



Regulasi dan Pengawasan pada Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam Produksi Radiofarmaka

Bayu Wibisono S.Si., Apt. M.B.A
Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Badan Pengawas Obat dan Makanan

20 Mei 2025

Curriculum Vitae

Bayu Wisbiono, S.Si, Apt., M.A.B



Pendidikan

S1 & Apoteker Universitas Padjadjaran

S2 Institut Teknologi Bandung

Jabatan

2009 - 2012

Kepala Seksi Analisis Penerapan CPOB

2012 - 2017

Kepala Seksi Direktorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan analisis CPOB

2017 - 2018

Kepala Subdit Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutik dan PKRT

2018

Kepala Bagian Dukungan Strategis Pimpinan

2019

Kepala Subdit pengawasan Sarana Produksi Obat, NPP

2020

Kepala Biro Hubungan masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan

2023 - sekarang

Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Outline

01	TUJUAN PEMBELAJARAN
02	PENDAHULUAN
03	REGULASI DAN PENGAWASAN PADA FASILITAS PRODUKSI RADIOFARMAKA
04	SERTIFIKASI CPOB UNTUK RADIOFARMAKA
05	SINERGI LINTAS SEKTOR
06	SUMMARY POINTS

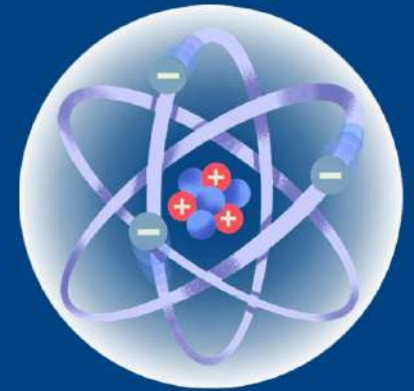


1. Tujuan Pembelajaran

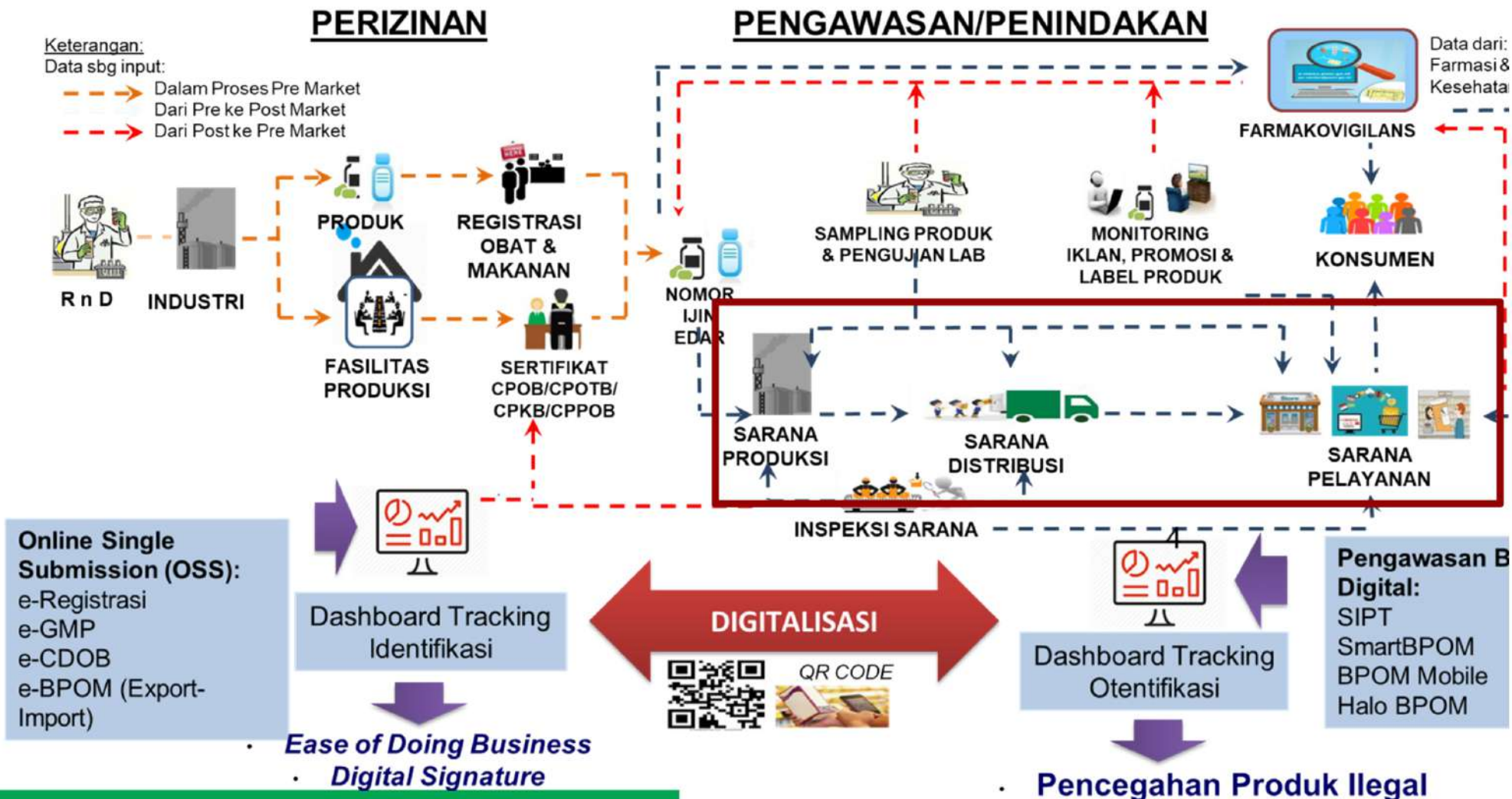
Kompetensi Dasar: Regulasi terkait Radiofarmaka

