuan penyaringan adalah mengurangi banyaknya gagasan dengan mencari dan menghilangkan gagasan buruk sedini mungkin.



Concept Development & Testing

- ▶ Suatu ide atau gagasan yang lolos penyaringan selanjutnya dikembangkan menjadi beberapa alternatif konsep produk. Dalam hal ini, konsep produk berbeda dengan gagasan produk dan citra produk. Suatu gagasan produk adalah gagasan bagi kemungkinan produk yang oleh perusahaan dianggap bisa ditawarkan ke pasar.
- ▶ Suatu konsep produk adalah versi terinci dari ide yang diungkapkan dalam istilah konsumen yang punya arti. Sedangkan suatu citra produk (*image*) adalah gambaran khusus yang diperoleh dari produk nyata atau calon produk.

Marketing Strategy Development

- ▶ Pernyataan strategi pemasaran terdiri dari tiga bagian untuk memperkenalkan produk ke pasar. Bagian pertama menjelaskan ukuran, struktur, dan tingkah laku pasar sasaran, penempatan produk yang telah direncanakan, penjualan, bagian pasar, serta sasaran keuntungan yang hendak dicari pada beberapa tahun pertama.
- ▶ Bagian kedua dari pernyataan strategi pemasaran menguraikan harga produk yang direncanakan, strategi distribusi, dan biaya pemasaran selama tahun pertama. Bagian ketiga menjelaskan penjualan jangka panjang yang direncanakan, serta sasaran keuntungan dan strategi bauran pemasaran selama ini

Business Analysis

- Bila manajemen telah menentukan konsep produk dan strategi pemasaran, perusahaan bisa mengevaluasi daya tarik usulan usaha itu. Manajemen harus menilai penjualan, biaya, dan perkiraan laba untuk menentukan apakah mereka telah memenuhi tujuan perusahaan. Jika telah memenuhi, produk bisa bergerak maju ke langkah pengembangan produk.

Product Development

- ▶ Bila konsep produk lolos dari uji analisis usaha, konsep itu lalu menuju riset dan pengembangan dan/atau rekayasa untuk dikembangkan menjadi produk fisik.
- ▶ Bagian riset dan pengembangan membuat satu atau beberapa versi bentuk fisik dari konsep produk agar bisa menemukan sebuah prototipe yang memenuhi konsep produk dan dapat diproduksi dengan biaya produksi yang telah dianggarkan

Market Testing

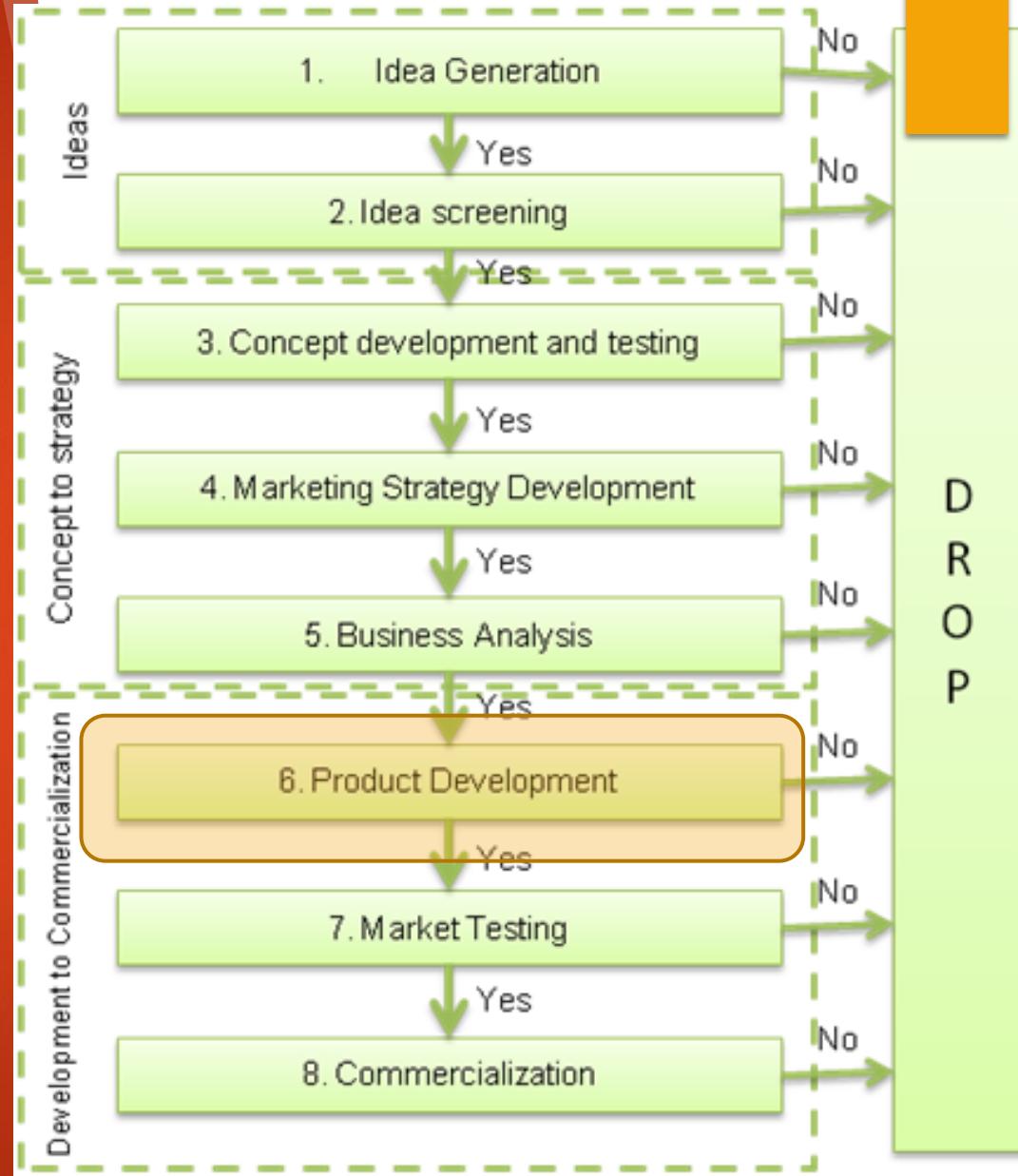
- ▶ Pengujian pasar ialah keadaan dimana produk dan program pemasaran diperkenalkan kepada kalangan konsumen yang lebih otentik untuk mengetahui bagaimana konsumen dan penyalur mengelola, memakai, dan membeli-ulang produk itu dan seberapa luas pasarnya



