

PEMERINTAH

# Kepala BPOM Paparkan Regulasi Produk Terapi Advanced dalam Pelatihan Diploma ABRM

By Syifa 20 Okt 2025

0

f Facebook

X Twitter

WhatsApp

in LinkedIn

Mencetak



Kepala BPOM RI Taruna Ikrar berkesempatan membagikan ilmu dan pengalamannya dalam Pelatihan Diploma of the American Board of Regenerative Medicine (DABRM) yang diadakan oleh Indonesian Society of Regenerative Medicine (INASRM) pada Sabtu (18/10). Kegiatan peningkatan kompetensi tersebut diikuti oleh para dokter Angkatan I Tahun Ajaran 2025–2026 secara daring melalui platform Zoom Meeting.

Taruna Ikrar menyampaikan paparan mengenai Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced. Ia menyoroti sejumlah hal, antara lain tren inovasi dan regulasi dalam pengembangan advanced therapy medicinal products (ATMP), tantangan pengawasan obat, pedoman penilaian produk terapi advanced, serta perkembangan terkini ATMP di Indonesia.

“Produk terapi advanced yang kompleks memerlukan perhatian khusus terhadap risikonya. BPOM berkomitmen memastikan ketersediaannya yang aman, bermutu, dan berkhasiat melalui pendampingan regulatori dan pengawasan menyeluruh,” urai Taruna Ikrar.

Selanjutnya, Kepala BPOM menjelaskan gambaran umum mengenai pengaturan dan mekanisme pengawasan ATMP di Indonesia. Dalam kerangka regulasi, BPOM berperan dalam proses registrasi produk dan sertifikasi fasilitas produksi (cara pembuatan obat yang baik/CPOB), sementara aspek perizinan penggunaan klinis berada di bawah kewenangan Kementerian Kesehatan. Terbitnya Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 bertujuan menjamin keamanan, efektivitas ATMP, dan mutu sekaligus memastikan keselarasan dengan standar internasional yang ditetapkan oleh World Health Organization (WHO), United States Food and Drug Administration (US FDA), dan European Medicines Agency (EMA).

“Peraturan yang berlaku menjadi landasan hukum dalam penilaian ATMP untuk memperoleh izin edar, sekaligus mendorong hilirisasi hasil penelitian yang terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya, serta memiliki daya saing dengan produk internasional,” jelasnya lebih lanjut.

INASRM merupakan organisasi yang berperan dalam membentuk standar etika, kompetensi, dan pengembangan karier bagi tenaga medis yang berfokus pada bidang regenerative medicine. Sebagai bagian dari upaya peningkatan kapasitas tersebut, INASRM bekerja sama dengan American Board of Regenerative Medicine (ABRM) dalam menyelenggarakan Pelatihan DABRM. Pelatihan ini bertujuan membekali para dokter dengan pengetahuan dan keterampilan terkini di bidang terapi regeneratif sesuai standar internasional.

Salah satu peserta pelatihan Sukma, yang merupakan dokter kecantikan, turut membagikan pengalamannya dalam melakukan penelitian produk berbasis stem cell, yakni sekretom, yang telah memperoleh hak paten pada tahun 2022. Dalam sesi diskusi, ia menyampaikan pertanyaan kepada Kepala BPOM mengenai langkah yang perlu dilakukan agar produknya dapat memperoleh izin edar dari BPOM, termasuk apakah diperlukan kerja sama dengan pihak industri.

“Khusus untuk pendaftaran di BPOM, tidak harus bekerja sama dengan industri,” jelas Taruna Ikrar sebagai jawaban atas pertanyaan tersebut.

---

Taruna menjelaskan lebih lanjut bahwa pendaftaran produk ATMP ke BPOM tidak harus dilakukan melalui kerja sama dengan industri farmasi. Pendaftaran dapat dilakukan melalui kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit atau fasilitas pelayanan penunjang kesehatan yang memiliki izin dan sarana sesuai persyaratan seperti laboratorium, klinik, atau rumah sakit. Hal ini sesuai Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan yang baru saja diterbitkan pada 3 Oktober 2025. Produk obat termasuk produk ATMP dapat didaftarkan oleh industri produk farmasi, rumah sakit pemerintah/swasta, dan pelayanan penunjang kesehatan.

Lebih lanjut, ia menegaskan bahwa BPOM berfokus pada pemenuhan aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk sesuai standar. Aspek komersial dan kemitraan bisnis menjadi tanggung jawab para pelaku usaha. Untuk keperluan tersebut, pelaku usaha melampirkan dokumen kerja sama dengan pihak terkait yang sesuai baik industri farmasi, laboratorium, klinik, maupun rumah sakit sesuai bentuk dan kebutuhan kegiatan yang dijalankan, sebagai bagian dari dokumen registrasi.

