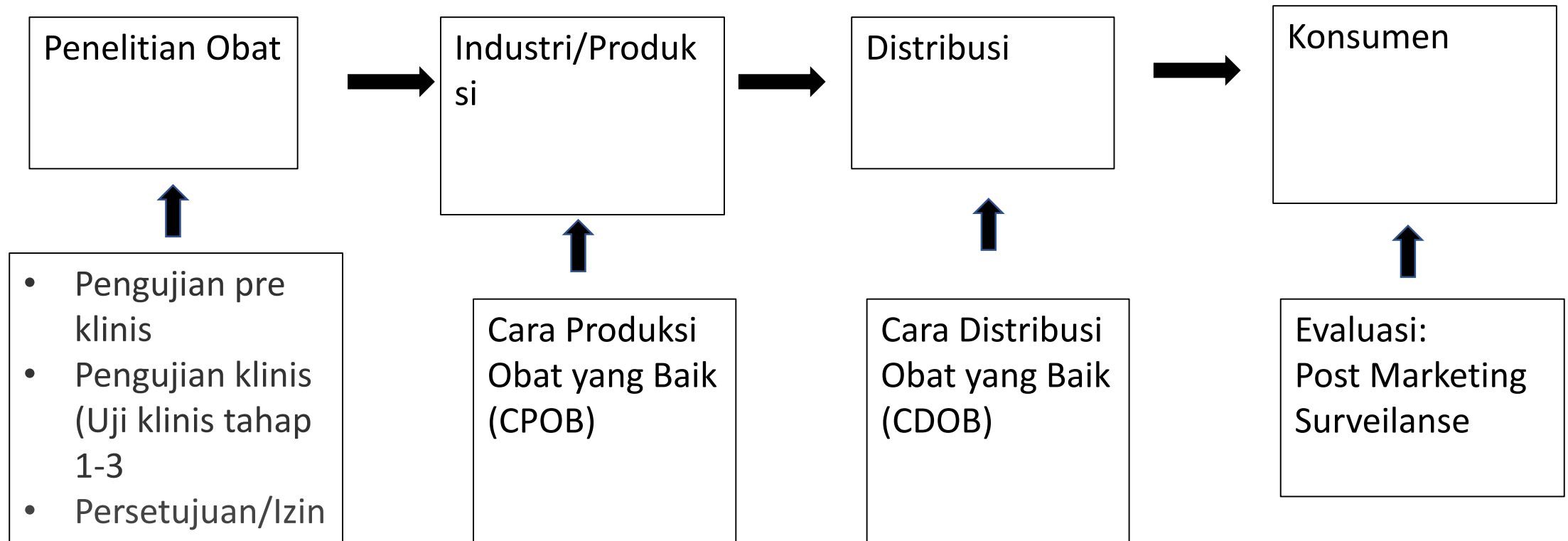


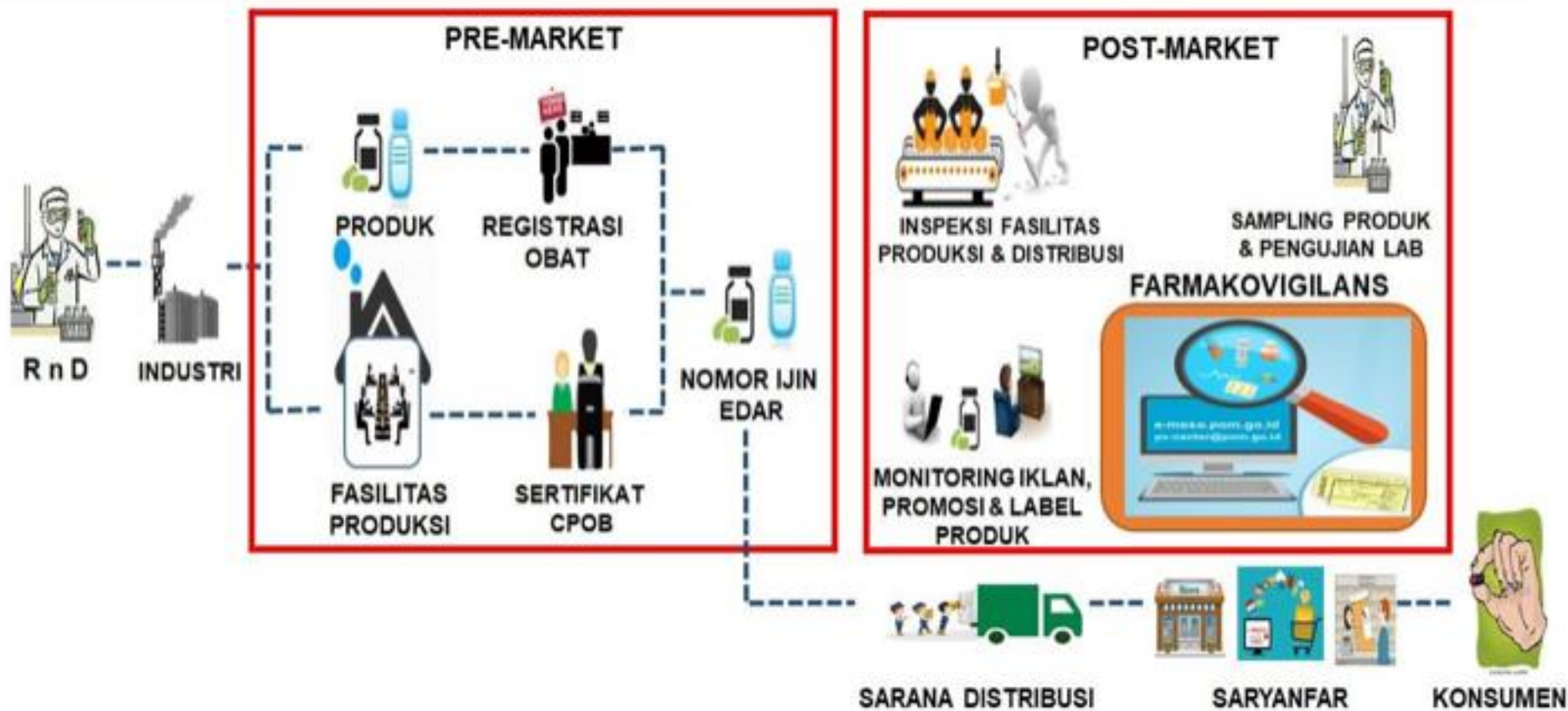
Vaksin: Riset-Produksi-Distribusi- Farmakovigilans

