



# **REGULASI DAN IMPLEMENTASI REGISTRASI OBAT UNTUK PRODUK RADIOFARMAKA DI INDONESIA**

Disampaikan oleh: Noviana Puspita Dewi dan Rina Mediana

Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik  
20 Mei 2025

**01**

**TUJUAN PEMBELAJARAN**

**02**

**PENDAHULUAN**

**03**

**DASAR HUKUM REGISTRASI OBAT**

**04**

**PROSES REGISTRASI DAN EVALUASI OBAT**

**05**

**REGISTRASI RADIOFARMAKA**

**06**

**RINGKASAN**

Setelah mengikuti mata Pelatihan ini, peserta diharapkan mampu memahami regulasi dan implementasi Registrasi Radiofarmaka di Indonesia



# PENDAHULUAN



# Definisi Obat dan Radiofarmaka

## Perka BPOM 24/2017: Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi **dalam rangka penetapan diagnosis**, pencegahan, **penyembuhan**, **pemulihan** dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia

## Peraturan BAPETEN No. 6 Tahun 2020 : Keselamatan Radiasi Dalam Produksi Radioisotop Untuk Radiofarmaka

Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung Radioisotop dan memenuhi persyaratan farmakologis yang digunakan dalam **diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinis di kedokteran nuklir**



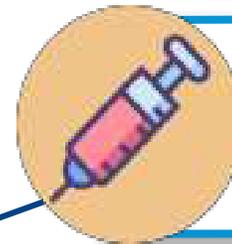
Radiofarmaka termasuk dalam **golongan obat.**



## Karakteristik Radiofarmaka :

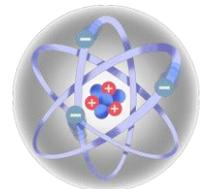
- ❑ Diberikan dalam **jumlah yang sangat kecil** (kisaran mg atau ug) sehingga **efek farmakologi umumnya kecil** sekali atau tidak ada. Hanya ada **efek radiasi**.
- ❑ Memiliki **waktu paruh yang pendek**, baik waktu paruh fisis maupun biologis
- ❑ **Tidak beredar luas**, penggunaan hanya di beberapa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

## RADIOFARMAKA



## Komponen Obat

- Penerapan CPOB dalam proses produksi
- Evaluasi Keamanan, Khasiat, Mutu produk radiofarmaka



# **DASAR HUKUM REGISTRASI OBAT**

Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan per-UU.

Sediaan farmasi harus memenuhi khasiat, keamanan, mutu, serta diproduksi dan diedarkan oleh yang memiliki perizinan berusaha sesuai perundang-undangan yang berlaku

Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar melalui proses registrasi Obat

## Pengawasan Pre-Market

Registrasi obat dan makanan bertujuan: Melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan dengan menjamin obat yang beredar di Indonesia aman, bermanfaat, dan bermutu.

## LANDASAN HUKUM

UU Kesehatan 17/2023

PP No. 5 Tahun 2021

Perka BPOM 24/2017  
(4 amandemen, ke-4  
PerBPOM No 15 Tahun  
2023)



# Persyaratan Obat Teregistrasi

**Peraturan Kepala Badan POM No.24 tahun 2017**  
Obat yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria



**Khasiat** yang meyakinkan dan **keamanan** yang memadai dibuktikan melalui uji nonklinik dan uji klinik

**Mutu** yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOB dan dilengkapi dengan bukti yang sah

**Informasi Produk dan Label** berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan Obat secara tepat, rasional dan

Data dapat berasal dari pengembangan dalam negeri atau luar negeri.

Mengacu pada standard & persyaratan evaluasi yang berlaku secara nasional atau internasional, seperti:

- WHO
- EMA
- ICH
- ASEAN
- Farmakope

# **PROSES REGISTRASI DAN EVALUASI OBAT DI BPOM**

# KATEGORI REGISTRASI OBAT DI INDONESIA



## OBAT BARU

- Obat dengan zat aktif baru,
- Zat tambahan baru,
- Bentuk sediaan/rute pemberian baru,
- Kekuatan baru, atau
- Kombinasi baru