“BPOM berkomitmen memastikan masyarakat memperoleh akses terhadap produk terapi advanced yang aman, bermutu, dan berkhasiat melalui pendampingan regulatori yang optimal serta pengawasan ketat, sejak sebelum beredar hingga selama masa peredaran,” pungkas Taruna Ikrar mengakhiri sesi pemaparannya. Ia berharap kegiatan ini dapat semakin memperkuat kolaborasi antara regulator, tenaga medis, dan akademisi dalam mengembangkan ekosistem regenerative medicine yang inovatif, aman, dan berdaya saing global.

Sumber:

[https://suarapemerintah.id/2025/10/kepala-bpom-paparkan-regulasi-produk-terapi-advanced-dalam-pelatihan-diploma-abrm/#google\\_vignette](https://suarapemerintah.id/2025/10/kepala-bpom-paparkan-regulasi-produk-terapi-advanced-dalam-pelatihan-diploma-abrm/#google_vignette)



# **Overview**

## **Peraturan Badan POM No 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced***

**Direktur Standardisasi Obat NPPZA**

**Disampaikan pada**

**Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk  
Terapi *Advanced***

**21 April 2025**

# OUTLINE

**01**

**Latar Belakang**

**02**

**Tahapan Penyusunan**

**03**

**Highlight Perubahan dan Pengaturan**

**04**

**Penutup**

# Kerangka Regulasi perihal ATMP

## PP 28/2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Dijelaskan pada Bagian Kedelapan Belas Terapi Berbasis Sel dan/atau Sel Punca (Pasal 382 – 394)

Pengaturan mencakup ketentuan umum, kegiatan pelayanan, dan penggunaan

### Ketentuan persetujuan dan pengembangan

#### Pasal 383

- (1) Terapi berbasis sel dan/atau sel punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 382 ayat (1) dapat menggunakan:
  - a. sel;
  - b. sel punca;
  - c. sekretom;
  - d. vesikel ekstraseluler; dan
  - e. sel, sel punca, dan/atau produk turunan lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Penggunaan produk terapi berbasis sel dan turunannya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mendapatkan persetujuan Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.
- (3) Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan memfasilitasi pengembangan produk terapi berbasis sel dan turunannya.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persetujuan dan pengembangan produk sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri dan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

### Ketentuan pemenuhan CPOB

#### Pasal 386

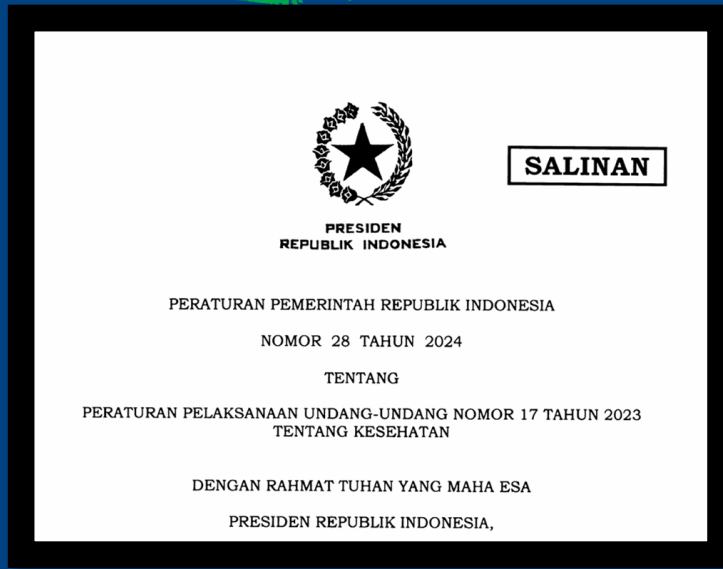
- (1) Pengolahan sel dan/atau sel punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 384 ayat (2) huruf b diselenggarakan oleh sarana pengolahan sel dan/atau sel punca dengan menerapkan standar cara pembuatan Obat yang baik.
- (2) Sarana pengolahan sel dan/atau sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan serta harus mendapatkan izin dari Menteri.
- (3) Selain Fasilitas Pelayanan Kesehatan, pengolahan sel dan/atau sel punca dapat dilakukan oleh industri farmasi yang penyelenggaraannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar cara pembuatan Obat yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

### Ketentuan Farmakovigilans

#### Pasal 392

- (1) Pemilik produk dan pemberi layanan terapi berbasis sel, sel punca, dan/atau turunannya harus melakukan pemantauan keamanan penggunaan melalui Farmakovigilans pada setiap Pasien yang menggunakan produk berbasis sel, sel punca, dan/atau turunannya.
- (2) Pemantauan keamanan penggunaan produk berbasis sel, sel punca, dan/atau turunannya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

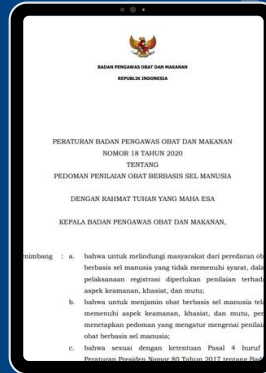
# Regulasi terkait Pengawasan ATMP oleh Badan POM



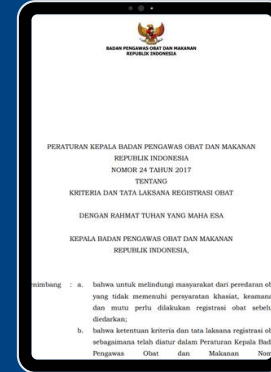
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA  
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 28 TAHUN 2024  
TENTANG  
PERATURAN PELAKSANAAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023  
TENTANG KESEHATAN  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

SALINAN

## Regulasi terkait Izin Edar ATMP

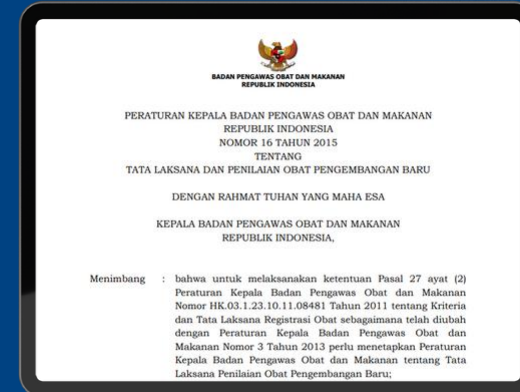


PerBPOM No 8 Tahun 2025  
tentang Pedoman Penilaian  
Produk Terapi Advanced



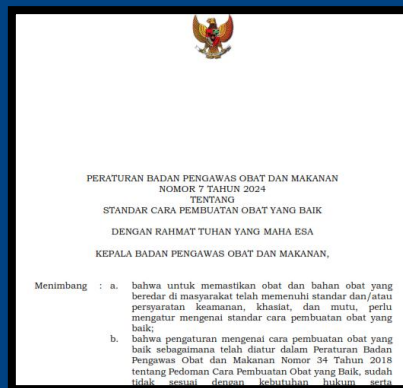
PerBPOM No. 24 Tahun  
2017 tentang Kriteria dan  
Tata Laksana Registrasi  
Obat (dalam proses  
revisi)

## Regulasi Obat Pengembangan Baru



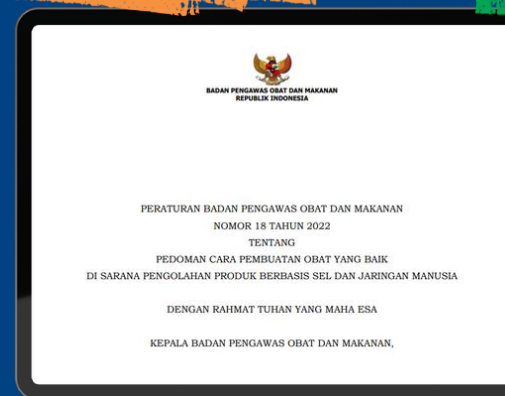
PerBPOM No. 16 Tahun 2015 tentang  
Tata Laksana dan Penilaian Obat  
Pengembangan Baru (dalam proses revisi)

## Regulasi terkait CPOB ATMP

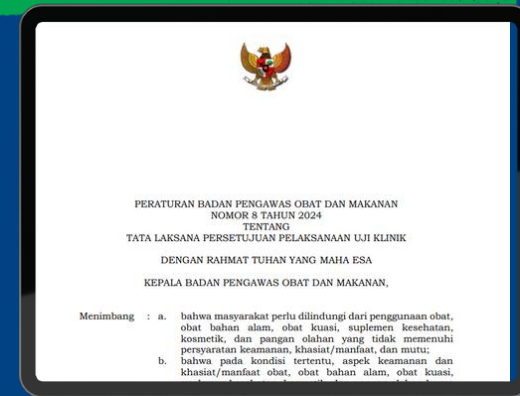


PerBPOM No. 7 Tahun 2024  
tentang Standar CPOB

- Annex 1 (Produk Steril)
- Annex 2A (ATMP)



PerBPOM No.18 Tahun 2022  
Tentang CPOB Sarana Pengolahan Produk  
Berbasis Sel dan Jaringan Manusia



PerBPOM No. 8 Tahun 2024  
tentang Tata Laksana PPUK

## Regulasi CUKB

# Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced*

## Latar Belakang

Menyesuaikan pengaturan dengan ketentuan internasional



Diperlukan penambahan penjelasan lebih mendetail terkait proses manajemen risiko dan farmakovigilans untuk produk terapi *advanced* mengingat lebih spesifik sebagai tindak lanjut dari Pasal 392 ayat (2) PP 28 Tahun 2024

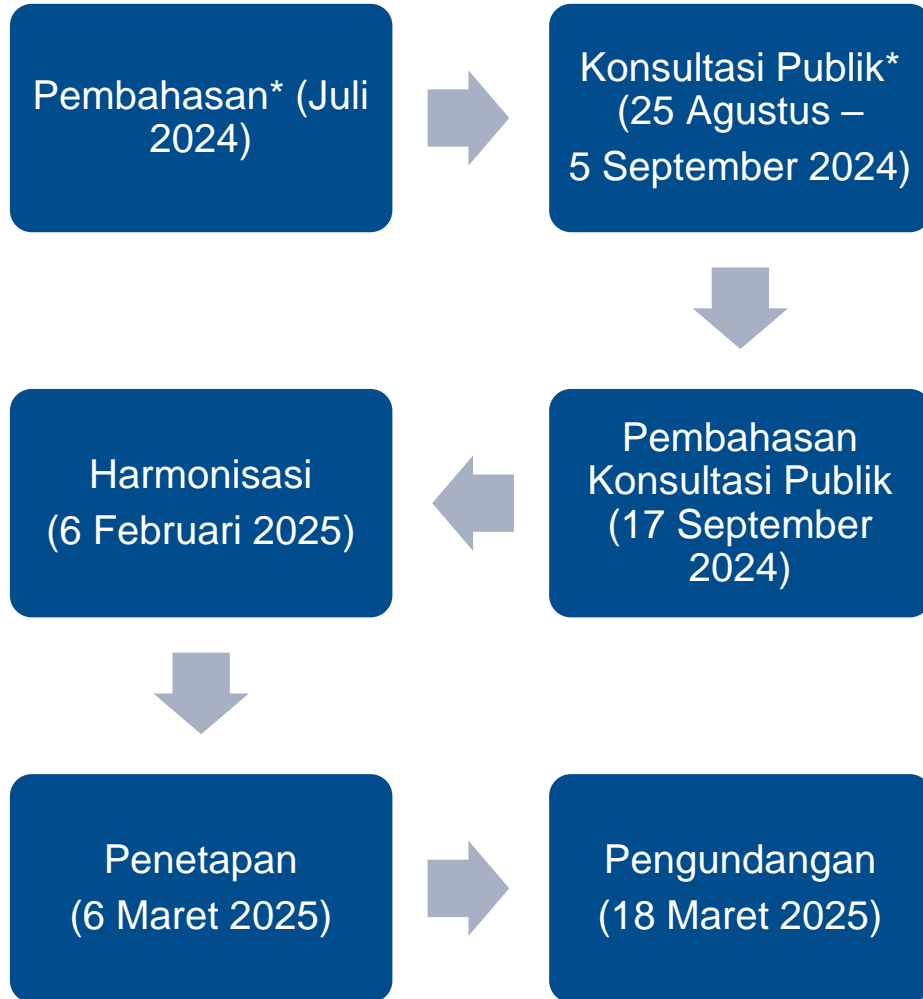
- ✓ Telah berkoordinasi dengan Kemenkes dalam proses penyusunan
- ✓ menggantikan PerBPOM 18 tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Manusia

## Matriks Perbandingan

Parameter	PerBPOM 18/2020	PerBPOM ATMP
Ruang lingkup Produk	Somatic Cell Therapy medicinal product Tissue engineered product	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gene Therapy Medicinal Product</li> <li>• Somatic Cell Therapy medicinal product</li> <li>• Tissue engineered product</li> </ul>
Kriteria Izin Edar	Diproduksi Massal	Mengalami manipulasi melebihi minimal dan/atau ditujukan untuk penggunaan non-homolog
Ketentuan Farmakovigilans & RMP	Tersedia, tapi tidak detail	Didetailkan