Indikator keberhasilan: Peserta memahami regulasi terkait produksi radiofarmaka, standar acuan CPOB, prosedur sertifikasi CPOB, serta mekanisme pengawasan oleh BPOM.

2. PENDAHULUAN



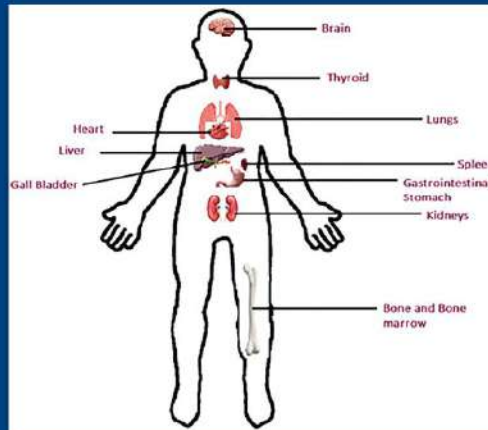
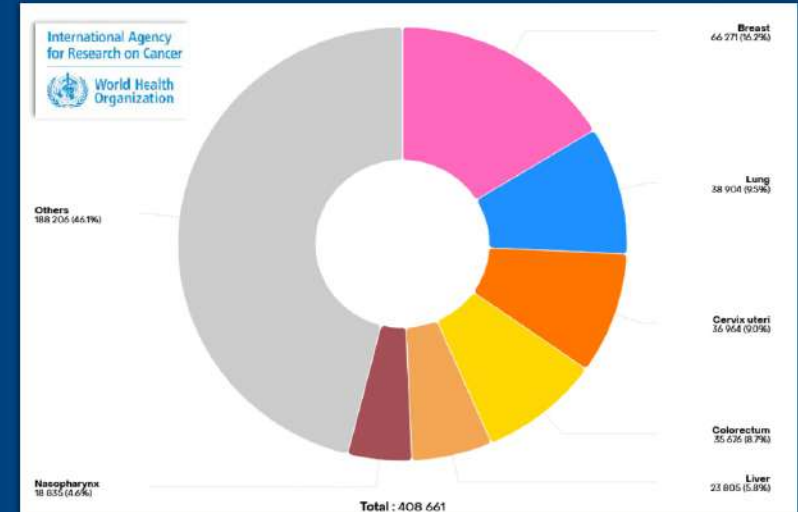
Sistem Pengawasan Obat Dan Makanan Sepanjang Product Life Cycle



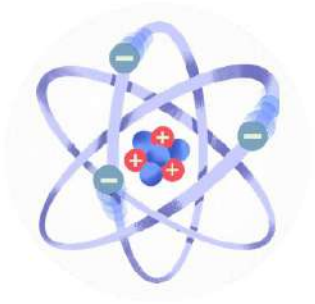
Applications of Radiopharmaceuticals

- Pemerintah hadir untuk melindungi kesehatan masyarakat::
 - 1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
 - 2) Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

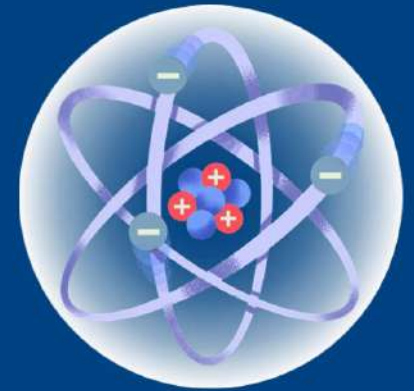
- Pada tahun 2022, jumlah kasus kanker di Indonesia mencapai 408.661 kasus (IARC, WHO).



