

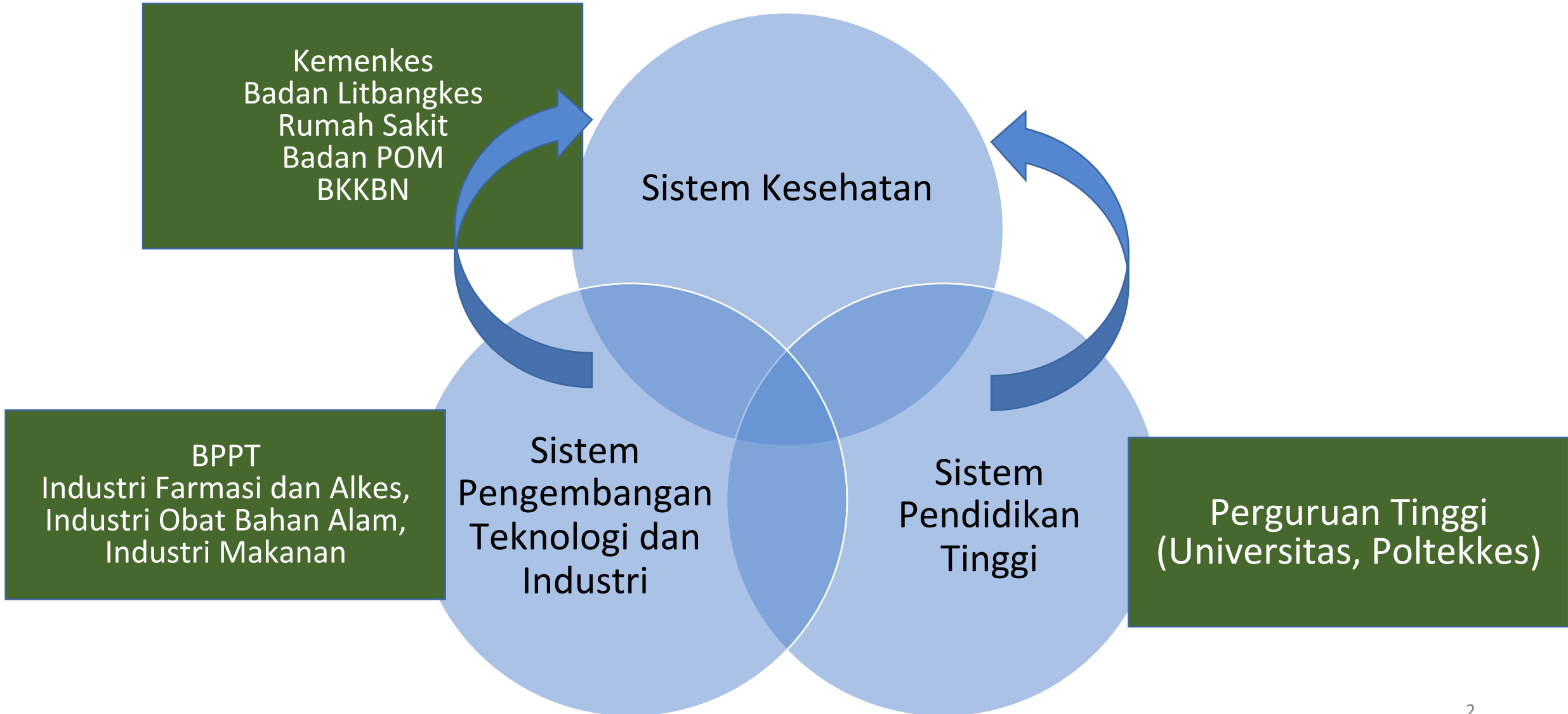


TAHAPAN DAN KAIDAH PENGEMBANGAN PRODUK KESEHATAN

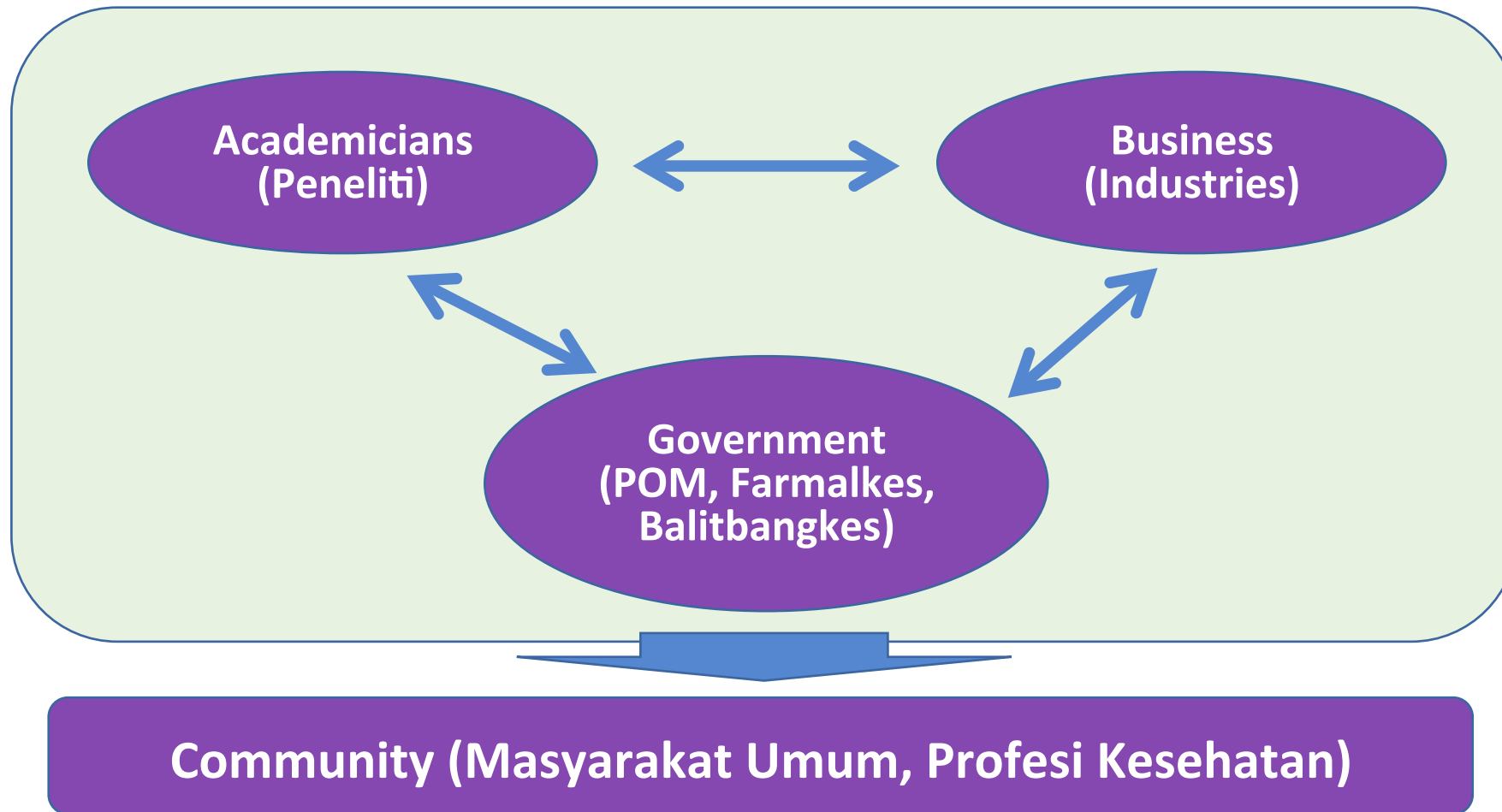
Siswanto
Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
Kemenkes RI

Disampaikan pada The 1st Technofarmalkes 2019: Indonesian Health Tech Innovation,
The Sultan Hotel, 10 September 2019

SISTEM PENELITIAN KESEHATAN NASIONAL



SINERGI QUADRUPLE HELIX



RISET KESEHATAN: INOVASI NON-PRODUK VS PRODUK

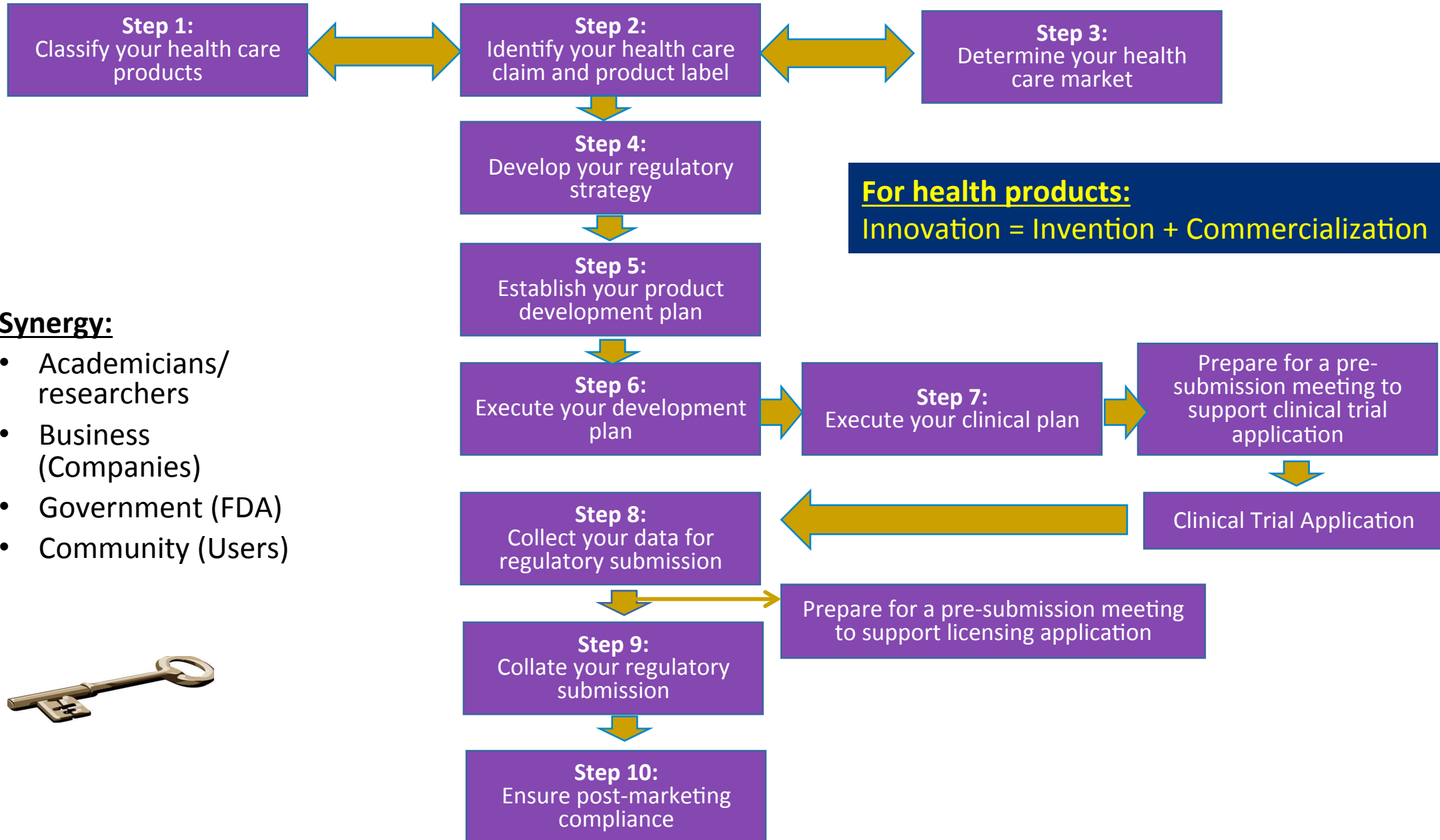
INOVASI NON PRODUK

- **Epidemiologi klinik:** Diseases registry, analisis “big data” (SIRS)
- **Perbaikan manajemen pelayanan**
 - Penerapan PDSA (Plan, Do, Study, Action)
 - Studi evaluatif RSB, Evaluasi RBA
 - Inovasi patient centered care
 - Studi evaluative Sisrute
- **Peningkatan mutu pelayanan**
 - Inovasi sistem antrian
 - SMART CARE (inter-health facilities)
 - Patient safety (HAIs)
 - AMR
 - Studi kepuasan pelanggan
- **Perbaikan asuhan klinik pelayanan**
 - Uji klinik fase 4 obat/ alkes (paska pemasaran)
 - Inovasi teknik terapi (teknik bedah)

