

Masukan kami terima paling lambat tanggal **24 Juli 2023** melalui email standardisasiobat@pom.go.id dan subditskko@gmail.com dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada menu konsultasi publik standarobat.pom.go.id.

RANCANGAN 18 JULI 2023
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2023

TENTANG
PENGAWASAN PENGGUNAAN OBAT DAN VAKSIN *CORONA VIRUS DISEASE 2019*
(COVID-19) PASCA PENGAKHIRAN PENANGANAN PANDEMI *CORONA VIRUS*
DISEASE 2019 (COVID-19) DI WILAYAH INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 17 Tahun 2023 status pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* telah dinyatakan berakhir dan status faktual *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* telah berubah menjadi penyakit endemi di Indonesia;
- b. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat dan vaksin *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* yang tidak sesuai dengan persyaratan efikasi, keamanan, dan mutu yang berdampak pada risiko kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 3 ayat (3) Peraturan Presiden Nomor ... Tahun ... tentang Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Wilayah Indonesia;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Presiden Nomor ... Tahun ... tentang Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ...);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PENGGUNAAN OBAT DAN VAKSIN CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) PASCA PENGAKHIRAN PENANGANAN PANDEMI CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) DI WILAYAH INDONESIA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.
3. 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.
4. Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) adalah Obat dan Vaksin yang diindikasikan untuk pengobatan atau pencegahan COVID-19.
5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan izin edar atau Obat yang telah mendapatkan izin edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
7. Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan registrasi.

8. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat
10. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat dan/atau bahan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat dan/atau bahan Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
11. Fasilitas Distribusi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi.
12. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya
14. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama
15. Pemasukan Obat adalah importasi Obat ke dalam wilayah Indonesia.
16. Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.
17. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan Bets/Lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia
18. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.

19. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
20. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
21. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II TATA LAKSANA PENGAWASAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Pemilik EUA wajib menjamin dan memastikan pemenuhan persyaratan efikasi, keamanan, dan mutu terhadap Obat dan Vaksin COVID-19 dengan EUA pasca pengakhiran pandemi *Corona Virus Disease 2019* di wilayah Indonesia.
- (2) Pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan efikasi, keamanan, dan mutu dalam rangka penggunaan obat dan vaksin COVID-19 dengan EUA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh BPOM.
- (3) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. Registrasi Obat dan Vaksin COVID-19;
 - b. produksi Obat dan Vaksin COVID-19;
 - c. Uji Klinik Obat dan Vaksin COVID-19;
 - d. Pemasukan Obat dan Vaksin COVID-19 ;
 - e. Pelulusan Bets/ Lot Vaksin COVID-19;
 - f. pendistribusian Obat dan Vaksin COVID-19;
 - g. pengelolaan dan pelayanan Obat dan Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - h. Farmakovigilans Obat dan Vaksin COVID-19; dan
 - i. Penarikan Obat dan Vaksin COVID-19.

Bagian Kedua Penerapan

Paragraf 1 Registrasi Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 3

- (1) EUA Obat dan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 digunakan sebagai izin edar dengan ketentuan pembatasan terhitung sejak status pandemi COVID-19 dinyatakan telah berakhir oleh pemerintah.

- (2) Izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan tanpa pengajuan permohonan dari pemilik EUA.
- (3) Ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. tidak melakukan kegiatan Pemasukan Obat dan Vaksin COVID-19;
 - b. tidak melakukan kegiatan produksi Obat dan Vaksin COVID-19;
 - c. tidak melakukan variasi terhadap persetujuan EUA yang telah diterbitkan; dan
 - d. tidak menyalurkan Obat dan Vaksin COVID-19 berupa sediaan injeksi ke fasilitas kesehatan yang tidak melayani penanganan COVID-19.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dikecualikan untuk Obat dan Vaksin COVID-19 yang diproduksi dalam rangka Registrasi Obat.
- (5) Izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun terhitung sejak status pandemi COVID-19 dinyatakan telah berakhir oleh pemerintah dan tidak dapat diperpanjang.
- (6) Obat dan Vaksin COVID-19 dengan izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan obat keras.
- (7) Izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku apabila:
 - a. izin edar dengan ketentuan pembatasan telah dikembalikan kepada BPOM; atau
 - b. masa berlaku izin edar dengan ketentuan pembatasan telah berakhir.

Pasal 4

Obat dan Vaksin COVID-19 yang memiliki izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dapat diajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Edar.