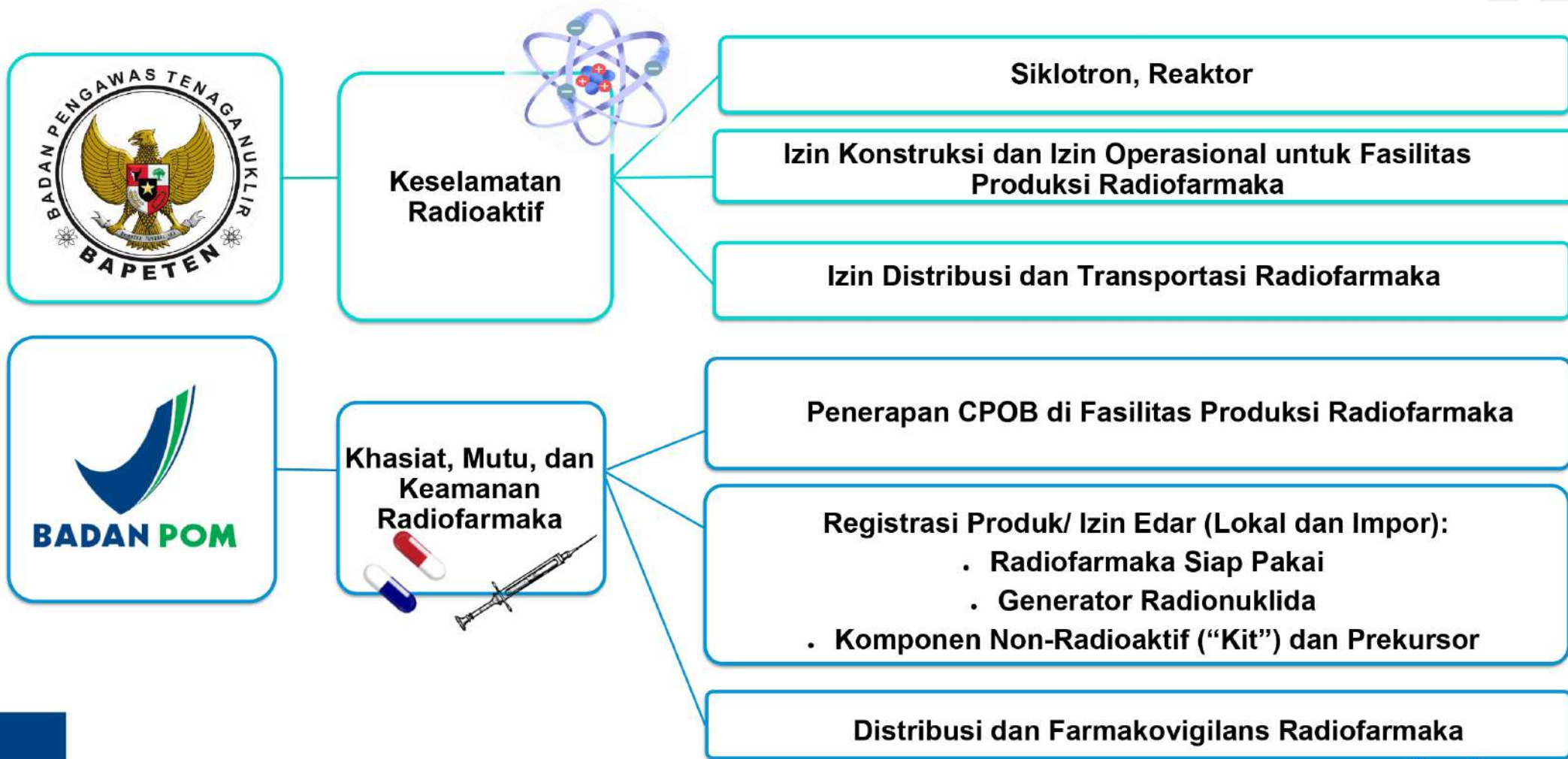
- Aplikasi Radiofarmaka:
 - Diagnostik, termasuk untuk deteksi kanker
 - Pemeriksaan fungsi organ
 - Aplikasi terapeutik dan paliatif



3. REGULASI DAN PENGAWASAN PADA FASILITAS PRODUKSI RADIOFARMAKA



Pengawasan Radiofarmaka di Indonesia



Karakteristik khusus Produk Radiofarmaka:

- ✓ Diberikan dalam jumlah yang sangat kecil (kisaran mg atau ug) sehingga efek farmakologi umumnya kecil sekali atau tidak ada. Hanya ada efek radiasi.
- ✓ Memiliki waktu paruh yang pendek, baik waktu paruh fisis maupun biologis
- ✓ Tidak beredar luas, hanya di beberapa rumah sakit yang memiliki fasilitas kedokteran nuklir dan hanya digunakan oleh tenaga ahli dokter spesialis nuklir