\*Sekretom dan metabolit tidak dianggap sebagai ATMP dan akan dievaluasi sebagai produk Biologi namun tetap dapat menerapkan prinsip yang terdapat Dalam pedoman ini

# Tahapan Penyusunan



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 8 TAHUN 2025  
TENTANG  
PEDOMAN PENILAIAN PRODUK TERAPI *ADVANCED*  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memastikan produk terapi *advanced* telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, perlu dilakukan pengawasan sebelum dan selama beredar;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan selama beredar;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman

# Tujuan Dan Ruang Lingkup

## Tujuan

Sebagai panduan bagi:

- a. Evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian Produk Terapi *Advanced*; dan
- b. Pelaku Usaha\* dalam memenuhi persyaratan registrasi Obat dan melakukan pengembangan Produk Terapi *Advanced*.

\*Industri Farmasi dan Sarana Pengolahan Produk Terapi *Advanced*

## Ruang Lingkup

- a. Pedoman penilaian mencakup panduan mulai dari:
  - 1) pengembangan,
  - 2) proses pembuatan, termasuk kontrol mutu,
  - 3) pengembangan nonklinik dan klinik serta
  - 4) perencanaan manajemen risiko dan farmakovigilans Produk Terapi *Advanced* untuk memperoleh izin edar.
- b. Dalam hal standar dan/atau persyaratan penilaian Produk Terapi *Advanced* tidak tercantum dalam pedoman Evaluator dan Pelaku Usaha dapat mengacu pada standar dan/atau persyaratan penilaian Produk Terapi *Advanced* yang berlaku secara internasional



# HIGHLIGHT PERUBAHAN (1)

## Ruang Lingkup Produk

PerBPOM 18/2020	PerBPOM Terapi <i>Advanced</i>
Somatic Cel Therapy medicinal product Tissue engineered product	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gene Therapy Medicinal Product</li> <li>Somatic Cel Therapy medicinal product</li> <li>Tissue engineered product</li> </ul>

### Pasal 383 ayat (1) PP 28/2024

- (1) Terapi berbasis sel dan/atau sel punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 382 ayat (1) dapat menggunakan:
- sel;
  - sel punca;
  - sekretom;
  - vesikel ekstraseluler; dan
  - sel, sel punca, dan/atau produk turunan lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.



### Pasal 1 Rancangan PerBPOM

2. Produk Terapi *Advanced* adalah produk sel, produk rekayasa jaringan dan terapi gen yang mengalami manipulasi melebihi minimal dan/atau tujuan penggunaan non-homolog yang menunjukkan fungsi dasar atau fungsi yang berbeda pada penerima (resipien) dibandingkan pada donor.

### Lampiran

Pedoman ini mencakup panduan mulai dari pengembangan, proses pembuatan, termasuk kontrol mutu, serta pengembangan nonklinik dan klinik serta perencanaan manajemen risiko dan farmakovigilans Produk Terapi *Advanced* untuk memperoleh izin edar. Namun, prinsip yang tertera pada pedoman ini sebaiknya juga dipertimbangkan oleh Pelaku Usaha yang akan mengajukan uji klinik.

Pedoman ini tidak mencakup panduan penilaian untuk:

- sekretom, vesikel ekstraseluler, dan produk turunan sel yang tidak mengandung sel,
- produk sel punca embrionik,
- produk darah, dan/atau
- vaksin untuk mencegah penyakit menular.

Namun demikian prinsip umum yang ada pada pedoman ini tetap dapat diaplikasikan dalam proses pengembangan dan penilaian sekretom, vesikel ekstraseluler, dan produk turunan sel yang tidak mengandung sel.

## Pasal 383 ayat (2) PP 28/2024

(2) Penggunaan produk terapi berbasis sel dan turunannya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mendapatkan persetujuan Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.



### Kriteria Izin edar

Perubahan kriteria izin edar menyesuaikan dengan pedoman yang berlaku secara internasional



## Peraturan BPOM 8/2025 Pasal 2 ayat (6)

PerBPOM 18/2020	PerBPOM 8/2025
Diproduksi Massal	Mengalami manipulasi melebihi minimal dan/atau ditujukan untuk penggunaan non-homolog

- (6) Penerapan pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka registrasi Produk Terapi *Advanced* yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
- telah mengalami manipulasi melebihi minimal; dan/atau
  - ditujukan untuk penggunaan non-homolog.