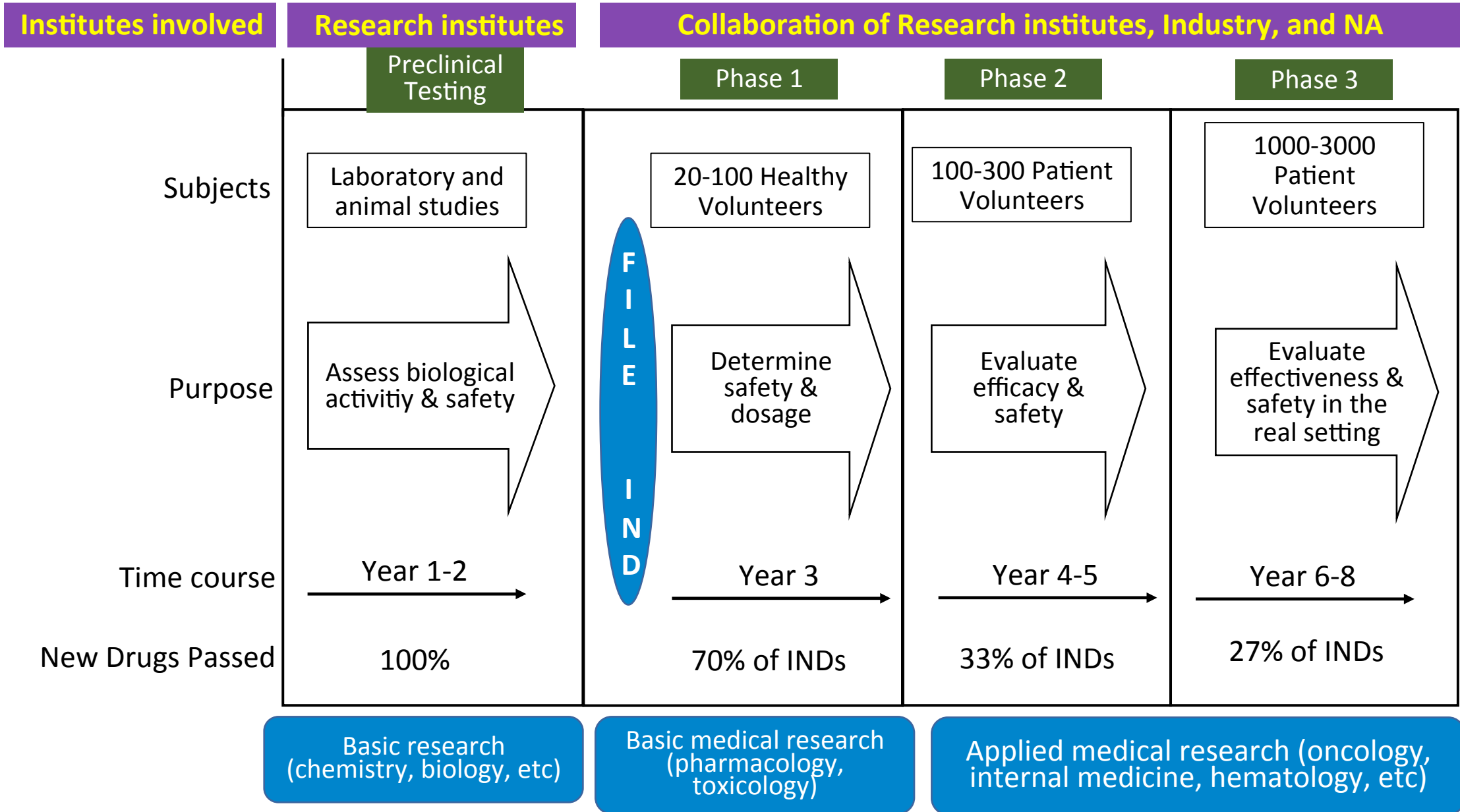
INOVASI PRODUK KESEHATAN

- Mengembangkan **produk kesehatan untuk diproduksi Industri dan mendapatkan ijin edar** dari lembaga otoritas (BPOM, Ditjen Farmalkes)
- **Kaidah sekuensial** (Uji Praklinik, Uji Klinik)
- **Kaidah ilmiah** (jenis penelitian eksperimental, disain tergantung tujuan)
 - RCT triple blind/ double blind
 - RT non blinding
- **Mengikuti kaidah etik penelitian kesehatan (GCP)**
- **Mengikuti kaidah regulatory** (sesuai dossier yang diminta Lembaga Otoritas: BPOM/ Ditjen Farmalkes)