Commercialization

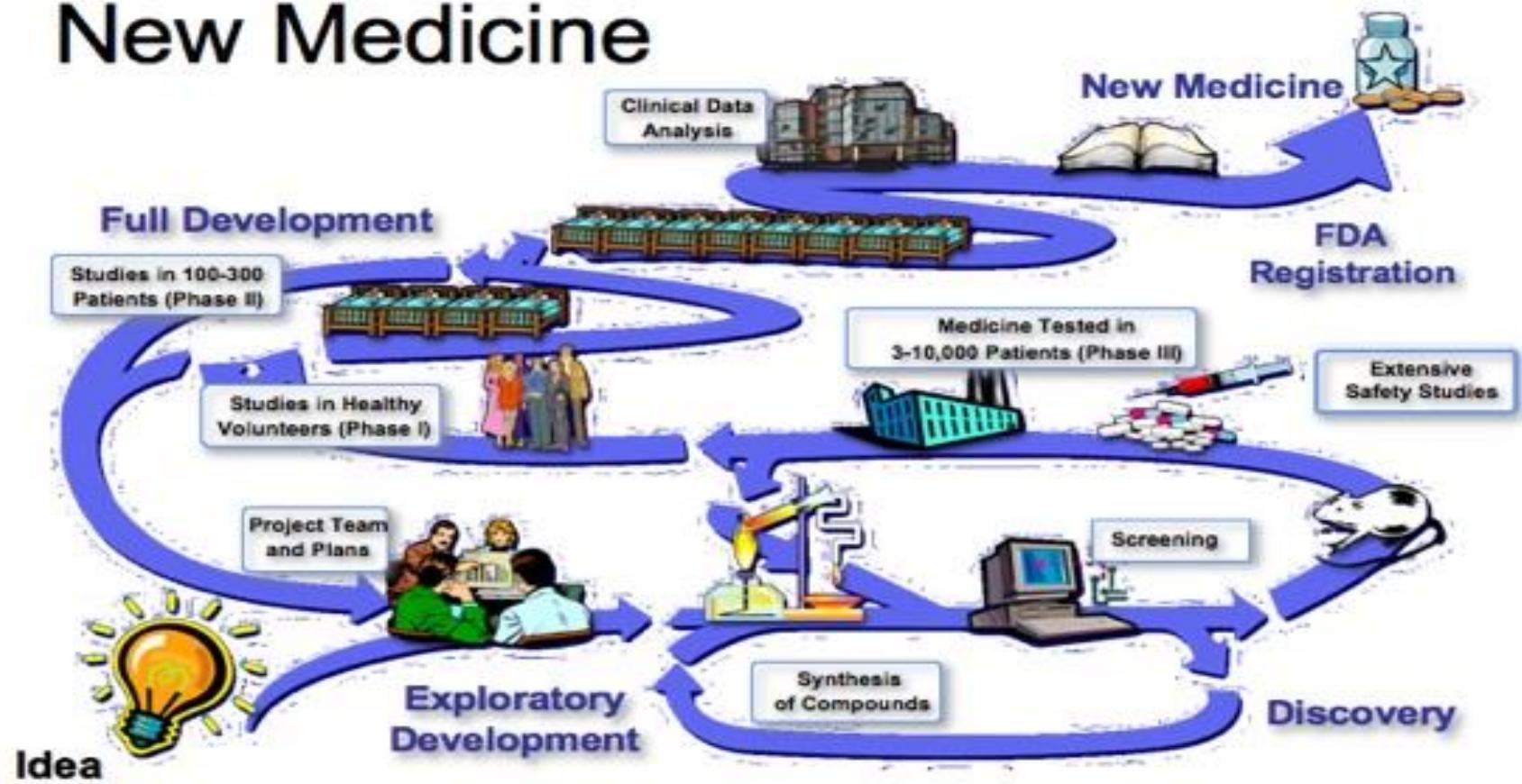
- ▶ Tahap komersialisasi menyangkut perencanaan dan pelaksanaan strategi peluncuran (*launching strategy*) produk baru ke pasar. Dalam melemparkan suatu produk, perusahaan harus memutuskan: kapan, dimana, pada siapa, dan bagaimana.