## PRODUK BIOLOGI

- Antibodi Monoklonal
- Produk rekombinan
- Vaksin
- Produk Darah

OBAT DENGAN  
PENAMBAHAN INDIKASI &  
POSOLOGI BARU

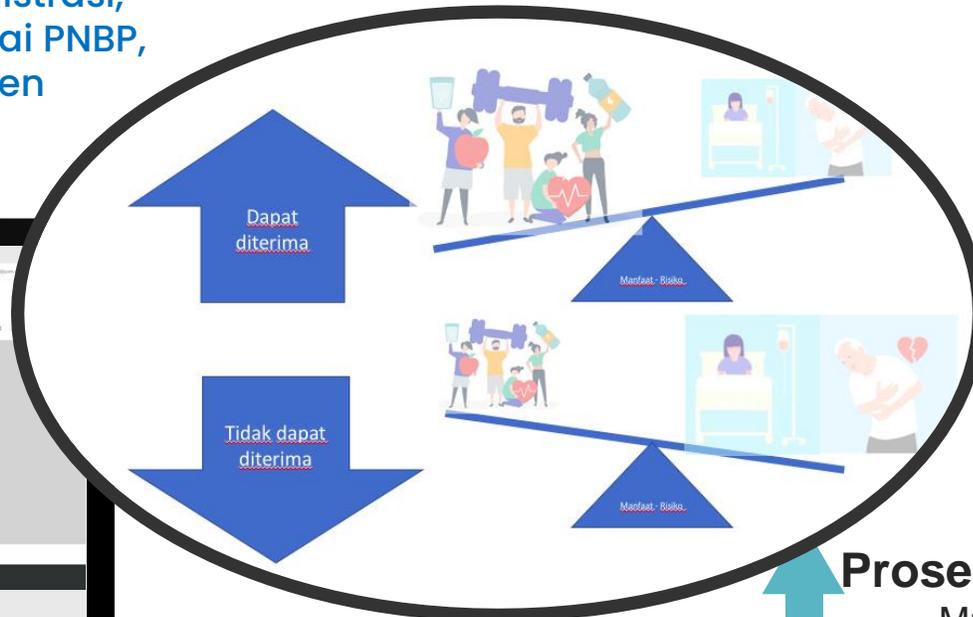
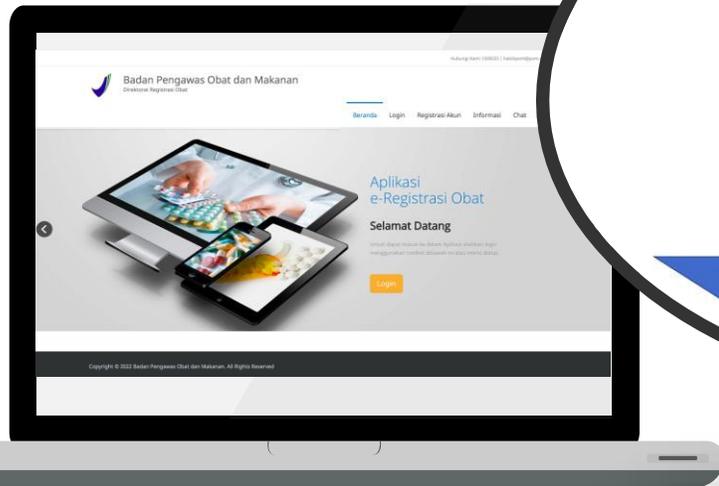
## OBAT GENERIK

- Obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia

# PROSES REGISTRASI OBAT

1. **TAHAP PRA-REGISTRASI:**  
menentukan kategori registrasi,  
jalur evaluasi, biaya sesuai PNBP,  
dan kelengkapan dokumen

2. **TAHAP REGISTRASI**



**Maksimal 5 TAHUN**

**Proses Evaluasi**  
Mutu dan Penandaan

**Izin Edar**

**Rekomendasi**  
Komite Nasional Penilai Obat

**Proses Evaluasi**  
Khasiat dan Keamanan

**Penyerahan dokumen registrasi**

<https://new-aero.pom.go.id/>

**Pendaftar adalah Industri Farmasi yang memiliki izin industri farmasi di Indonesia**

**Timeline**



# TIMELINE REGISTRASI OBAT

## REGISTRASI BARU

 **50** Hari Kerja\*

Registrasi pertama OPB oleh IF yang melakukan investasi di Indonesia

 **75** Hari Kerja\*

Registrasi pertama OG Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia

 **120** Hari Kerja\*

Reg Baru OB & PB yang telah disetujui di negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik

 **100** Hari Kerja\*

- 1) OB & PB untuk *life saving*, orphan drug, obat untuk program kesehatan nasional
- 2) Registrasi pertama OB & PB oleh IF yang melakukan investasi di Indonesia
- 3) OPB di Indonesia
- 4) Reg Baru OG dengan spesifikasi yang sama dengan OGB yang disetujui atau sebaliknya

 **150** Hari Kerja\*

Registrasi Baru Obat Generik

 **300** Hari Kerja\*

- 1) Reg baru OB yang tidak termasuk dalam jalur 100 HK & 120 HK
- 2) Registrasi Biosimilar

## REGISTRASI VARIASI

 **40** Hari Kerja\*

Registrasi variasi minor

 **75** Hari Kerja\*

Variasi OB & PB terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik

 **300** Hari Kerja\*

Variasi major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 HK & 120 HK

 **100** Hari Kerja\*

- 1) Variasi Major OB & PB untuk *life saving*, orphan drug, obat untuk program kesehatan nasional
- 2) Variasi Major terkait mutu dan Informasi Produk

 **120** Hari Kerja\*

Variasi Major indikasi baru/posologi baru OB & PB yang telah disetujui di negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik

## REGISTRASI ULANG

 **10** Hari Kerja\*

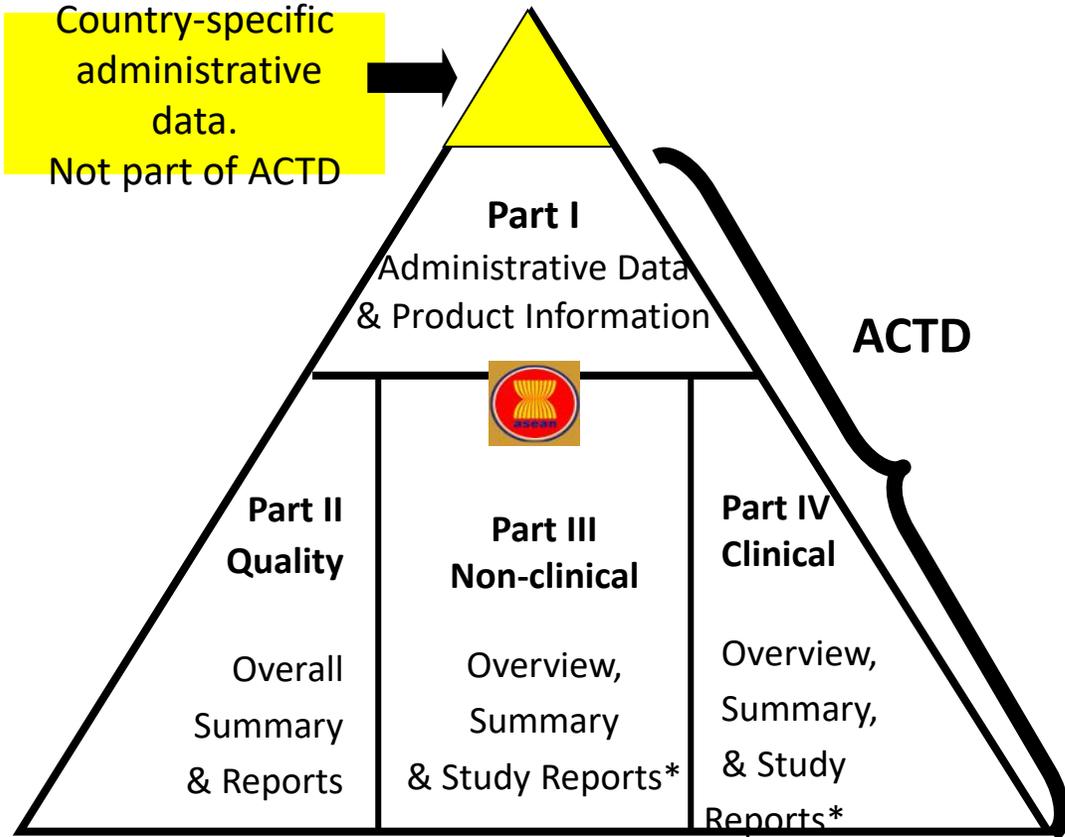
Registrasi ulang tanpa perubahan

 **7** Hari Kerja\*

Registrasi Obat Khusus Ekspor

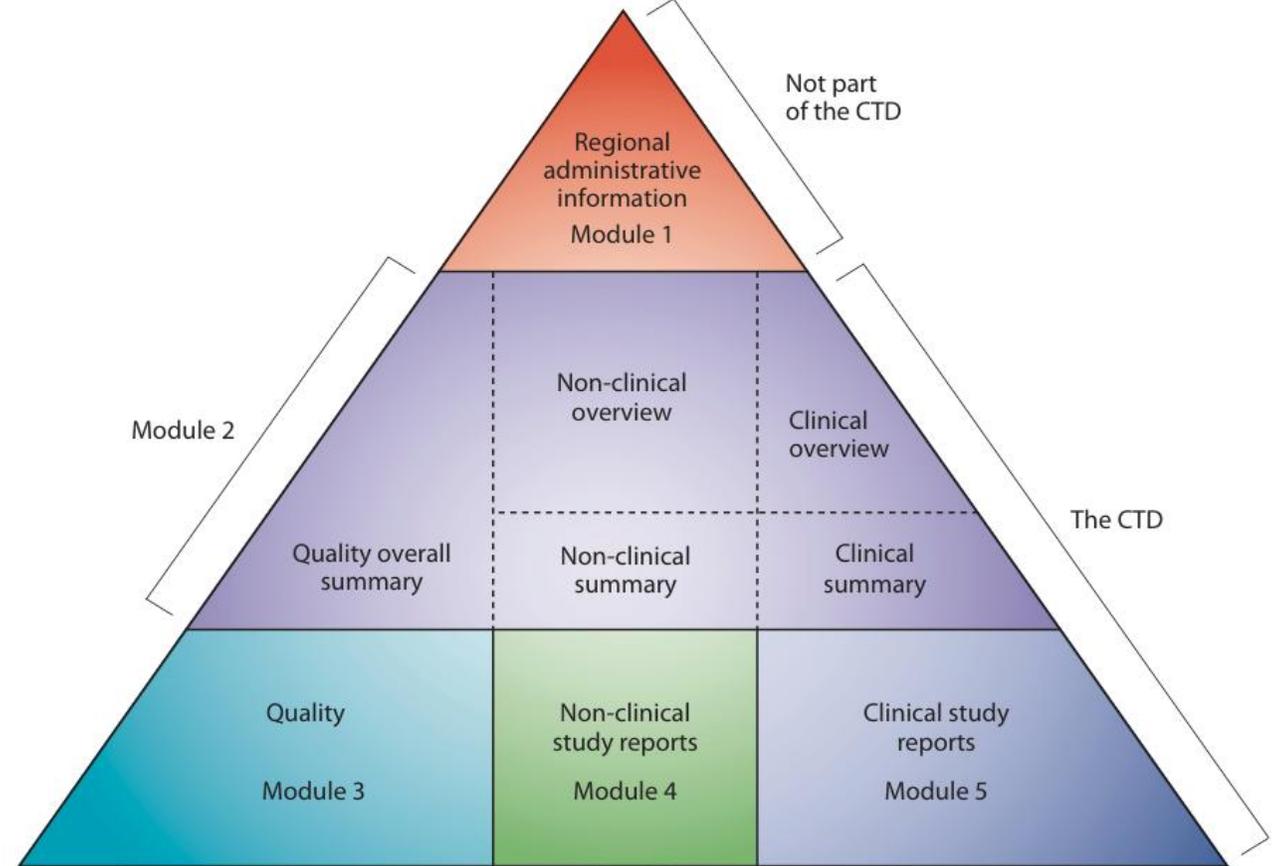
# FORMAT DOKUMEN REGISTRASI

## ASEAN



\* Upon Request

## ICH



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

# DATA KHASIAT, KEAMANAN DAN MUTU OBAT

## ZAT AKTIF

## OBAT JADI

# MUTU

- Informasi Umum
- Proses Produksi dan Zat Aktif
- Karakterisasi
- Spesifikasi dan Metode pengujian Zat Aktif
- Baku Pemanding
- Spesifikasi dan Pengujian Kemasan
- Stabilitas
- Stabilitas