Ten key steps to health care products development



THE STAGE OF DRUGS DEVELOPMENT

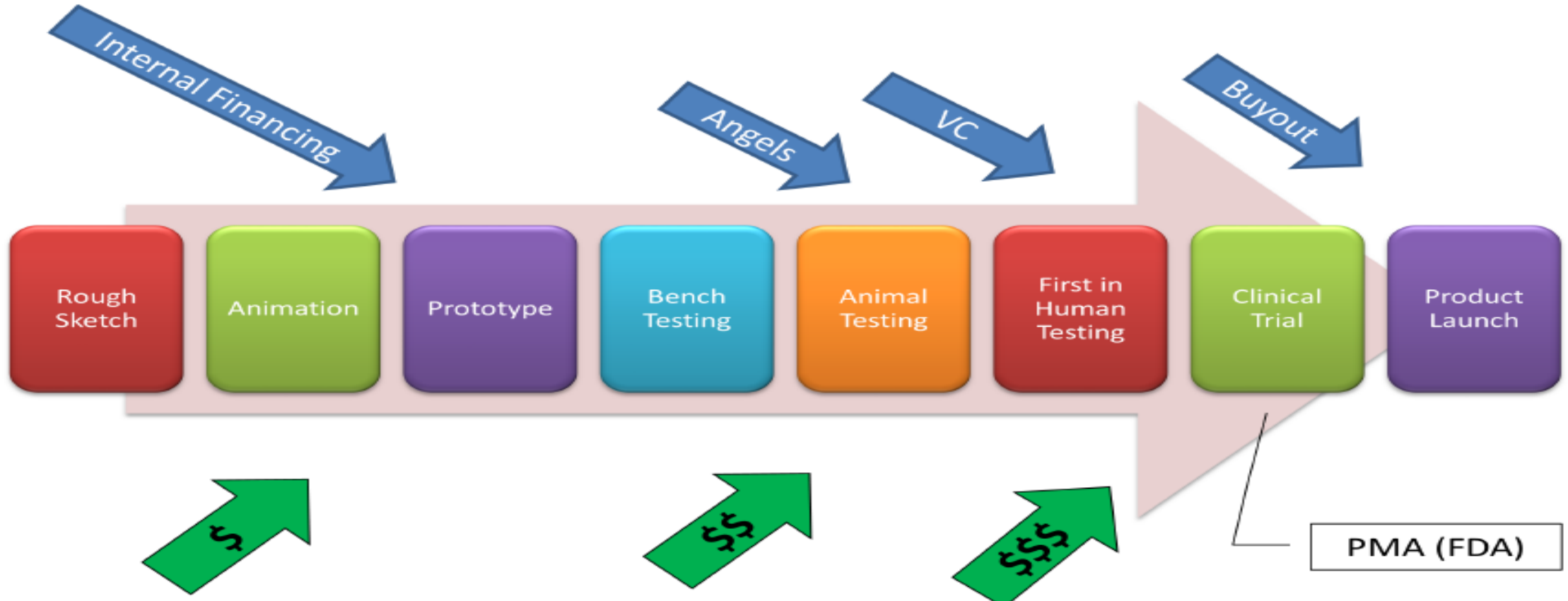


F I L E I N D

F I L E N E W D R U G

TAHAPAN PENGEMBANGAN ALKES BARU

Med Tech Development Process

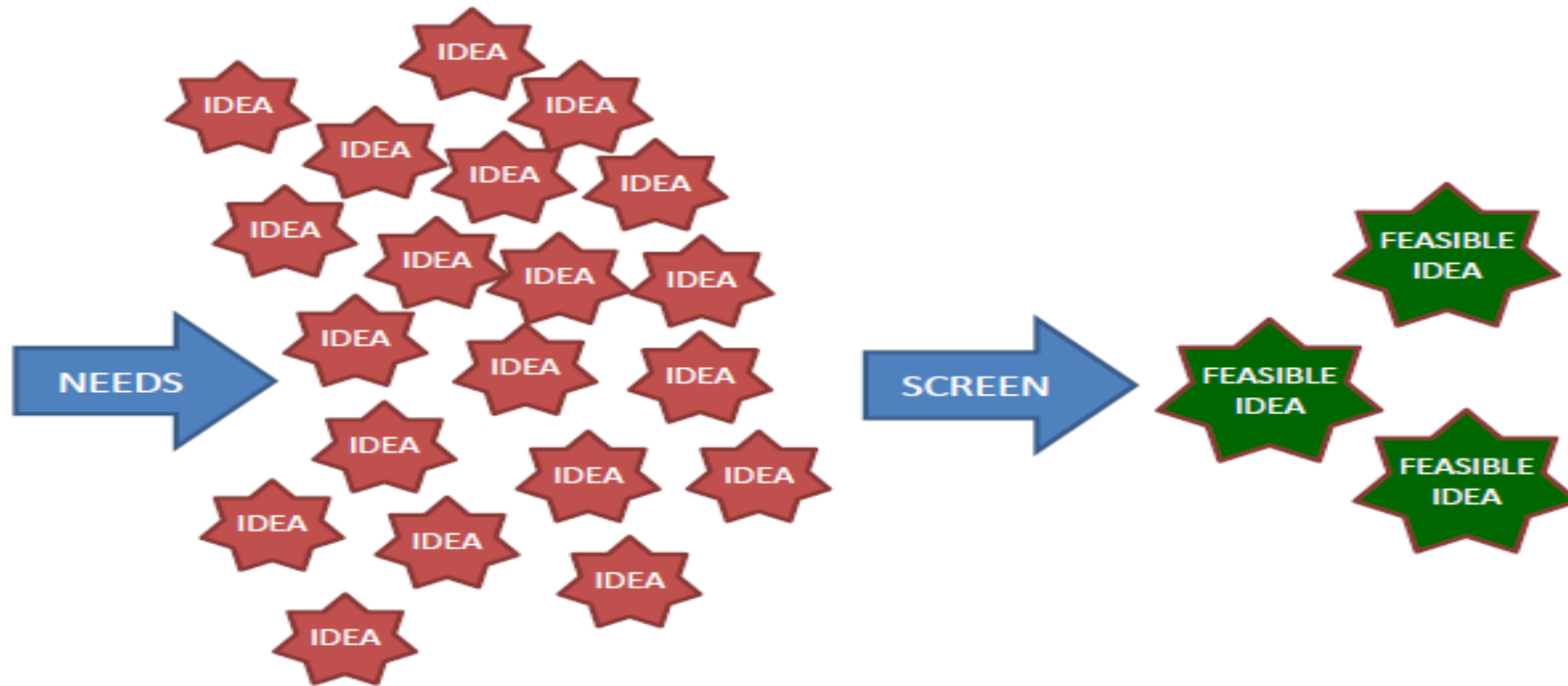


PERLU DUKUNGAN INDUSTRI

Permenkes No. 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (CUAKB)

Kelas	Uji Klinik	Contoh Produk
Kelas A	Tidak	Verband
Kelas B	Tidak	Jarum Suntik
Kelas C	Tertentu	Implan ortopedi
Kelas D	Harus/ Wajib	Stent Jantung Pacemaker Jantung

Pengembangan Alkes: Tahap 1



Pengembangan Alkes: Tahap 2

PROTOTYPE

Start by Bench Testing Your Device

- Optimize product design
- Simulate various clinical anatomies
- Accelerated wear testing
- Ongoing verification as to the utility of a technology
- Freeze design before pre-clinical studies are initiated



Pengembangan Alkes: Tahap 3

UJI HEWAN COBA

Animal Model Tests



- To validate efficacy of a device within an appropriate animal model.
- To validate device in real anatomy and physiology
- To obtain outcomes and safety data needed for 510(k) submissions or for developing human clinical trials