Drs. Bambang Wispriyono, Apt., Ph.D



- Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia
- Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu
- Obat yang beredar, termasuk obat impor harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu
- Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi kelengkapan surat keterangan asal bahan, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen

- PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2017 TENTANG RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI DAN ALAT KESEHATAN
- PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 1799/MENKES/PER/XII/2010 TENTANG INDUSTRI FARMASI
- PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.03.1.3.12.11.10692 TAHUN 2011 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR
- PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 29 TAHUN 2017 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA
- PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 30 TAHUN 2017 TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT DAN MAKANAN KE DALAM WILAYAH INDONESIA
- PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT



IAN ATAS PERATURAN
ITANG PENERAPAN

Bagi Industri Farmasi

an Peraturan Badan
AT YANG BAIK

ENGGAARAN IMUNISASI

SIN DAN PELAKSANAAN
9)

IANAAN VAKSINASI DALAM



Fasilitas Produksi Farmasi harus memiliki Sertifikat CPOB (GMP)

Good Manufacturing Practice (GMP)

A system for ensuring that products are consistently produced and controlled according to quality standards. It is designed to minimize the risks involved in any pharmaceutical production that cannot be eliminated through testing the final product.

“Sistem untuk memastikan bahwa produk diproduksi dan dikendalikan secara konsisten sesuai dengan standar kualitas. Ini dirancang untuk meminimalkan risiko yang terlibat dalam produksi farmasi apa pun yang tidak dapat dihilangkan melalui pengujian produk akhir.”

(ISPE)

Quality Control

The sum of all procedures undertaken to ensure the identity and purity of a particular pharmaceutical.

“Jumlah semua prosedur yang dilakukan untuk memastikan identitas dan kemurnian farmasi tertentu.”

(WHO)

Quality Management (Manajemen Mutu)

- ❖ Kebijakan Kualitas
- ❖ Tinjauan Manajemen

Quality Assurance (Pemastian Mutu)

CPOB 2018

1. Sistem Mutu Industri Farmasi
2. Personalia
3. Bangunan dan Fasilitas
4. Peralatan
5. Produksi
6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik
7. Pengawasan Mutu
8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok
9. Keluhan dan Penarikan Produk
10. Dokumentasi
11. Kegiatan Alih Daya
12. Kualifikasi dan Validasi

- Pengembangan Produk
- Produk release/reject
- Pemenuhan regulasi
- Tinjauan kualitas produk
- Manajemen perubahan
- Deviasi dan investigasi
- *Out of spec (OOS)/out of trend (OOT) management*
- *Corrective action and preventive action (CAPA)*
- Stabilitas produk
- Distribusi produk
- Integritas data (*Data integrity*)
- Perbaikan berkelanjutan
- Penghentian produk (*discontinuation product*)

CDOB

Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu **sepanjang** jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya

➤ CDOB



Majemen Mutu



Organisasi manajemen & personalia



Bangunan & peralatan



Operasional



Inspeksi diri



Keluhan, kembalian, Diduga palsu, recall



Transportasi



Sarana Distribusi berdasarkan kontrak



Dokumentasi

BAB KHUSUS



Bahan Baku obat



Cold Chain Product



Narkotika, Psikotropika & Prekursor

Monitoring dan evaluasi

- Suhu penyimpanan
- Suhu pengiriman
- Penanganan keluhan
- Farmakofigilance
- Produk recall
- Produk kembalian