### Lampiran Pedoman

- sel atau jaringan telah mengalami manipulasi melebihi minimal sehingga karakteristik biologis, fungsi fisiologis atau sifat struktural yang relevan telah dimodifikasi untuk mencapai fungsi yang diharapkan.  
Manipulasi melebihi minimal termasuk ekspansi sel (kultur) yang mengubah karakteristik biologis sel yang relevan, modifikasi genetik sel, diferensiasi/aktivasi dengan faktor pertumbuhan. Adapun prosedur yang dimaksud sebagai manipulasi minimal di antaranya:
  - pemotongan,
  - penggilingan,
  - perubahan bentuk,
  - sentrifugasi,
  - perendaman di dalam larutan antibiotik atau antimikroba,
  - sterilisasi,
  - iradiasi,
  - pemisahan sel,
  - pemekatan atau purifikasi,
  - penyaringan,
  - liofilisasi,
  - pembekuan,
  - cryopreservation*, termasuk vitrifikasi; dan
  - ekspansi dan kultur sel yang tidak mengubah karakteristik biologis sel yang relevan
- sel atau jaringan memiliki fungsi dasar yang berbeda (penggunaan non-homolog) antara resipien dan donor.



# Highlight Perubahan (3)



## RMP dan PV

Diperlukan penambahan penjelasan lebih mendetail terkait proses manajemen risiko dan farmakovigilans untuk produk terapi *advanced* mengingat lebih spesifik sebagai tindak lanjut dari Pasal 392 ayat (2).

### Pasal 392 ayat (2) PP 28/2024

#### Pasal 392

- (1) Pemilik produk dan pemberi layanan terapi berbasis sel, sel punca, dan/atau turunannya harus melakukan pemantauan keamanan penggunaan melalui Farmakovigilans pada setiap Pasien yang menggunakan produk berbasis sel, sel punca, dan/atau turunannya.
- (2) Pemantauan keamanan penggunaan produk berbasis sel, sel punca, dan/atau turunannya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



PerBPOM 18/2020

PerBPOM 8/2025

Tersedia, tapi tidak detail

Didetailkan

## Lampiran

**BAB III**  
**PERENCANAAN MANAJEMEN RISIKO PRODUK TERAPI *ADVANCED***

**A. UMUM**

Produk Terapi *Advanced* mungkin membutuhkan studi jangka panjang untuk memantau isu keamanan spesifik, termasuk penurunan potensi/efikasi. Oleh karena itu, pelaksanaan kegiatan farmakovigilans dan ketertelusuran suatu produk harus dijelaskan dalam Perencanaan Manajemen Risiko (PMR).

Perencanaan manajemen risiko tersebut merupakan penjelasan terperinci dari sistem manajemen risiko, yang merupakan kegiatan dan intervensi farmakovigilans yang dirancang untuk mengidentifikasi, mengkarakterisasi, mencegah atau meminimalkan risiko yang berhubungan dengan Obat termasuk penilaian efektivitas kegiatan dan intervensi yang dilakukan.

Ketentuan penyusunan dokumen PMR dan penerapan kegiatan farmakovigilans, termasuk jadwal, *timeline*, dan *template* pelaporan untuk Obat juga berlaku untuk Produk Terapi *Advanced*. Dengan demikian, selain ketentuan spesifik yang berlaku pada pedoman ini, ketentuan umum pemantauan keamanan Produk Terapi *Advanced* harus dilakukan berdasarkan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan farmakovigilans.

**D. PERSYARATAN TAMBAHAN SISTEM FARMAKOVIGILANS UNTUK PEMILIK IZIN EDAR**

Sebagai bagian dari pengajuan izin edar Obat, Pendaftar diminta untuk menyediakan ringkasan sistem farmakovigilans sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan yang mengatur mengenai penerapan farmakovigilans. Melalui penerapan farmakovigilans, pemilik izin edar wajib mempertahankan keseimbangan manfaat – risiko melalui evaluasi berkelanjutan terhadap Produk Terapi *Advanced* yang memperoleh izin edar sepanjang siklus hidupnya. Ketentuan tersebut dapat dipenuhi melalui:

1. Pelaksanaan aktivitas farmakovigilans tambahan dan sistem pemantauan efikasi pada dokumen perencanaan manajemen risiko.
2. Deskripsi elemen dari sistem farmakovigilans yang diperlukan untuk mendukung aktivitas farmakovigilans tambahan dan pemantauan efikasi. Hal ini harus dituliskan dalam deskripsi sistem farmakovigilans.