- Pemerian dan Formula
- Pengembangan Produk
- Prosedur Pembuatan
- Spesifikasi dan Metode Pengujian Eksipien
- Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat
- Baku Pemanding
- Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan
- Stabilitas
- Bukti Ekuivalensi



Regulatory Approval

**Evaluasi non-klinik/pre-klinik**

**Profil toksisitas dan keamanan**

Profil Farmakokinetik dan Farmakodinamik

**Evaluasi klinik**

Fase 1	Fase 2	Fase 3
--------	--------	--------

Uji Klinik dengan desain RCT

**Evaluasi Pasca-pemasaran**

**PSUR**

- Data Keamanan
- Penetapan dosis
- Data Efikasi dan Keamanan
- Risk Management Plan



# EFIKASI & KEAMANAN

# **REGISTRASI RADIOFARMAKA**



BADAN POM

# DATA STUDI NON KLINIK

Cantumkan potensi klinik yang terdeteksi pada hewan atau pengujian *in vitro* pada dosis obat yang disetarakan dengan dosis pada manusia



## Farmakologi

mengetahui karakteristik farmakologi radiofarmaka (RF), mengetahui selektivitas dan sensitivitas RF terhadap target organ



## Farmakokinetik

menilai profil biodistribusi RF pada hewan coba.



## Toksistas

mendeteksi efek toksik RF pada hewan coba, menilai efek toleransi lokal

EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

- 15 November 2018
- EMA/CHMP/SWP/686140/2018
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- Guideline on the non-clinical requirements for radiopharmaceuticals
- Draft

Draft agreed by Safety Working Party	October 2018
Adopted by CHMP for release for consultation	15 November 2018
Start of public consultation	22 November 2018
End of consultation (deadline for comments)	30 June 2019

# DATA STUDI KLINIK



## FASE I

Profil PK dan Keamanan pada manusia; studi dapat dilakukan pada subyek sehat atau pasien (mis. karena toksisitas/irradiation)



## FASE II

Menentukan dosis pada pasien, penentuan awal profil efikasi dan keamanan, untuk pengembangan metode/kriteria gambar dan/atau hasil uji yang akan dievaluasi



## FASE III

Efikasi dan keamanan obat pada populasi target, penentuan endpoint harus jelas

# DATA STUDI KLINIK (FASE III)

Penentuan parameter efikasi dan keamanan merupakan hal yang kritikal dan berperan dalam penentuan efikasi dan keamanan obat

Indikasi diagnosis

- parameter yang digunakan yaitu
  - sensitivitas
  - spesifisitas
  - Keamanan

Indikasi terapi

- Parameter efikasi: *clinical endpoint* sesuai indikasi
  - Terapi goiter:
    - pengukuran volume tiroid
    - ukuran goiter
    - Fungsi tiroid
  - terapi karsinoma tiroid:
    - Keberhasilan ablasi dilihat dari ukuran tumor dan nilai RAIU (*radioiodine neck uptake*) pasca operasi
- Parameter keamanan: *Adverse Event*



# Data Mutu

## PERSYARATAN UMUM

- Per Ka BPOM No 24 Tahun 2017 – Kriteria & Tata Laksana Registrasi Obat beserta addendumnya
- Farmakope Indonesia (FI) beserta suplemennya
- PerBPOM No. 23 Tahun 2022 – Standar Mutu Dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat
- Rancangan Penilaian Mutu Radiofarmaka - BPOM



### ZAT AKTIF

- S1. Informasi Umum
- S2. Proses Produksi dan Sumber Zat Aktif
- S3. Karakterisasi
- S4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif
- S5. Baku Pembanding
- S6. Spesifikasi dan Pengujian Kemasan
- S7. Stabilitas

### OBAT

- P1. Pemerian dan Formula
- P2. Pengembangan Produk
- P3. Proses Pembuatan
- P4. Spesifikasi dan Metode Pengujian Eksiipien
- P5. Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat
- P6. Baku Pembanding
- P7. Spesifikasi dan Pengujian Kemasan
- P8. Stabilitas