Bangunan &
peralatan



Operasional

PENGADAAN



PENERIMAAN



PENYIMPANAN



PEMUSNAHAN



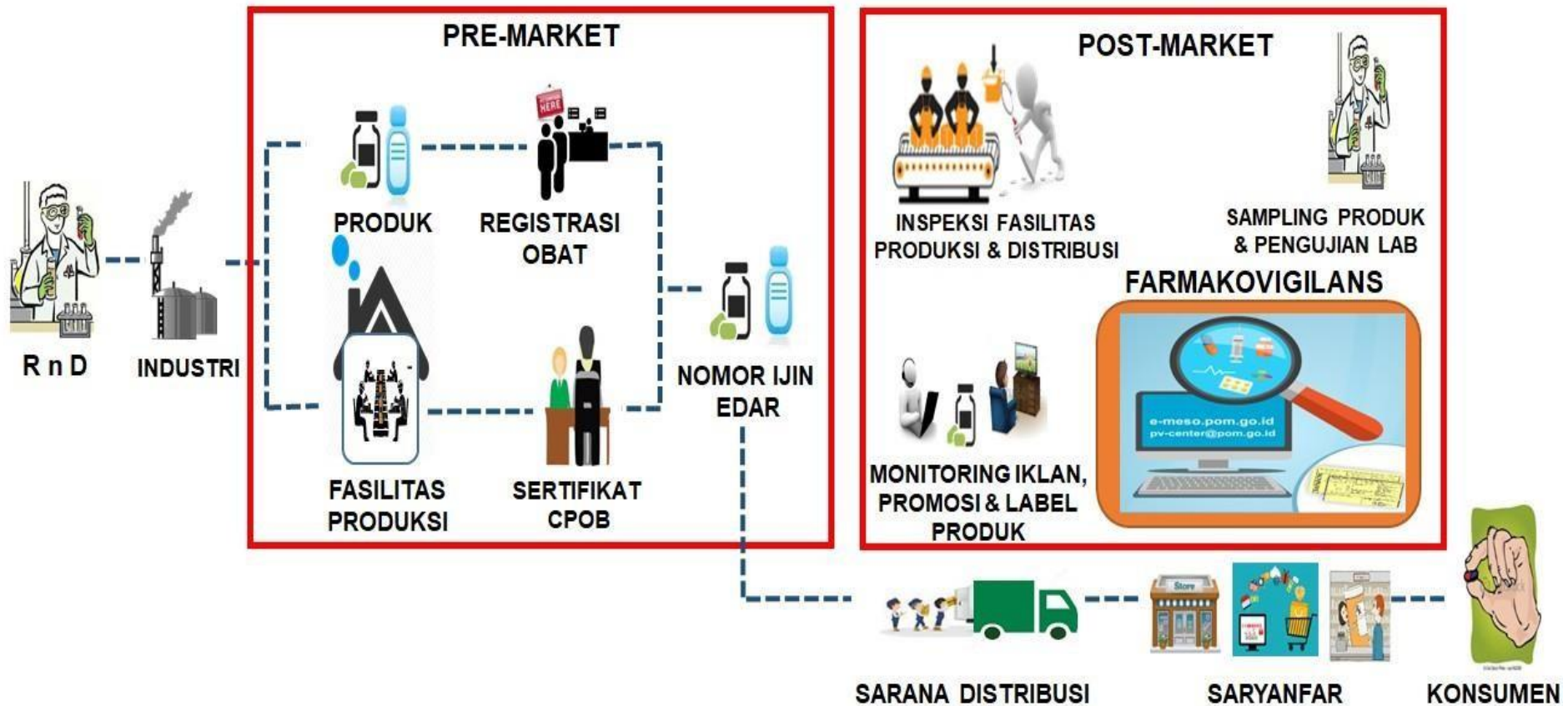
Cold Chain Product (CCP)



- Produk yang memerlukan penanganan khusus dalam jalur distribusi: penerimaan, penyimpanan dan pengiriman. Produk disimpan dengan suhu terjaga, cold room / chiller (+2 s / d +8oC), *freezer room / freezer* (-25 s / d -15oC).
- Cara distribusi CCP diatur di dalam CDOB Bab XI

Kerangka Pengawasan Obat

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan



Pharmacovigilance

Pharmaco = medicine = obat
Vigilare = to watch = mengawasi

- “The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem” (WHO)
- Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang **pendeteksian**, **penilaian**, **pemahaman**, dan **pencegahan efek samping** atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat (BPOM)

• Drug Monitoring
• Drug Surveillance
• Post Marketing Surveillance

Perencanaan Manajemen Risiko

Adalah 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.

TERIMA KASIH