Roadmap

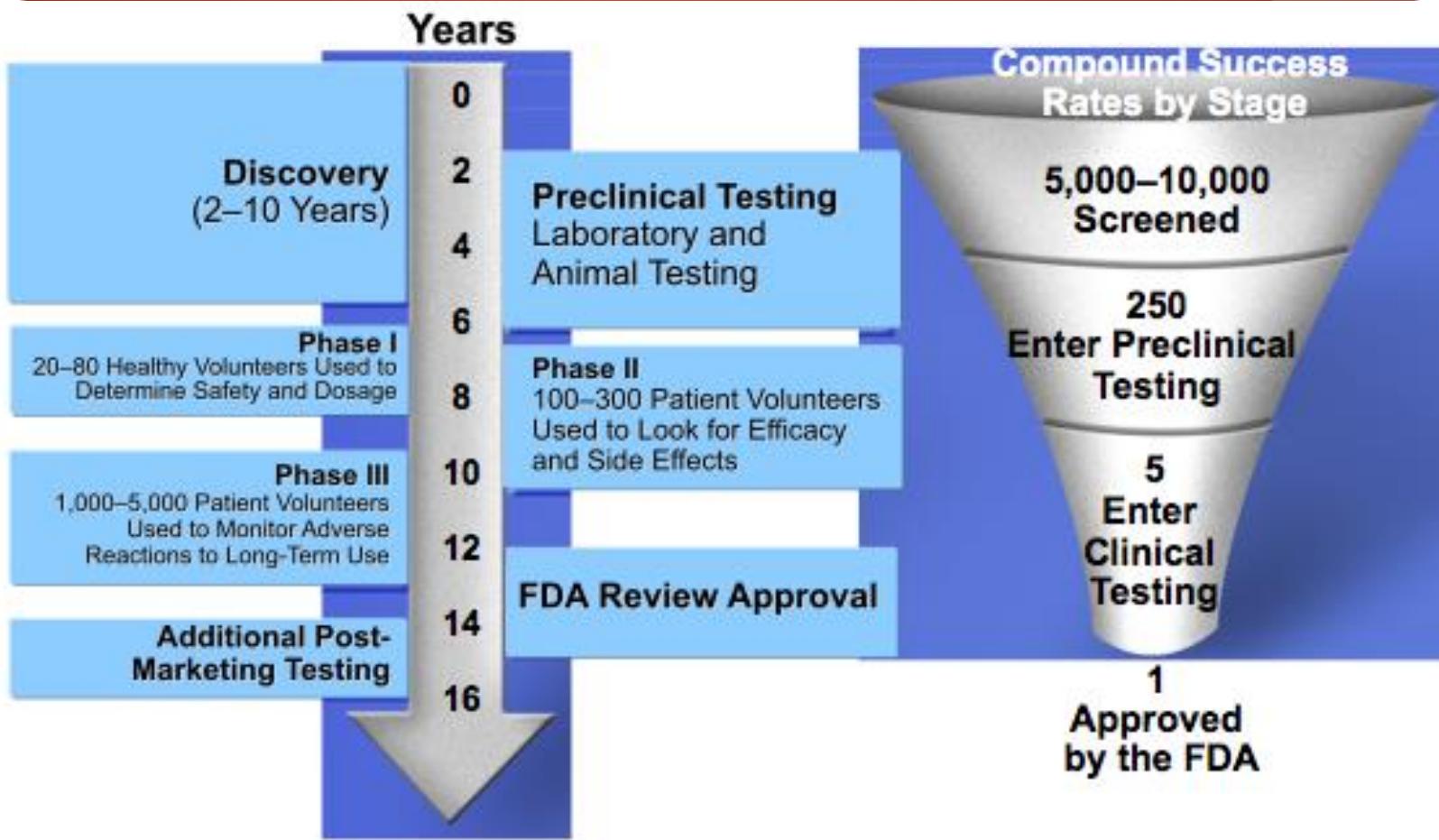


Drug Planning & Development

The Long Road to a New Medicine



Milestone



Tahapan

- ▶ Sintesis dan screening molekul
- ▶ Studi pada hewan percobaan
- ▶ Studi pada manusia sehat (healthy volunteers)
- ▶ Studi pada manusia yang sakit (patient)
- ▶ Studi pada manusia yang sakit dengan populasi diperbesar
- ▶ Studi lanjutan (post marketing surveillance)

Sintesis dan Screening Molekul

- ▶ Merupakan tahap awal dari rangkaian penemuan suatu obat. Pada tahap ini berbagai molekul atau senyawa yang berpotensi sebagai obat disintesis, dimodifikasi atau bahkan direkayasa untuk mendapatkan senyawa atau molekul obat yang diinginkan >> **Pharmaceutical Discovery**
- ▶ **Drug Discovery** >> dimulai dengan fokus kepada penyakit yang spesifik dan kebutuhan pasien

Lanjutan

- ▶ Jika suatu senyawa atau molekul aktif telah dibuktikan secara farmakologis, maka senyawa tersebut selanjutnya memasuki tahap pengembangan dalam bentuk molekul optimumnya.
- ▶ Setelah sintesis, suatu senyawa atau molekul melalui proses screening, yang melibatkan pengujian awal obat pada sejumlah kecil hewan dari jenis yang berbeda (biasanya 3 jenis hewan) ditambah uji mikrobiologi untuk menemukan adanya efek senyawa kimia yang menguntungkan

Uji Pra-Klinik

- ▶ Merupakan persyaratan uji untuk calon obat. Dari uji ini diperoleh informasi tentang efikasi (efek farmakologi), profil farmakokinetik dan toksisitas calon obat.
- ▶ Pada mulanya yang dilakukan pada uji praklinik adalah pengujian ikatan obat pada reseptor dengan kultur sel terisolasi atau organ terisolasi, selanjutnya dipandang perlu menguji pada hewan utuh.