Pasal 5

Dalam hal Obat dan Vaksin COVID-19 sedang dalam proses pengajuan permohonan persetujuan EUA, termasuk permohonan variasi, pengajuan akan dialihkan menjadi permohonan Izin Edar.

Pasal 6

- (1) Permohonan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 harus memenuhi persyaratan Izin Edar sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat.

- (2) Permohonan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dievaluasi melalui jalur evaluasi 100 (seratus) Hari Kerja sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat.

Paragraf 2

Produksi Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 7

Produksi Obat dan Vaksin COVID-19 wajib menerapkan CPOB sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPOB.

Paragraf 3

Uji Klinik Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 8

Obat dan Vaksin COVID-19 yang masih dalam proses pengembangan dan akan diajukan Uji Klinik wajib menerapkan cara Uji Klinik yang baik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan Uji Klinik.

Paragraf 4

Pemasukan Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 9

- (1) Pemasukan Obat dan Vaksin COVID-19 hanya dapat dilakukan setelah diterbitkan Izin Edar berdasarkan permohonan yang disampaikan oleh pemohon Pemasukan Obat dan Vaksin COVID-19.
- (2) Pemasukan Obat dan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan Pemasukan Obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

Paragraf 5

Pelulusan Bets/Lot Vaksin COVID-19

Pasal 10

Pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin COVID-19 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

Paragraf 6
Pendistribusian Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 11

- (1) Kegiatan penyaluran Obat dan Vaksin COVID-19 dilakukan oleh Industri Farmasi atau Fasilitas Distribusi.
- (2) Kegiatan penyaluran Obat dan Vaksin COVID-19 harus menerapkan CDOB sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman teknis CDOB.
- (3) Pendistribusian Obat dan Vaksin COVID-19 oleh Industri Farmasi dan/atau Fasilitas Distribusi harus dilakukan berdasarkan kualifikasi pelanggan dan surat pesanan dari apoteker penanggung jawab.
- (4) Penyampaian laporan kegiatan penyaluran Obat dan Vaksin COVID-19 yang memiliki izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) oleh Industri Farmasi kepada BPOM dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan Obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pelaporan kegiatan Industri Farmasi dan PBF.
- (5) Penyampaian laporan kegiatan pemasukan/pengadaan dan penyaluran Obat dan Vaksin COVID-19 yang memiliki izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) oleh PBF kepada BPOM dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan Obat golongan Obat keras sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pelaporan kegiatan Industri Farmasi dan PBF.

Paragraf 7
Pengelolaan dan Pelayanan Obat dan Vaksin COVID-19
di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pasal 12

- (1) Kegiatan pengelolaan Obat dan Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus menerapkan pengelolaan Obat yang baik di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pengelolaan Obat, bahan Obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- (2) Kegiatan pelayanan kefarmasian Obat dan Vaksin COVID-19 harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Penyerahan Obat COVID-19 dalam rangka pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib berdasarkan resep.
- (4) Kegiatan pemasukan dan penyerahan Obat serta Vaksin COVID-19 yang memiliki izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) harus dilaporkan setiap bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya kepada BPOM melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi dan kegiatan PBF BPOM.

Paragraf 8

Farmakovigilans Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 13

Industri Farmasi pemilik izin edar dengan ketentuan pembatasan untuk Obat dan Vaksin COVID-19 wajib melakukan Farmakovigilans sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan Farmakovigilans.

Paragraf 9

Penarikan Obat dan Vaksin COVID-19

Pasal 14

- (1) Pemilik izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) wajib melakukan Penarikan Obat dan Vaksin COVID-19 yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penarikan dan pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk label untuk Obat dan Vaksin COVID-19 yang memiliki izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1).
- (3) Label untuk Obat dan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diedarkan menggunakan label sesuai dengan persetujuan EUA.

Pasal 15

Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melakukan Penarikan Obat dan Vaksin COVID-19 yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sesuai dengan instruksi penarikan dari pemilik Izin Edar.

Pasal 16

Penarikan Obat dan Vaksin COVID-19 dari peredaran wajib dilakukan untuk izin edar dengan ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (7).

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 17

- (1) Pemilik izin edar dengan ketentuan pembatasan dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 7, Pasal 8, Pasal 12 ayat (3), Pasal 13, Pasal 14 ayat (1) dan/atau Pasal 16 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (3) Jenis sanksi dan tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

- 10 -

Agar setiap orang mengetahui, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR ...