

*BATCH/LOT* VAKSIN - SERTIFIKASI

2025

PERBPOM NO. 2, BN 2025/NO.38 THN 2025, 8 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH/LOT* VAKSIN

- ABSTRAK : - Vaksin termasuk sediaan farmasi yang membutuhkan perlakuan khusus dibandingkan dengan sediaan farmasi lainnya. Masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan/atau penggunaan vaksin yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta beresiko terhadap kesehatan. Sebagai lembaga yang berwenang melakukan pengawasan vaksin, BPOM perlu memastikan konsistensi dari setiap *Batch/Lot* sebelum vaksin diedarkan di wilayah Indonesia. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Bets/Lot* Vaksin sudah tidak sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat serta adanya kebutuhan dalam menghadapi situasi kesehatan masyarakat global sehingga perlu diganti peraturan yang baru.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 23 Tahun 2020
  - Dalam peraturan ini diatur tentang ketentuan vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia; pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin; proses pembayaran; evaluasi dan pengujian vaksin; keputusan terhadap hasil dan/atau pengujian vaksin; dan ketentuan sanksi administratif bagi Pemilik Izin yang melanggar. Untuk pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin meliputi: administrasi permohonan penerbitan sertifikat; prosedur teknis penerbitan sertifikat; ketentuan alih metode pengujian vaksin; *reliance* Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari negara lain; pelulusan *Batch/lot* pada kondisi kedaruratan nasional di Indonesia; dan format Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin. Peraturan ini juga menjelaskan bahwa vaksin dengan *Emergency Use Authorization (EUA)* harus mengacu dengan petunjuk teknis pelaksanaan EUA yang ditetapkan oleh Kepala Badan, selain mengacu pada peraturan ini.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 20 Januari 2025.
- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, maka PERBPOM No. 1 Tahun 2023 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
  - Lampiran: 23 hlm.