- ▶ Hewan yang baku digunakan adalah galur tertentu dari mencit, tikus, kelinci, marmot, hamster, anjing atau beberapa uji menggunakan primata.

Lanjutan

Penelitian toksisitas merupakan cara potensial untuk mengevaluasi :

- ▶ Toksisitas yang berhubungan dengan pemberian obat akut atau kronis.
- ▶ Kerusakan genetik (genotoksisitas atau mutagenisitas).
- ▶ Pertumbuhan tumor (onkogenisitas atau karsinogenisitas).
- ▶ Kejadian cacat waktu lahir (teratogenisitas).

- ▶ Selain toksitasnya, uji pada hewan dapat mempelajari sifat farmakokinetik obat meliputi absorpsi, distribusi, metabolisme dan eliminasi obat (**ADME**)
- ▶ Semua hasil pengamatan pada hewan tersebut menentukan apakah calon obat tersebut dapat diteruskan dengan uji pada manusia atau tidak?
- ▶ Untuk mengurangi penggunaan hewan percobaan telah dikembangkan pula berbagai uji in vitro untuk menentukan khasiat obat contohnya uji aktivitas enzim, uji antikanker menggunakan cell line, uji anti mikroba pada perbenihan mikroba, uji antioksidan, uji antiinflamasi dan lain-lain untuk menggantikan uji khasiat pada hewan

- ▶ Uji toksisitas sampai saat ini masih tetap dilakukan pada hewan percobaan, belum ada metode lain yang menjamin hasil yang dapat menggambarkan toksisitas pada manusia.
- ▶ Disamping itu, uji pada hewan percobaan ini juga dirancang dengan perhatian khusus pada kemungkinan pengujian obat itu lebih lanjut pada manusia atau uji klinis

Uji Pra-klinis mempertimbangkan

- ▶ Lamanya pemberian obat itu menurut dugaan kepada manusia.
- ▶ Kelompok umur dan kondisi fisik manusia yang dituju, dengan pertimbangan khusus untuk anak-anak, wanita hamil atau orang lanjut usia.
- ▶ Efek obat menurut dugaan pada manusia.

Uji Klinis

- ▶ **Fase I**, calon obat diuji pada sukarelawan sehat untuk mengetahui apakah sifat yang diamati pada hewan percobaan juga terlihat pada manusia. Pada fase ini ditentukan hubungan dosis dengan efek yang ditimbulkannya dan profil farmakokinetik obat pada manusia.
- ▶ **Fase II**, calon obat diuji pada pasien tertentu, diamati efikasi pada penyakit yang diobati. Yang diharapkan dari obat adalah mempunyai efek yang potensial dengan efek samping rendah atau tidak toksik. Pada fase ini mulai dilakukan pengembangan formulasi dan uji stabilitas bentuk sediaan obat.

Lanjutan ..

- ▶ **Fase III** melibatkan kelompok besar pasien (*healthy volunteer*), di sini obat baru dibandingkan efek dan keamanannya terhadap obat pembanding yang sudah diketahui.
- ▶ Keputusan untuk mengakui obat baru dilakukan oleh badan pengatur nasional, di Indonesia oleh **Badan Pengawas Obat dan Makanan** (BPOM).
- ▶ Untuk dapat dinilai oleh badan tersebut, industri pengusul harus menyerahkan data dokumen uji praklinik dan klinik yang sesuai dengan indikasi yang diajukan, efikasi dan keamanannya harus sudah ditentukan dari bentuk produknya (tablet, kapsul dan lain-lain) yang telah memenuhi persyaratan produk melalui kontrol kualitas

Lanjutan ..

- ▶ Pengembangan obat tidak terbatas pada pembuatan produk dengan zat baru, tetapi dapat juga dengan memodifikasi bentuk sediaan obat yang sudah ada atau meneliti indikasi baru sebagai tambahan dari indikasi yang sudah ada.
- ▶ Setelah calon obat dapat dibuktikan berkhasiat, sekurang-kurangnya sama dengan obat yang sudah ada dan menunjukkan keamanan bagi si pemakai maka obat baru diizinkan untuk diproduksi oleh industri sebagai *legal drug* dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu serta dapat diresepkan oleh dokter.

- ▶ **Fase IV**, setelah obat dipasarkan masih dilakukan studi pasca pemasaran (*post marketing surveillance*) yang diamati pada pasien dengan berbagai kondisi, berbagai usia dan ras, studi ini dilakukan dalam jangka waktu lama untuk melihat nilai terapeutik dan pengalaman jangka panjang dalam menggunakan obat.
- ▶ Setelah hasil studi fase IV dievaluasi masih memungkinkan obat ditarik dari perdagangan jika membahayakan

- ▶ Dalam lingkup pengawasan obat pasca pemasaran, pemantauan aspek keamanan obat merupakan kegiatan yang strategis **dalam rangka menjamin keamanan obat** (*ensuring drug safety*). Kegiatan ini pada gilirannya, berdampak terhadap jaminan keamanan pasien (*ensuring patient safety*) sebagai pengguna akhir obat.
- ▶ Pengawalan dan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran dilakukan untuk mengetahui efektivitas dan keamanan penggunaan obat pada kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya. Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya efek samping obat dapat dicegah, dengan pengetahuan yang bertambah, antara lain diperoleh dari kegiatan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010

- ▶ Industri Farmasi mempunyai peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan obat yang diedarkannya. Industri Farmasi wajib melakukan **Farmakovigilans**
- ▶ **Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran (Periodic Safety Update Report (PSUR))**
- ▶ Pelaporan berkala pasca pemasaran merupakan kegiatan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat yang dilakukan oleh Industri Farmasi terhadap obat yang diedarkan.

Lanjutan ...