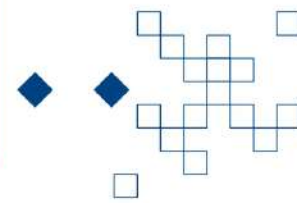


Konsekuensi Distribusi

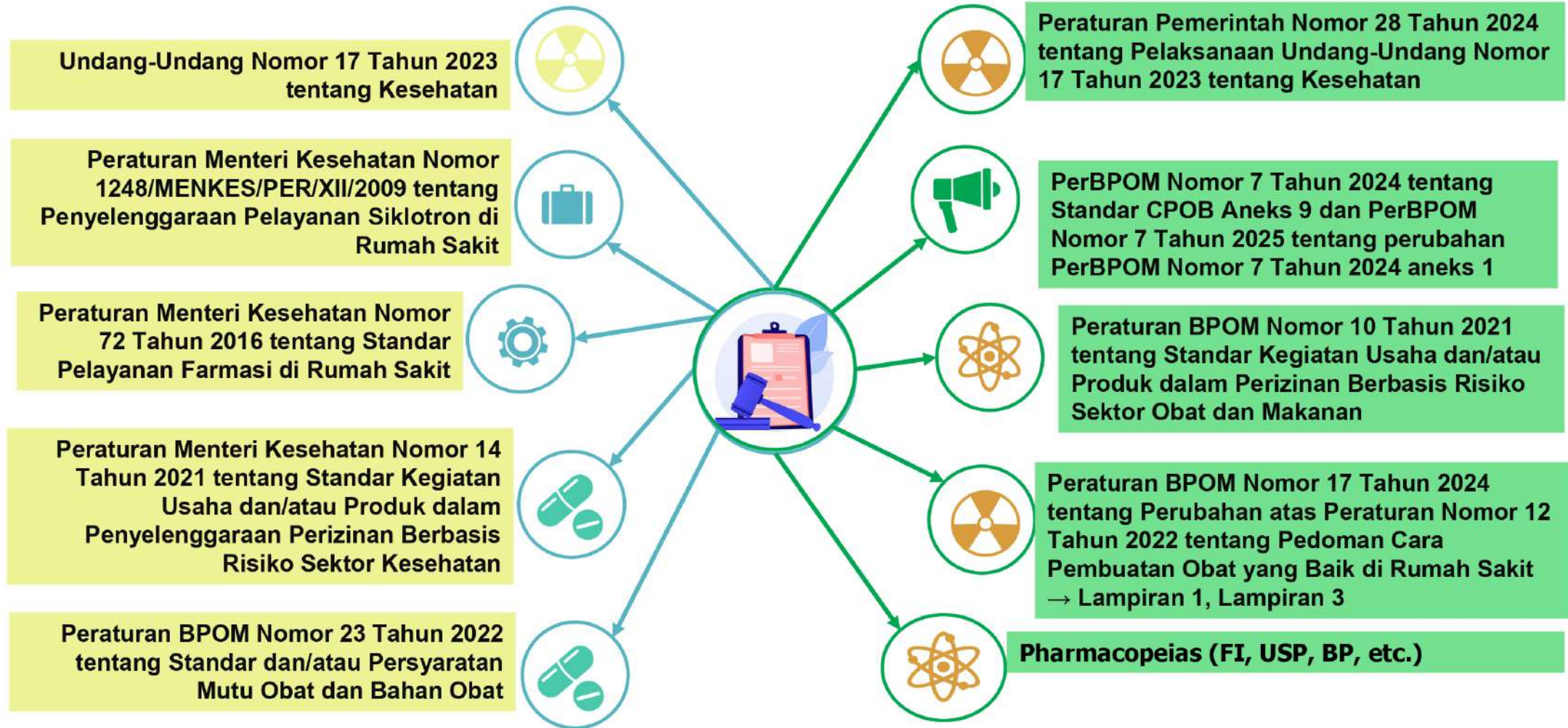
- ☐ CEPAT TERKIRIM
- ☐ TEPAT LOKASI
- ☐ TEPAT WAKTU
- ☐ TEPAT PASIEN
- ☐ TEPAT DOSIS



**A RACE AGAINST
TIME & DECAY**



REGULATIONS OF RADIOPHARMACEUTICALS IN INDONESIA



Regulasi Perizinan Fasilitas Produksi dan Produk Radiofarmaka

Setiap obat yang akan diedarkan di Indonesia **wajib memiliki izin edar** yang diperoleh melalui proses registrasi obat, sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2022, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008, dan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017.

Pemohon registrasi untuk obat yang diproduksi di dalam negeri harus memiliki Izin Industri Farmasi dan sertifikat CPOB yang sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan produk yang didaftarkan, sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017.

- Produksi radiofarmaka yang telah memperoleh izin edar harus memenuhi standar CPOB sesuai Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 dan perubahan dalam Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025 (Aneks 1 dan 9).
- Jika diproduksi di rumah sakit, wajib mengikuti Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2024 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit.
- Produk juga harus memenuhi spesifikasi mutu sesuai Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2022