# HIGHLIGHT PENGATURAN

## PEDOMAN PENILAIAN PRODUK TERAPI *ADVANCED*

### 01 Analisis Risiko

Kriteria untuk estimasi risiko ATMP secara keseluruhan

### 02 Aspek Mutu dan Proses Pembuatan

Hal-hal yang perlu diperhatikan terkait dengan penjaminan mutu dan proses pembuatan

### 03 Pengembangan Nonklinik

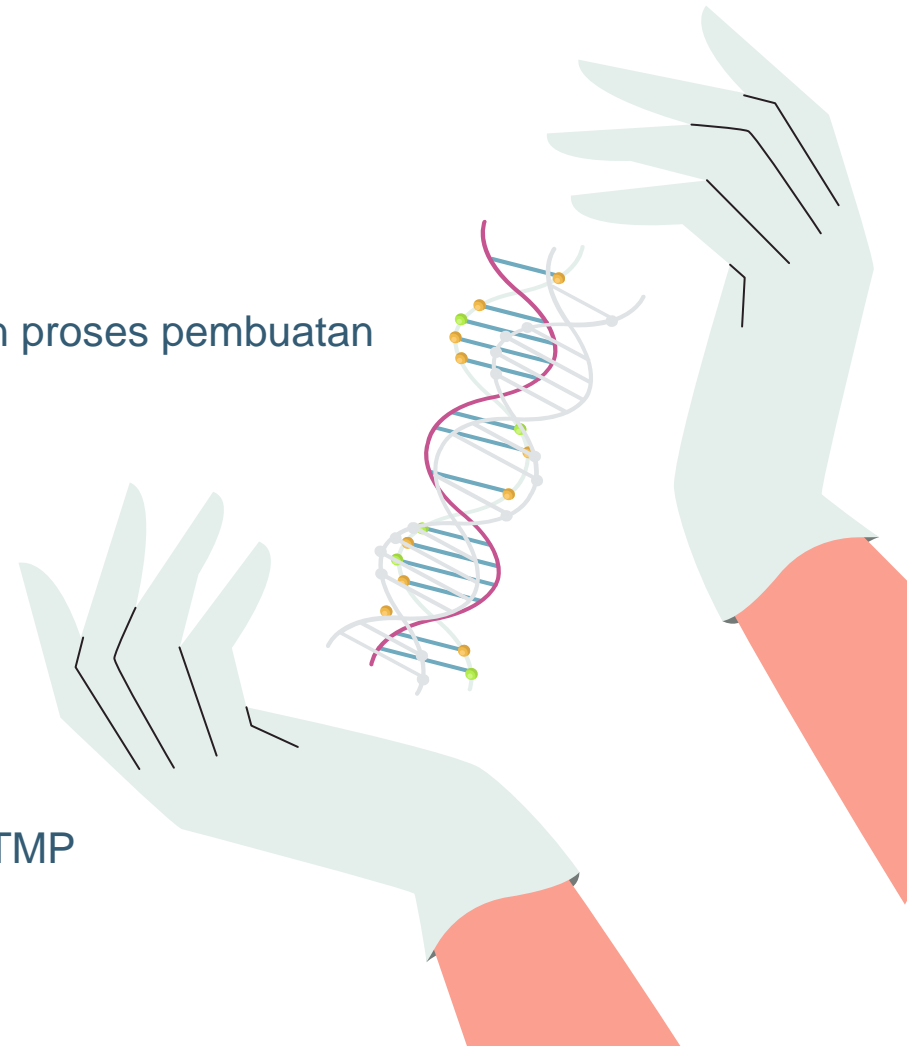
Studi-studi untuk Mendukung Penilaian Nonklinik

### 04 Pengembangan Klinik

Studi-studi untuk Mendukung Penilaian klinik

### 05 RMP dan Farmakovigilans

Ketentuan spesifik terkait farmakovigilans dan RMP untuk produk ATMP



# ANALISIS RISIKO



## Kriteria risiko umum untuk mengestimasi risiko secara keseluruhan



Sumber (autologus –  
alogenik)



Proses/metode  
pengolahan



Kemampuan untuk  
proliferasi dan  
diferensiasi



Kemampuan untuk  
menimbulkan respons  
imun (sebagai target  
atau efektor)



Tingkat manipulasi sel  
(ekspansi in vitro/ex  
vivo/aktivasi/  
diferensiasi/manipulasi  
genetik/cryo-  
conservation);



Teknik pemberian  
(misalnya perfusi ex  
vivo, bedah lokal atau  
sistemik)



Cara penggunaan  
(homolog, non-homolog)



Durasi paparan atau  
kultur (pendek hingga  
permanen) atau masa  
hidup sel



Produk kombinasi (sel  
dan molekul bioaktif atau  
material terstruktur)



Ketersediaan data klinis  
atau pengalaman  
dengan produk yang  
sejenis

- Persyaratan&kriteria keberterimaan yang ketat untuk semua sumber bahan harus ditetapkan secara memadai sesuai tujuan penggunaannya

## Bahan Awal dan Bahan Baku

1

- Harus dirancang secara hati-hati dan divalidasi untuk memastikan konsistensi produk

## Proses Pembuatan

2

- Karakterisasi harus mencakup semua komponen yang ada dalam produk jadi.