- ▶ PSUR dilaporkan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 (dua) tahun pertama, dan setiap tahun untuk 3 (tiga) tahun berikutnya setelah disetujui beredar di Indonesia.
- ▶ Kriteria obat yang wajib dilaporkan :
 1. **Obat dengan zat aktif baru**, termasuk produk biologi sejenis (similar bio-therapeutic product).
 2. **Obat lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.**

Kasus Post Marketing



Albothyl merupakan obat bebas terbatas berupa cairan obat luar yang mengandung **policresulen konsentrat** dan digunakan untuk hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan, serta penggunaan pada kulit, telinga, hidung, tenggorokan (THT), sariawan, gigi dan vaginal (ginekologi).

- ▶ Dalam 2 tahun terakhir BPOM RI menerima 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl untuk pengobatan sariawan, di antaranya efek samping serius yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*noma like lesion*).
- ▶ PT. Pharos Indonesia (produsen Albothyl) dan industri farmasi lain yang memegang izin edar obat mengandung **policresulen** dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat diperintahkan untuk menarik obat dari peredaran selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak dikeluarkannya Surat Keputusan Pembekuan Izin Edar.

PerKaBPOM No : 24 th 2011

Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

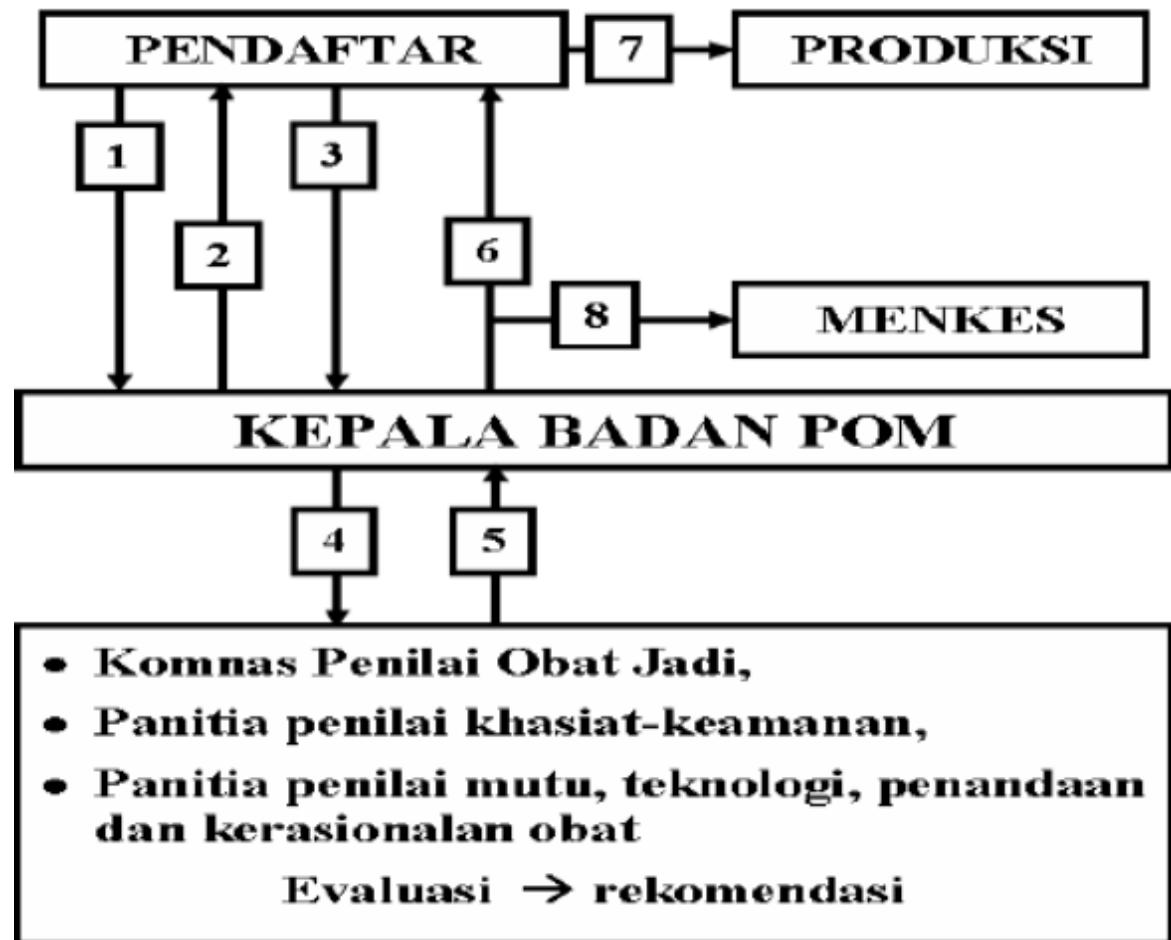
Bagian Kedua

Kriteria

Pasal 4

- (1) Obat yang mendapat Izin Edar harus memenuhi kriteria berikut:
 - a. khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji nonklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan;
 - b. mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOB dan dilengkapi dengan bukti yang sah; dan
 - c. Informasi Produk dan Label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan Obat secara tepat, rasional dan aman.