History of GMP Implementation in Indonesia

2025	Amendment of Guidelines for Good Manufacturing Practice 2024	Only annex 1
2024	Amendment of Guidelines for Good Manufacturing Practice in Hospitals	Including annex 3 for Radiopharmaceuticals
	GMP GUIDELINE 2024 EDITION (6th Edition)	Including annex 9 for Radiopharmaceuticals
2022	Guidelines for Good Manufacturing Practice in Hospitals	Including annex 3 for Radiopharmaceuticals
2018	GMP GUIDELINE 2018 EDITION (5th Edition)	
2013	4th Technical Operational Guidelines for GMP Implementation	
2012	- 4th GMP Guideline - Technical Operational Guideline on Critical Utilities	Annex 9 - Manufacture of Radiopharmaceuticals
2010	MoH Regulation No. 1799 Year 2010 on Pharmaceutical Industry enforce GMP implementation	
2009	- GMP Guideline for API - 1st Supplement to the 3rd GMP Guideline - 3rd Technical Operational Guidelines for GMP Implementation	First introduction of annex 8 - Manufacture of Radiopharmaceuticals in the 1st Supplement to the 3rd GMP Guideline
2006	3rd GMP Guideline (referring to PIC/S GMP Guideline)	
2001	2nd GMP Guideline	2nd Technical Operational Guidelines for GMP Implementation
1990	1st Technical Operational Guidelines for GMP Implementation	1st GMP Inspection and Certification
1988	1st GMP Guideline	ASEAN GMP GL
1971	Voluntary implementation of GMP according to WHO-GMP	

PEDOMAN GMP UNTUK PRODUKSI RADIOFARMAKA

Industri Farmasi dan Institusi Penelitian

PerBPOM No. 7 Tahun 2025 Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik

- a. Pasal I: Revisi aneks 1 menggantikan aneks 1 di standar CPOB 2024. Selain aneks 1, masih mengacu ke Standar CPOB 2024.
- b. Pasal II:
 - 1. Industri farmasi dan lembaga pembuat obat atau radiofarmaka secara steril wajib menyesuaikan dengan peraturan ini dalam 12 bulan.
 - 2. Untuk proses liofilisasi tanpa teknologi barier, penyesuaian wajib dilakukan dalam 24 bulan.

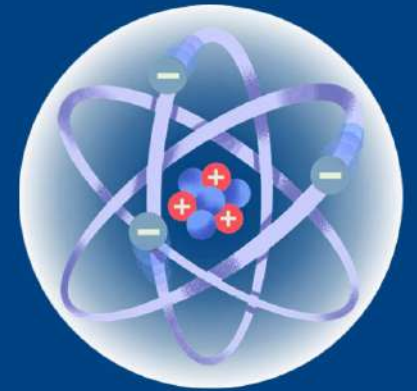
Rumah Sakit

PerBPOM Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas PerBPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Good Manufacturing Practice di Rumah Sakit

- ☐ Pasal 2 ayat 4 & 5: Sertifikasi GMP hanya diwajibkan untuk produksi radiofarmaka yang melibatkan proses sintesis, sementara compounding dan dispensing tidak diwajibkan.
- ☐ Pasal 2 ayat 6: Compounding dan Dispensing agar tetap mengacu ke peraturan menteri kesehatan



4. SERTIFIKASI CPOB UNTUK RADIOFARMAKA



CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) Good Manufacturing Practice (GMP)

CPOB memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara **konsisten** untuk **mencapai standar mutu** yang **sesuai dengan tujuan penggunaan** dan persyaratan izin edar, persetujuan uji klinik, atau **spesifikasi produk**



- | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 01 KEAMANAN PASIEN | 04 EFEKTIVITAS OBAT | 07 PENINGKATAN PROSES |
| 02 KUALITAS OBAT | 05 PENGELOLAAN RISIKO | |
| 03 KEPATUHAN REGULASI | 06 KEPUASAN PELANGGAN | |

“Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk (built in) ke dalam produk tersebut”

SERTIFIKASI CPOB



Sertifikasi CPOB

Penilaian pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terhadap fasilitas produksi obat. Output: Sertifikat CPOB



Pengajuan Sertifikasi CPOB

Pengajuan sertifikasi CPOB dapat dilakukan jika pembangunan fisik telah selesai 100%, sarana penunjang telah dikualifikasi (sistem pengolahan air hingga fase 1), mesin telah terpasang dan terkualifikasi (hingga kualifikasi operasional, untuk peralatan kritis hingga kualifikasi kinerja)