## PERSYARATAN SPESIFIK RADIOFARMAKA

- Guideline EMA (GUIDELINE ON RADIOPHARMACEUTICALS; Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/306970/2007)



Kemurnian Radionuklida, radiokimia

1



Konsentrasi Radioaktif

2



Kemurnian kimia, pH

3



Uji Sterilitas dan endotoksin untuk produk parenteral

4



## Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat

### Metode Analisis pada Lampiran I

1. Distribusi Hayati
2. Radioaktivitas (Teori dan Praktek)

### Monografi pada Lampiran II

1. Injeksi Fluorodeoksiglukosa ( $^{18}\text{F}$ )
2. Injeksi Meta Iodobenzil Guanidin (MIBG) ( $^{131}\text{I}$ )
3. Injeksi Natrium Iodida ( $^{131}\text{I}$ )
4. Kapsul Natrium Iodida ( $^{131}\text{I}$ )
5. Larutan Natrium Iodida ( $^{131}\text{I}$ )
6. Injeksi Samarium ( $^{153}\text{Sm}$ ) Leksidronam
7. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Dietilentriaminpenta Asetat (DTPA)
8. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Makro Agregat Albumin
9. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Metilendifosfonat (MDP)
10. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Natrium Perteknetat (fisi)
11. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Natrium Perteknetat (non fisi)
12. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sestamibi
13. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sulfur Koloid
14. Injeksi Teknesium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Tetrofosmin

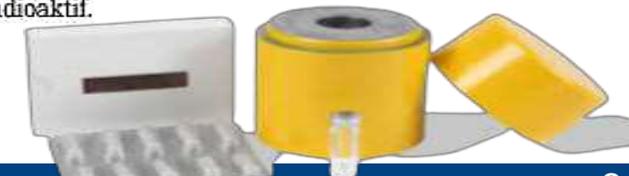
### 16. DISTRIBUSI HAYATI Biodistribution

Uji distribusi fisiologis ditentukan, jika perlu, untuk sediaan radiofarmasi tertentu. Persyaratan khusus ditetapkan dalam masing-masing monografi. Pola distribusi radioaktivitas yang diamati pada organ, jaringan, atau kompartemen tubuh tertentu dari spesies hewan yang sesuai (biasanya tikus atau mencit) dapat menjadi indikasi yang handal dari distribusi yang diharapkan pada manusia dan sesuai dengan tujuan yang dimaksud. Masing-masing monografi mengatur uraian kinerja pengujian dan persyaratan distribusi fisiologis, yang harus dipenuhi untuk sediaan radiofarmasi. Distribusi fisiologis yang memenuhi persyaratan akan menjamin distribusi yang tepat dari senyawa radioaktif pada target biologis yang dimaksud pada manusia dan membatasi distribusi ke daerah-daerah non-target.

### 34. RADIOAKTIVITAS (TEORI DAN PRAKTIK) Radioactivity (Theory and Practice)

#### A. Teori dan Instrumentasi

Radiofarmaka dan peralatannya perlu penanganan khusus dalam produksi, pengujian, penanganan, pencampuran dan pemberian untuk memastikan efektivitas optimal dan menjaga keselamatan pekerja, pasien dan masyarakat. Semua pengerjaan harus dilaksanakan oleh atau dibawah pengawasan personil yang terlatih dan mempunyai pengetahuan dalam penanganan zat radioaktif.



# Data Mutu – Zat aktif

1

Informasi Umum (S1)

- Pencantuman:
  - Rumus kimia radionuklida
  - karakteristik peluruhan radionuklida: waktu paruh, tipe peluruhan (alfa, beta, gama).  
Contoh:  
18F, tipe peluruhannya ( $\beta$  (97%), EC(3%), waktu paruh 110 menit

2

Proses Produksi dan Sumber Zat aktif (S2)

- penjelasan lengkap proses produksi radionuklida (penyiapan bahan target hingga proses pasca iradiasi)
- Persyaratan untuk bahan target (spesifikasi dan metode pengujian)
- Informasi reaksi inti termasuk radionuklida cemaran/pengotor yang mungkin terbentuk selama iradiasi

3

Karakterisasi (S.3)

- Penjelasan tentang bahan pengotor radionuklida dan karakteristik fisiknya
- Penjelasan tentang cemaran/pengotor radiokimia dan pengaruh dari radiolisis terhadap kemurnian

# Data Mutu – Zat aktif

4

Spesifikasi dan metode pengujian Zat Aktif (S.4)

- Spesifikasi : identifikasi dan kemurnian radionuklida, identifikasi dan kemurnian radiokimia, radioaktivitas spesifik, kemurnian kimia, dan konsentrasi radioaktif.
- Jika zat radioaktif tidak diisolasi selama proses produksi, informasi spesifikasi dapat dijelaskan pada bagian P.5.1. Spesifikasi.

