

Pengaturan Obat di Indonesia

Suntari, S.Kp., M. Biomed

Registrasi Obat

Sejarah sistem registrasi obat di Indonesia

1. Era 70-an → obat didaftarkan bdskn surat Menteri Kesehatan No.125/Kab/B.VII/71 ttg peraturan wajib daftar obat
⇒ obat ditandai dg kode No.Reg D (nomor pendek)
2. Era 80-an → pendaftaran obat diatur bdskn Peraturan Menteri Kesehatan No.389/MenKes/Per/K/80 ttg Kriteria pendaftaran obat jadi
3. Era 90-an → revisi peraturan registrasi obat mll Peraturan Menteri Kesehatan No. 242/Men.Kes/SK/V/90 ttg wajib daftar obat jadi
4. Era 2001 → DirJen Pengawasan Obat dan Makanan berubah menjadi Badan Pengawasan Obat dan Makanan bdskn Keppres No.43 tahun 2001. Thn 2003, sistem registrasi obat berubah mnjd Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.1950 ttg kriteria dan tata laksana registrasi obat

Rasionalisasi obat jadi

- Di negara besar (Norwegia, Australia, Inggris, dll) → bbrp **ribu** jenis obat dlm berbagai bentuk sediaan
Di Indonesia → jmlh obat terdaftar ± 18.000 obat dgn jmlh pabrik farmasi ± 200 pabrik
- Fragmentasi antara industri asing & swasta nasional → hak paten yg memberi keuntungan besar tanpa faedah produk
- 'pembuangan' obat ke Indonesia → kurang informasi akan keberadaan produk & produsen di LN

Kebijakan Obat Nasional (*National Drug Policy*)

- Mengatur segala hal ihwal obat dari pembentukan visi ke arah mana suatu negara akan dibawa dlm bidang obat; membuat UU dan peraturan; impor bhn baku dan obat jadi; penilaian obat sebelum (& sesudah) dipasarkan; menentukan syarat pabrik obat, produksi, dan pengendalian mutu; distribusi dan jaringannya; promosi & periklanan; seleksi dan pengadaan obat esensial, & pemakaian obat yang rasional menurut standard profesi
- Dimiliki oleh hampir semua negara, kecuali Indonesia
- Konsep pemakaian suatu daftar obat terbatas → Daftar Obat Esensial (DOEN) → sbg strategi dasar Kebijakan Obat Nasional
- Obat esensial: obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masy terbanyak, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi & rehabilitasi, yg hrs diusahakan melalui tersedianya pada unut pelayananan kesehatan

New Drug Development

- FDA Drug Testing Sequence
- Animal studies to determine toxicity, therapeutic index, and modes of absorption, distribution, metabolism, and excretion
- Human studies:
 - Phase I - Initial pharmacologic evaluation
 - Phase II - Limited controlled evaluation
 - Phase III - Extended clinical evaluation
- Phase IV –Post Market evaluation

Langkah-langkah penemuan obat baru

Uji praklinik (pd hewan coba)
-Toksikologi
-Farmakokinetik
-Efek yang berguna



Investigasi status obat baru



Uji Klinis (pd manusia)



Fase I
Subjek: individu normal
Uji: efek metabolisme & biologis



Fase II
Subjek: pasien
Uji: kemampuan terapi & range dosis



Fase III
Subjek: pasien
Uji: keamanan & efektivitas



Fase IV
Postmarketing surveillance

Names of Drugs

- Chemical Name
 - Precise description of the chemical composition & molecular structure of the drug
 - When used?
- Generic Name
 - Nonproprietary name
 - Assigned by US Adopted Name Council
- Trade Name
 - Proprietary Name (or Brand Name)
 - Drug companies often select & market

Pregnancy Safety Categories

- **Category A:** Studies indicate **NO** risk to the fetus in the first trimester
- **Category B:** Animal reproduction studies have not demonstrated a risk to the fetus **BUT** there are no well-controlled human studies
- **Category C:** Animal reproduction studies have reported an adverse effect on the fetus, but there are no adequate studies in humans; the benefits outweigh the risks **OR** there are no animal reproduction studies and no adequate studies in humans
- **Category D:** There is evidence of fetal risk, but the potential benefits may be acceptable despite the risk **IF** there are no other safer drugs
- **Category X:** Studies in animals and humans demonstrate fetal abnormalities or evidence of fetal risk; these drugs **SHOULD NOT** be used in pregnant women

Penggolongan Obat di Indonesia

- Obat Narkotika → daftar obat O
Tanda: lingkaran yg didlmnya tdp palang berwarna merah
- Obat Keras → daftar obat G
Tanda: lingkaran di dlmnya tdp huruf K berwarna merah menyebtuh lingkaran yg berwarna hitam
- Obat bebas terbatas → daftar obat W
Tanda: lingkaran berwarna biru dg tepi lingk berwarna hitam
- Obat bebas
Tanda: lingkaran berwarna hijau dgn tepi lingkaran berwarna hitam

SELLESA