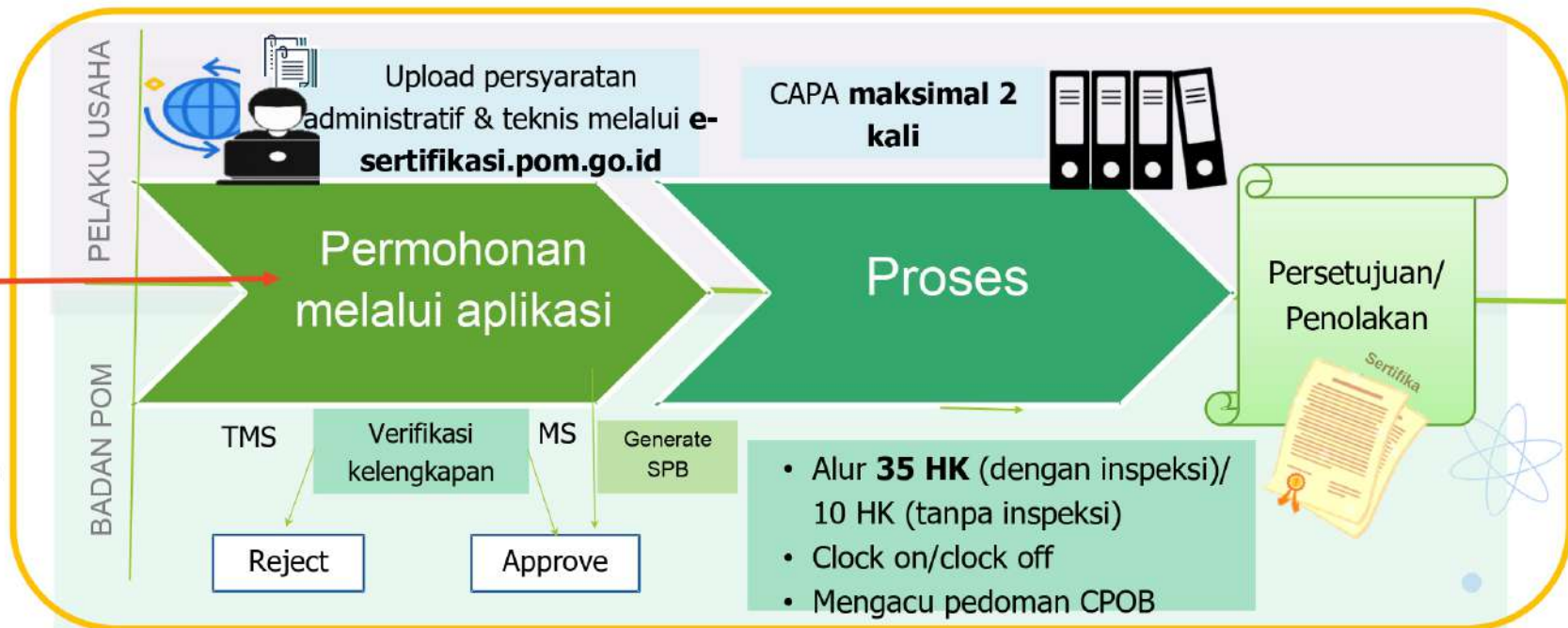
Cara Pengajuan Sertifikasi CPOB

Pengajuan sertifikasi CPOB diajukan melalui e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan sistem Online Single Submission (OSS) setelah pelaku usaha memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB)