5

Baku Pembanding (S.5)

- Informasi tentang standar kalibrasi yang digunakan dalam pengukuran radioaktivitas harus dicantumkan.

6

Spesifikasi dan pengujian kemasan (S.6)

- Wadah pelindung adalah kemasan sekunder dan dapat disebutkan secara singkat sesuai dengan pedoman/ketentuan yang berlaku.

7

Stabilitas (S.7)

- Masa simpan dan kondisi penyimpanan zat aktif harus ditetapkan dan dijustifikasi.

## Pemerian dan Formula (P.1)

- Radioaktivitas dinyatakan dalam Becquerel (Bq)
- Untuk larutan radiofarmaka, gunakan satuan Bq/mL (konsentrasi radioaktivitas).

## Pengembangan Produk (P.2)

- Pengaruh Radioaktivitas dan Eksipien: Dampak antara zat radioaktif dan bahan tambahan atau sebaliknya
- Stabilitas setelah rekonstitusi: Data stabilitas obat setelah pencampuran.
- Pelarut Pengenceran: Jenis dan karakteristik pelarut yang digunakan.
- Kendali Mutu oleh Pengguna Akhir: Parameter kritis yang harus dipantau oleh radiofarmasis.
- Kompatibilitas senyawa bertanda dengan wadah & penutup

## Prosedur pembuatan (P.3)

- Ukuran Bets Produksi
  - Cantumkan batas minimum dan maksimum ukuran bets, ditetapkan melalui validasi proses.
- Produk dengan Waktu Paruh Pendek
  - Dapat dirilis sebelum semua hasil uji selesai (misal: uji sterilitas, endotoksin)
  - Perhatian terhadap kemurnian dan pengujian bahan awal, reagen, dan pelarut.
- Unit Sintesis Otomatis (mis. PET)
  - Deskripsi rinci seluruh proses, sistem pembersihan, dan pencegahan kontaminasi.
  - Informasi indikator kontrol komputer tidak berfungsi (*malfunctioning computer control*)
- Parameter Kritis Selama Proses
  - Informasi pengawasan selama proses harus tersedia.
- Proses produksi harus divalidasi sepenuhnya (minimal 3 bets)

## Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat (P.5)

- Parameter Spesifikasi
  - Identifikasi & kemurnian radiokimia, kimia, dan radionuklida; radioaktivitas spesifik.
- Kadar Radioaktivitas yang Diperbolehkan
  - Diagnostik: 90–110% dari label.
  - Terapetik: 95–105% dari label (rentang lebih luas perlu justifikasi).
- Kesesuaian dengan Farmakope
  - Wajib mengikuti monografi bila tersedia.
- Prosedur Analisis & Validasi Metode
  - Dijelaskan oleh produsen secara rinci.
- Informasi Cemaran
  - Termasuk cemaran radionuklida dan perubahannya selama masa penggunaan.
- Penjelasan pengujian yang dilakukan sebelum pelulusan produk atau yang dilakukan setelah pelulusan produk

## Baku Pembanding (P.6)

- Informasi sumber standar radioaktif yang digunakan dalam kalibrasi alat ukur radioaktivitas

## Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan (P.7)

- Wadah pelindung (kemasan sekunder): dapat disebutkan secara singkat sesuai dengan pedoman/ketentuan yang berlaku.

## Stabilitas (P.8)

- Uji Stabilitas dilakukan pada 3 bets yang mencerminkan proses produksi dan mempertimbangkan ukuran bets.
- Pedoman Stabilitas:
  - Pengujian jangka panjang (12 bulan) dan dipercepat (6 bulan) tidak berlaku untuk produk dengan *shelf life* kurang dari 1 tahun.
  - Pengujian disesuaikan berdasarkan *shelf life*.
- *In-Use Stability* (stabilitas setelah kemasan dibuka): Untuk vial *multiple dose*, diuji selama masa pakai sesuai yang diajukan.