Alur Registrasi Obat





Badan Pengawas Obat dan Makanan

Direktorat Registrasi Obat

Beranda

Login

Registrasi Akun

Informasi

Chat

FAQ



Aplikasi e-Registrasi Obat

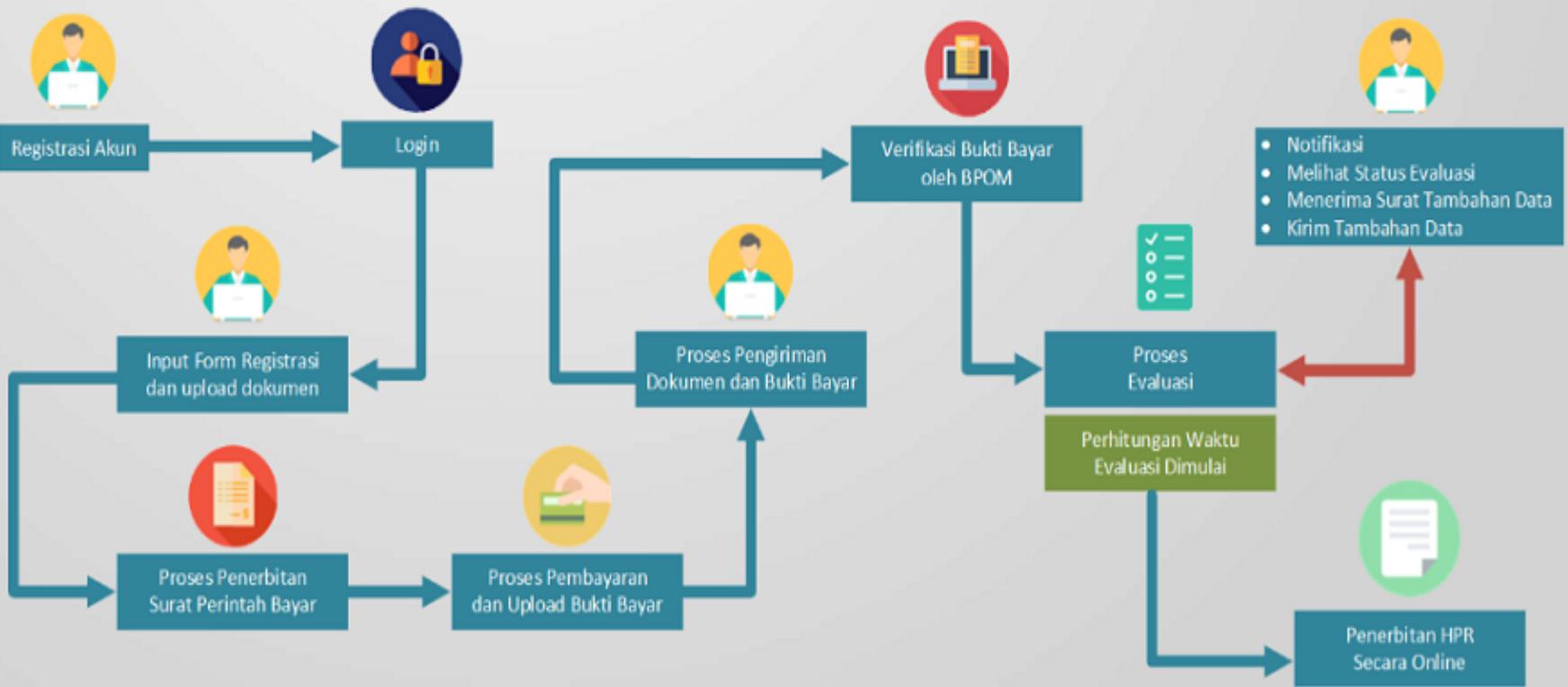
Selamat Datang

Untuk dapat masuk ke dalam Aplikasi silahkan login menggunakan tombol dibawah ini atau menu diatas.