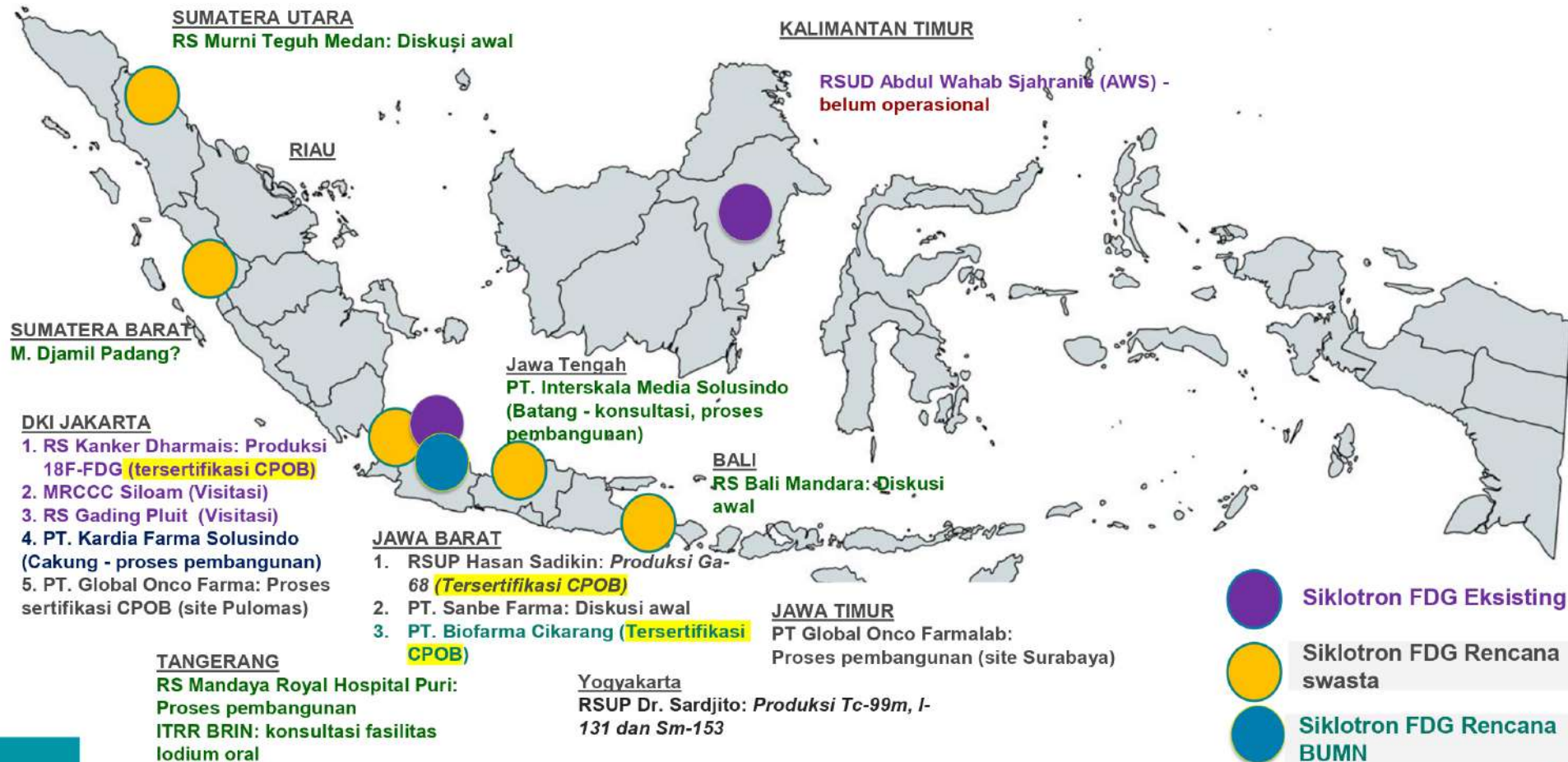
MEKANISME SERTIFIKASI CPOB

Desk Prasertifikasi

- Diajukan melalui persuratan online (email) atau e-atensi
- Output: notula hasil desk



MAPPING PENGEMBANGAN FASILITAS PRODUKSI RADIOFARMAKA



Dukungan BPOM dalam Sertifikasi CPOB untuk Fasilitas Radiofarmaka

- ❑ Pengajuan Melalui e-atensi.pom.go.id
- ❑ Konsultasi dengan BPOM Terkait Fasilitas Radiofarmaka (misalnya desain fasilitas)
- ❑ Diskusi dapat dilakukan secara luring (offline) maupun daring (online)

Dalam tahap asistensi::

1. RS Mandaya Royal Puri (Siklotron)
2. RS MRCCC Siloam (Siklotron)
3. RS Gading Pluit (Siklotron)

- Evaluasi kelengkapan dokumen persyaratan sebelum pengajuan sertifikasi
- Mengacu pada Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021
- Diskusi dapat dilakukan secara daring maupun luring
- Kontak melalui email: yanblik.wasprod@gmail.com



e-atensi.pom.go.id



Konsultasi

Asistensi

Desk Pra-Sertifikasi

Sertifikasi

Diskusi desain fasilitas (lay out) :

1. Instalasi Farmasi RSUD Bali Mandara
2. RS Murni Teguh (Medan)
3. PT. Interskala Media Solusindo
4. PT. Kardia Farma Solusindo

- Pengajuan dilakukan secara online melalui: e-atensi.pom.go.id
- Pendampingan regulasi untuk mempersiapkan sertifikasi CPOB
- Diskusi dapat dilakukan secara daring maupun luring
- onsite visits



Proses Pengajuan Sertifikasi CPOB

- ❑ Melalui aplikasi OSS terintegrasi, e-sertifikasi.pom.go.id (dengan NIB)
- ❑ melalui e-sertifikasi.pom.go.id (tanpa NIB)
- ❑ Persyaratan berdasarkan Peraturan BPOM No. 10/2021



RF/ Cyclotron Facilities (under construction):

1. PT. Interskala Media Solusindo (Batang Jateng)
2. PT. Kardia Farma Solusindo (Cakung)
3. PT Global Onkolab Farma (Pulomas, Surabaya)
4. Mandaya Royal Hospital Puri (Tangerang)



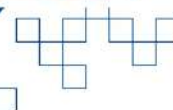
Akan Proses Sertifikasi:

1. GOF Pulomas

Fasilitas tersertifikasi CPOB

1. RS Dharmais (F18 - FDG)
2. RSHS (Ge-68/Ga-68)
3. Biofarma Cikarang (F18 - FDG)

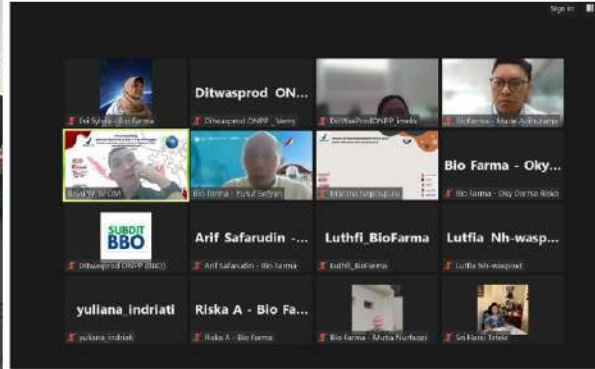
WHAT'S NEXT?



