Kembangkan Produk Inovatif untuk Hadapi Deteksi Dini dan Pengobatan Kanker : Produk Radiofarmaka Bio Farma Meraih NIE dari BPOM



Kepala BPOM RI, Taruna Ikrar menyerahkan plakat Nomor Izin Edar (NIE) Produk Radiofarmaka kepada Direktur Pengembangan Usaha Bio Farma, Yuliana Indriati

JAKARTA (19/05) – PT Bio Farma (Persero), sebagai induk Holding BUMN Farmasi Indonesia, kembali mencetak sejarah penting dalam pengembangan produk farmasi nasional untuk kemandirian kesehatan. Bio Farma resmi memperoleh Nomor Izin Edar (NIE) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk produk 18-F Fluorodeoxyglucose (FDG) dengan merk dagang FloDeg — sebuah produk radiofarmaka penting dalam diagnostik kanker berbasis PET-Scan (*Positron Emission Tomography*) yang pertama dalam mendapatkan ijin edar di Indonesia.

NIE diserahkan secara langsung oleh Kepala Badan POM, Taruna Ikrar kepada Direktur Pengembangan Usaha Bio Farma, Yuliana Indriati dalam Kegiatan Asistensi Regulatori Terpadu Wilayah DKI Jakarta, Banten dan Sumatera yang diselenggarakan oleh BPOM dan Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) pada 19 Mei 2025 di Jakarta.

Kepala BPOM, Taruna Ikrar, dalam sambutannya menyoroti tiga tantangan besar dalam sektor kesehatan Indonesia saat ini.

“Di era ini, bangsa kita menghadapi berbagai tantangan di aspek kesehatan. Pertama, berkembangnya penyakit baru. Kedua, lebih dari 90% Bahan Baku Obat kita masih impor, artinya kita sangat tergantung pada negara lain. Namun secara bertahap, BPOM mengajak berbagai pihak untuk mengurangi ketergantungan tersebut sampai setidaknya mencapai angka 50%. Ketiga, SDM kita ditantang oleh perkembangan teknologi yang pesat. Oleh karena itu, peran berbagai *stakeholder* kesehatan sangat penting dalam menyikapi tantangan ini.” papar Taruna.

Taruna menambahkan saat *doorstop* bahwa BPOM mendorong pengembangan produk yang berhubungan dengan produk inovatif, salah satunya radiofarmaka untuk menghadapi penyakit khususnya kanker .

“Radiofarmaka itu penting, kita tahu banyak penyakit yang bisa dipercepat penyembuhannya lewat penggunaan radiofarma, salah satunya adalah penyakit kanker. Radiofarmaka merupakan produk inovatif untuk menghadapi tantangan cepatnya perkembangan penyakit dewasa ini. Kemarin, kita menghadapi kanker dengan metode kemoterapi dan radioterapi, namun saat ini, radiofarmaka menjadi salah satu metode terbaru dalam menghadapi kanker. Kami meyakini Bio Farma bisa semakin melayani masyarakat dengan menghasilkan produk - produk inovatif salah satunya adalah radiofarmaka.” tambahnya.

Direktur Pengembangan Usaha Bio Farma, Yuliana Indriati menyampaikan bahwa diraihnya NIE ini menandai pencapaian Bio Farma untuk mewujudkan kemandirian nasional di bidang radiofarmasi, serta memperluas akses layanan kesehatan onkologi yang lebih cepat, akurat, dan terjangkau di seluruh Indonesia.

"Penerbitan NIE ini menjadi tonggak penting dalam transformasi Bio Farma sebagai pemain utama industri farmasi berteknologi tinggi. Ini membuka jalan bagi kemandirian teknologi radiofarmasi, yang selama ini sangat bergantung pada impor. Melalui penerbitan NIE ini, Bio Farma akan memproduksi dan mendistribusikan FDG secara nasional dari fasilitas produksi berlisensi dengan standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), untuk mendukung rumah sakit rujukan nasional dan fasilitas onkologi di berbagai daerah. Untuk mempermudah proses pemesanan produk secara *online*, Bio Farma pun melakukan pengembangan sistem digital *Ordering Management System* (OMS).” papar Yuliana.

Lebih lanjut, Yuliana menjelaskan dengan diterbitkannya NIE radiofarmaka FloDeg , Indonesia kini berada di jalur yang lebih kuat untuk memastikan bahwa inovasi dalam deteksi dan penanganan kanker tidak hanya dapat diakses oleh segelintir wilayah, tetapi menjadi bagian dari layanan kesehatan yang merata dan berkelanjutan untuk seluruh rakyat Indonesia.

“Ke depan, kami akan terus berinovasi dan memperkuat ekosistem lini radiofarmasi nasional sebagai bagian dari bioekonomi strategis Indonesia.” ungkap Yuliana.

“Fasilitas produksi radiofarmaka Bio Farma di Cikarang saat ini telah sepenuhnya siap beroperasi secara komersial, menyusul diterbitkannya Nomor Izin Edar (NIE) dari BPOM untuk produk Fluorodeoxyglucose (FDG). Seluruh infrastruktur dan sistem penunjang telah memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk produk radiofarmaka, serta standar keselamatan radiasi yang ditetapkan oleh BAPETEN (Badan Pengawas Tenaga Nuklir).” pungkasnya.

Bio Farma memiliki visi untuk dapat menunjang kebutuhan Rumah Sakit dalam pelayanan *theranostic* (*therapy* dan *diagnostic*) yang terus berkembang dalam dunia kedokteran. *Theranostic* menggunakan radiofarmaka untuk diagnostik sekaligus terapi dengan dosis tertentu. Komitmen Bio Farma terhadap penyediaan radiofarmaka untuk *theranostic* dimulai dari tahap penyediaan produk untuk studi klinis di Rumah Sakit demi memperkenalkan *theranostic* secara luas.

Penerbitan NIE FloDeg juga sejalan dengan **Asta Cita Presiden Prabowo Subianto,** khususnya poin ke-4: *“Meningkatkan produktivitas untuk mencapai masyarakat yang sejahtera.”* Langkah ini mencerminkan kontribusi Bio Farma dalam **penguatan ketahanan serta kemandirian kesehatan nasional, hilirisasi hasil riset dan inovasi,** serta pengurangan ketergantungan pada produk farmasi impor.

--0ym/zz0--

Untuk Informasi Media, Hubungi :

Komunikasi Perusahaan

PT Bio Farma (Persero)

Corcom@biofarma.co.id