# Informasi Produk dan Label

Informasi Minimal mengacu pada PerkaBPOM No.24 Tahun 2017 (Lampiran X dan Lampiran XI) dan Kepka BPOM No. 279 Tahun 2024

Informasi  
Produk

- **Ringkasan Karakteristik Produk (SPC)**
  - Ditujukan untuk Tenaga Kesehatan
- **Informasi Produk Untuk Pasien (PIL)**
  - Ditujukan untuk Pasien
  - Menggunakan Bahasa Indonesia yang mudah dimengerti dan dipahami pasien.

Label

- **Label Kemasan Primer:**
  - Etiket pada ampul/vial
- **Label Kemasan Sekunder:**
  - Desain Kemasan Dus
  - Label pada Kemasan Pelindung Radioaktif (*lead container*)

# Hal-hal yang perlu diperhatikan pada Informasi Produk dan Label

- Penulisan kekuatan zat aktif dinyatakan dalam Becquerel (Bq) atau MBq
- Nama generik zat aktif yang dicantumkan sesuai dengan *International Nonproprietary Names modified* (INN<sub>m</sub>) yang ditetapkan WHO.

## LABEL

- Nama generik dicantumkan dengan huruf yang sama dengan ukuran 80% dari nama dagang dan posisi tepat dibawah nama dagang (KEPMENKES 068/MENKES/SK/II/2006)
- HET Obat

- Logo Obat Keras dan Logo Radioaktif



- 2D Barcode pada Kemasan Sekunder



- Pencantuman Radioaktivitas (tanggal, waktu, zona), nomor bets, batas kadaluarsa

Exp. Date:  
Volume:  
Activity :

Activity: MBq	Calibration date and hour:
Lot:	EXP:

# Hal-hal yang perlu diperhatikan pada Informasi Produk dan Label

- Penulisan Besar kemasan dan kekuatan obat

## Jenis dan besar kemasan

**Pig lead, 1 vial @ 1.480 MBq – 92.500 MBq (40 mCi – 2500 mCi), at the date and time of dispensing**

Satu vial (multidosis) berisi volume 0,7 mL – 10,0 mL, setara dengan rentang 1.480 MBq – 92.500 MBq (40 mCi – 2.500 mCi) pada waktu dan tanggal dispensing.

- Cara Penyimpanan

**Store upright in a lead-shielded container at a temperature below 30°C, with a shelf life of 12 hours after the end of synthesis (EOS)**

- Pelaporan efek samping ke MESO BPOM dan/atau IF

Pelaporan efek samping FloDeg setelah mendapatkan izin edar, harus dilakukan. Hal ini dilakukan untuk pemantauan berkelanjutan terhadap manfaat/ risiko produk. Tenaga Kesehatan diminta untuk melaporkan dugaan efek samping melalui:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif  
Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 279 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR INFORMASI OBAT



Standar informasi obat digunakan sebagai acuan bagi:

- a) petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan evaluasi terhadap informasi produk obat sebelum dan selama obat beredar; dan
- b) pendaftar dalam melakukan pencantuman informasi produk obat dalam rangka registrasi.

# TANTANGAN REGISTRASI RADIOFARMAKA DI INDONESIA

**Kemampuan evaluator dalam mengevaluasi radiofarmaka**

**Karakteristik radiofarmaka yang KHUSUS:  
proses produksi, QC, pengukuran radioaktivitas, shelf life**

**Terbatasnya data pendukung uji non klinik dan klinik**

**Pendaftar adalah Industri Farmasi**

# RINGKASAN

Radiofarmaka termasuk dalam golongan obat karena digunakan dalam diagnostik dan terapi medis

Registrasi produk obat termasuk radiofarmaka sesuai dengan amanat undang-undang bertujuan untuk melindungi masyarakat dari produk yang berisiko membahayakan kesehatan

Untuk proses registrasi produk radiofarmaka, ijin edar diberikan setelah memenuhi aspek efikasi, keamanan dan mutu termasuk tersedia informasi produk dan label



**BADAN POM**