Diskusi dan Konsultasi Fasilitas Pembuatan Radiofarmaka (Luring dan Daring)



Diskusi PT. Interskala Media Solusindo



Diskusi PT Biofarma (daring)



Diskusi dan Konsultasi ITRR BRIN (Generator Mo



Diskusi Fasilitas Iodium ITRR BRIN



Diskusi dan Asistensi RS Dharmais

Visitasi ke Fasilitas Radiofarmaka di Rumah Sakit



Visitasi RSKD



Visitasi RS MRCCC



Visitasi RS Gading Pluit



Inspeksi RS Kanker Dharmais

Desk CAPA Asistensi Regulatori Fasilitas Pembuatan Radiofarmaka (dalam rangka Sertifikasi CPOB)



RS Gading Pluit

RS Hasan Sadikin



Inspeksi Sertifikasi ke Fasilitas Radiofarmaka di Rumah Sakit



**Inspeksi Sertifikasi Fasilitas
RF Ge-68/Ga-68 RS Hasan Sadikin**



**Inspeksi Sertifikasi Fasilitas
RF FDG-F18 PT Biofarma Cikarang**



Sinergi Lintas Sektor

6 Des 2023

Focus Group Discussion (FGD)
Percepatan Pengembangan Fasilitas Produksi & Pemanfaatan
Produk Radiofarmaka

Tindak Lanjut



Kolabo-
rasi dan
sinkronisasi
kebijakan

Tinjau
Ulang
Regulasi
untuk
mampu
laksana

Training
Workshop
Intensifikasi
pendampingan
sarana produksi
Radiofarmaka

Dihadiri oleh:

**BPOM, Kemenkes, Bapeten, BRIN, Rumah Sakit, Ind Farmasi Distributor Obat, Asosiasi,
Akademisi**

BPOM Menerima Audiensi BAPETEN pada 14 Maret 2024



Bentuk Sinergi u/
sinkronisasi
regulasi
pengawasan

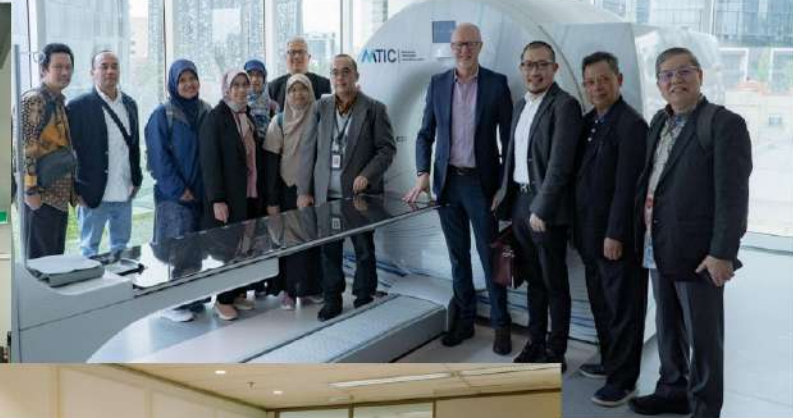


DISKUSI PADA *FOCUS GROUP DISCUSSION* BRIN, 7 Agustus 2024

Mendapatkan gambaran dan masukan yang komprehensif terhadap dokumen peta jalan ketenaganukliran BRIN



keterkaitan dengan kebijakan/program yang dikelola oleh lembaga/instansi/industri terkait

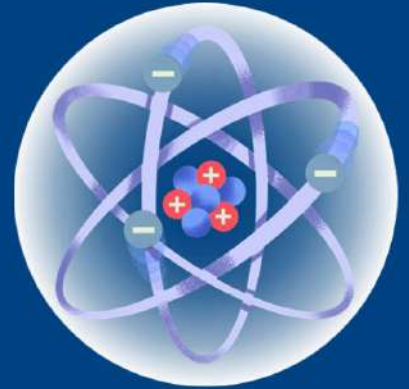


Kolaborasi dengan Pusat Studi Industri Farmasi dan teknologi Kesehatan UGM

Workshop Cyclotron dan Seminar Nasional Kebijakan Siklotron PET-CT di Indonesia: Belajar dari Australia dan Implikasinya dalam Peningkatan Pelayanan Deteksi Dini Cancer di Indonesia (Nov & Des 2023)



6. SUMMARY POINTS



Summary Points

- BPOM mendukung ketersediaan obat, termasuk radiofarmaka, untuk memastikan ketahanan obat dan meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat.
- BPOM berkomitmen terhadap pengembangan fasilitas produksi radiofarmaka di Indonesia melalui dukungan regulasi, bimbingan/pendampingan pemenuhan aspek CPOB, serta evaluasi kesiapan fasilitas dan dokumen teknis dalam rangka sertifikasi CPOB.
- Kolaborasi yang kuat dengan semua pihak terkait (di berbagai sektor) sangat penting untuk mendukung pengembangan produk radiofarmaka di Indonesia.



bangga
melayani
bangsa

70
NUSANTARA
BARU
INDONESIA
MAJU

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

Thank
You


BADAN POM