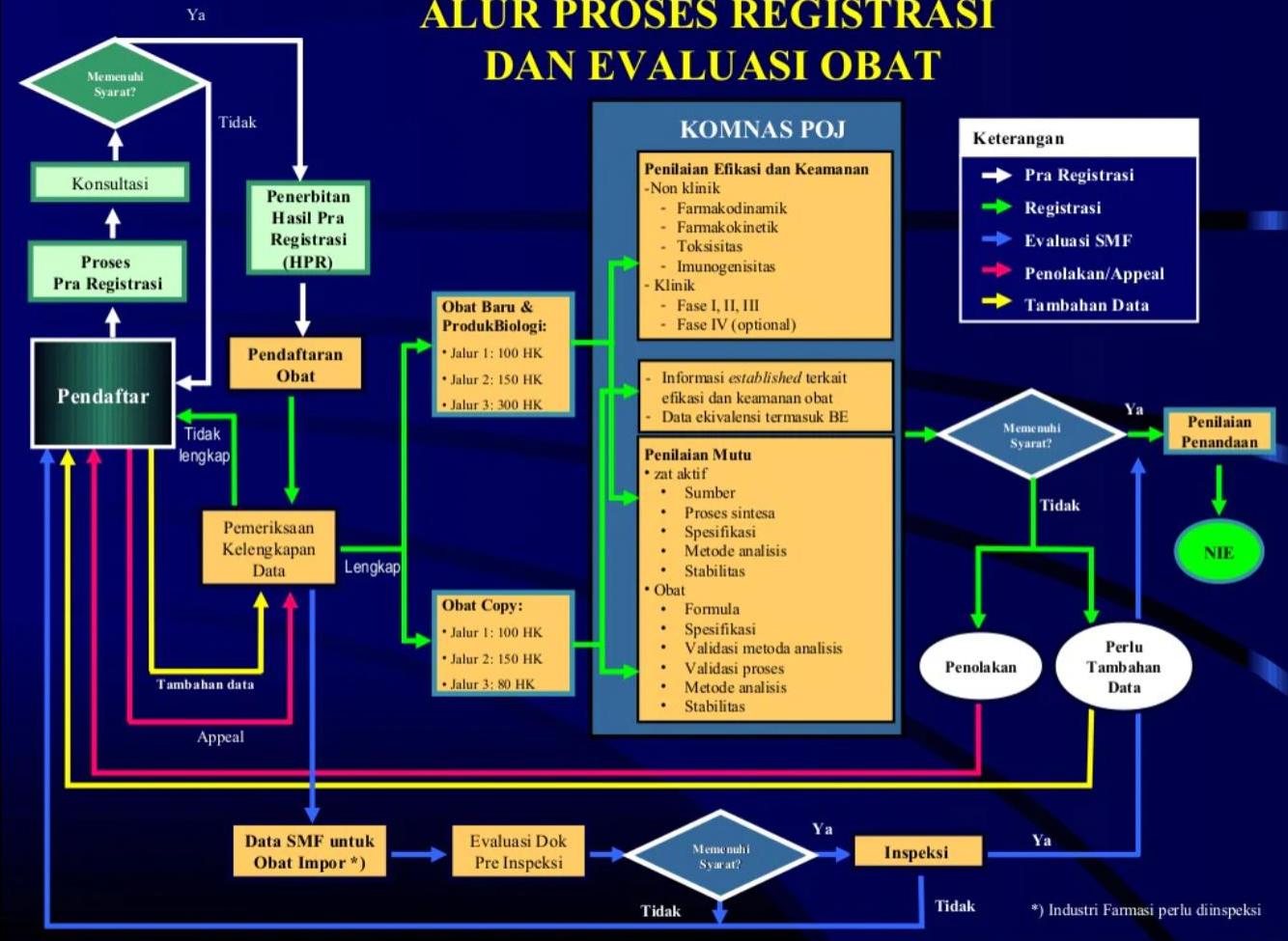
Login

www.new-aero.pom.go.id

Alur Pra Registrasi Aplikasi e-Registrasi Obat dan Produk Biologi



ALUR PROSES REGISTRASI DAN EVALUASI OBAT



Summary

- ▶ Industri farmasi adalah knowledge-based industry dimana peran *intangible assets* (aset nirwujud) sangat besar pada daya saing dan kinerja perusahaan. Intangible assets industri farmasi yang mencakup *human capital*, *structural capital*, *customer capital* dan *partner capital*
- ▶ Industri farmasi Indonesia selain perlu memperkuat kompetensi marketing, juga perlu **memperkuat lini R&D termasuk riset bahan-bahan herbal Indonesia** untuk dikembangkan sebagai fito farmaka untuk pengobatan modern dan dipasarkan secara luas termasuk diekspor ke berbagai negara. Hal ini perlu digarisbawahi karena Indonesia adalah mega center keanekaragaman hayati terbesar di dunia.