## Karakterisasi

3

- Zat aktif dan/atau produk jadi harus melewati pengujian pelulusan

## Pengawasan Mutu

4

- Seluruh proses pembuatan, harus divalidasi.

## Validasi Proses Pembuatan

5

- Persyaratan farmasetik dan biofarmasetik bergantung pada potensi kompleksitas komposisi dan sifat produk

## Pengembangan Farmasetik

6

- Sistem untuk penelusuran secara komprehensif merupakan hal penting untuk memantau keamanan&efikasi produk.

## Ketertelusuran

7

- Parameter kritis dari karakterisasi produk untuk menetapkan metode analisis studi komparabilitas yang diperlukan pada setiap tahap pengembangan

## Komparibilitas

8

# PERSYARATAN NON KLINIK

## Farmakologi

Farmakodinamik primer

Farmakologi sekunder

Farmakologi keamanan

Kinetik, migrasi dan persistensi

Interaksi

## Toksikologi

Toksisitas dosis tunggal

Toksisitas dosis berulang

Toleransi lokal

Studi toksisitas lain

1

Studi tumorigenesis akibat transformasi neoplastik **harus diperhatikan** secara kasus per kasus

2

Studi genotoksisitas diperlukan jika ekspresi produk mengindikasikan interaksi langsung dengan DNA atau material kromosom lainnya

3

Studi reproduksi dilakukan pada **kasus tertentu** tergantung pada jenis produk.

# PERSYARATAN KLINIK

## Farmako-dinamik

Melihat efek utama:

- Perbaikan fungsi sel/jaringan □ dilakukan uji fungsional
- Mengganti sel/jaringan □ penilaian struktur dan histologi dapat menjadi marker farmakodinamik

## Farmako-kinetik

Pemantauan terhadap viabilitas, proliferasi/diferensiasi, bio-distribusi/migrasi dan fungsi

## Studi Penentuan Dosis

## Efikasi & Keamanan Klinis

# Perencanaan Manajemen Risiko

Kebaruan, kompleksitas, dan spesifikasi Produk Terapi Advanced juga berpotensi menimbulkan risiko baru yang belum diketahui



Diperlukan upaya deteksi dini dan penyusunan kerangka mitigasi yang efektif melalui pelaksanaan PMR



Pemantauan efikasi dan keamanan jangka panjang

PMR



- Spesifikasi Keamanan
- Rencana Farmakovigilans
- Tindakan Minimalisasi Risiko

Ketentuan penyusunan dokumen PMR dan penerapan kegiatan farmakovigilans, termasuk jadwal, timeline, dan template pelaporan untuk Obat **juga berlaku** untuk Produk Terapi *Advanced*.

Pendaftar harus menyerahkan dokumen PMR pada saat pengajuan izin edar dan setiap terdapat perubahan yang memengaruhi profil keamanan produk.

# Penutup

Dengan tersedianya peraturan ini menjadi dasar hukum dalam penilaian produk terapi *advanced* dalam rangka perolehan izin edar agar masyarakat terlindungi dari produk yang berisiko terhadap kesehatan.

Penyusunan peraturan ini menunjukkan keberpihakan Badan POM terhadap pengembangan obat, khususnya produk terapi *advanced* di Indonesia.

Melalui ketersediaan peraturan ini diharapkan dapat mendukung hilirisasi penelitian produk terapi *advanced* yang terjamin khasiat, keamanan, dan mutunya serta dapat bersaing dengan produk luar negeri.



# THANKS!



Update terus informasi regulasi di bidang obat supaya kita semakin...

## #PahamAturanObat

### Tanya Aturan Obat?



### Ya, SISOBAT!



[standarobot.pom.go.id](http://standarobot.pom.go.id)



[standarobot.pom.go.id](http://standarobot.pom.go.id)



[@standarobot.bpom](https://www.instagram.com/standarobot.bpom)



[@standarobot.bpom](https://www.facebook.com/standarobot.bpom)



[@standarobot.bpom](https://www.tiktok.com/@standarobot.bpom)



Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA BPOM

**#** bangga  
melayani  
bangsa

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



**BADAN POM**