- To obtain bio-compatibility data
- To gain confidence in the technology itself

Pengembangan Alkes: Tahap 4

UJI PADA MANUSIA

Clinical Research and Testing

- To test elements of clinical practice
- To justify clinical decisions
- To optimize the device
- To provide safety and efficacy data for FDA submission



Kesimpulan

1. Inovasi produk (obat, fitofarmaka, alkes) **harus dibuat roadmap yang jelas terkait pengembangannya**
2. Identifikasi **jenis produk, kategori produk, klaim manfaat/ khasiat, pengguna, dan dossier** yang harus diserahkan ke lembaga otoritas (BPOM/ Ditjen Farmalkes)
3. Susun **peta jalan (roadmap) secara mundur (backward)**, lalu **eksekusi secara maju (forward)**
4. Proses setiap tahapan **harus dikonsultasikan kepada lembaga otoritas dan diarsipkan dengan baik**; hasil dan proses setiap tahapan **dirangkum dalam Brosur Peneliti (Investigator brochure)**
5. Bahan uji skala laboratorium **hanya untuk uji praklinik**; selanjutnya uji klinik menggunakan **bahan uji dari pabrikan (dibuat secara GMP/ CPOB)**
6. Begitu masuk uji klinik, **maka sinergi ABGC adalah wajib**

Terima kasih