BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.11.20.1126 TAHUN 2020
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS
PELAKSANAAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT
(*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk percepatan ketersediaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan telah menetapkan ketentuan mengenai persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization)* sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

b. bahwa untuk menjamin penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam huruf a memenuhi kriteria keamanan, khasiat, dan mutu serta untuk melaksanakan Pasal 2 ayat (3) Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization)*;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 227);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1123);
5. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*).

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disebut Petunjuk Teknis sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Petunjuk Teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu, merupakan pedoman bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan, pelaku usaha di bidang obat dan seluruh pemangku kepentingan dalam rangka pelaksanaan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 November 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.11.20.1126 TAHUN 2020
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*)

PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*)

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) bertanggung jawab untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu seluruh obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia. Untuk percepatan ketersediaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat termasuk wabah penyakit menular COVID-19 dan sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), Badan POM telah menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Peraturan Badan POM tersebut mengatur pemberian persetujuan penggunaan darurat *(Emergency Use Authorization/* EUA*)* untuk penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

EUA merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Penerbitan EUA diberikan dengan tetap mempertimbangkan kemanfaatan dan keselamatan pasien berdasarkan bukti ilmiah hasil uji klinik yang menunjukkan bahwa obat memiliki potensi khasiat dan keamanan, tetapi memiliki keterbatasan data, misalnya dalam hal kecukupan jumlah subjek dan periode pemantauan uji klinik masih terbatas serta kemungkinan data stabilitas yang masih perlu dilengkapi, sedangkan untuk mendapatkan izin edar hal-hal tersebut harus terpenuhi.

B. TUJUAN

Pedoman ini ditujukan sebagai petunjuk teknis persetujuan penggunaan darurat *(Emergency Use Authorization/* EUA) untuk internal Badan POM, pelaku usaha dan pemangku kepentingan yang terkait, dalam rangka percepatan ketersediaan obat di Indonesia untuk menanggulangi kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

C. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Pedoman meliputi kriteria/persyaratan, tata laksana dan implementasi EUA untuk obat, termasuk produk biologi dan vaksin.

BAB II
PELAKSANAAN

A. Kriteria Persetujuan Penggunaan Darurat *(Emergency Use Authorization/* EUA*)*

EUA merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

EUA dapat diberikan untuk obat tertentu apabila memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Telah ditetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh Pemerintah;
2. Terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non-klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait;
3. Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik;
4. Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko *(risk-benefit analysis)* didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan; dan
5. Belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Obat yang dapat diajukan untuk mendapatkan EUA meliputi:

1. Obat, termasuk produk biologi yang dibutuhkan untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau
2. Obat terdaftar dengan indikasi dan/atau posologi baru untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

B. Tata Laksana Persetujuan Penggunaan Darurat *(Emergency Use Authorization/* EUA*)*

1. Industri Farmasi mengajukan permohonan penerbitan EUA kepada Badan POM secara elektronik melalui laman resmi pelayanan registrasi obat Badan POM dengan mengakses https://new-aero.pom.go.id

2. Dokumen persyaratan permohonan penerbitan EUA mengacu pada dokumen persyaratan registrasi obat sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat. Mengingat adanya urgensi penggunaan obat pada kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, fleksibilitas dimungkinkan untuk dokumen keamanan, khasiat dan mutu dengan ketentuan sebagai berikut:

   a. Data keamanan dan khasiat :
      1) Obat:
         Data non-klinik dan klinik yang telah menunjukkan potensi khasiat dan keamanan obat untuk indikasi yang diajukan

minimal dalam studi klinik fase II dengan jumlah subyek yang memadai.

2) Obat Khusus Vaksin:
   i. Data non-klinik yang menunjukkan profil keamanan, imunogenisitas dan efikasi, bila ada, berdasarkan model hewan yang paling tepat, yang didukung dengan justifikasi yang memadai. Apabila pada saat pengajuan EUA data non-klinik tidak lengkap, perlu diberikan justifikasi yang rasional dan memadai, serta jangka waktu kapan akan diserahkan data tersebut;
   ii. Data klinik yang menunjukkan dosis yang tepat serta data imunogenisitas dan keamanan yang dapat diterima pada populasi yang akan menggunakan vaksin pada kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat;
   iii. Khusus untuk EUA produk vaksin, kajian akan dilakukan kasus per kasus dengan mempertimbangkan target populasi, karakteristik produk, data hasil non-klinik dan klinik serta bukti ilmiah menyeluruh terkait dengan produk. Dalam kaitan ini, berdasarkan bukti ilmiah hasil uji non-klinik dan uji klinik awal yang ada, maka data imunogenisitas dapat dipertimbangkan sebagai *surrogate* yang potensial untuk bukti efikasi klinik. Contoh :
      a) Data non-klinik dan klinik minimal fase II (imunogenisitas yang merupakan prediksi efikasi, dan keamanan) dengan jumlah subjek yang memadai berdasarkan kajian statistik terstandar dan telah selesai dianalisis imunogenisitas dan/atau analisis interim data khasiat dan keamanan minimal 6 (enam) bulan;
      b) Data non-klinik dan klinik fase III dengan jumlah subjek memadai sesuai perhitungan statistik, dan telah selesai dianalisis imunogenisitas dan analisis interim data khasiat dan keamanan minimal 3 bulan.

b. Data mutu:
   1) Stabilitas obat dipercepat dan jangka panjang skala pilot sebanyak 2 (dua) bets selama paling singkat 3 (tiga) bulan dan *stressed study* (jika perlu) disertai surat pernyataan bermaterai sebagai komitmen untuk menyerahkan data uji stabilitas jangka panjang sampai *shelf life* yang diajukan.
   2) Laporan validasi proses skala pilot sebanyak 1 (satu) bets disertai dengan surat pernyataan bermaterai sebagai komitmen untuk menyerahkan laporan validasi proses 3 (tiga) bets pertama skala produksi beserta prediksi waktu penyerahan laporan validasi tersebut dengan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
   3) Jika diperlukan data uji bioekivalensi untuk obat generik, dapat diserahkan data Uji Disolusi Terbanding (UDT) terhadap inovator atau produk terdaftar yang telah bioekivalen terhadap produk inovator dengan disertai surat pernyataan bermaterai sebagai komitmen untuk melakukan uji bioekivalensi terhadap produk inovator dan *roadmap* pelaksanaan uji bioekivalensi mulai dari pengajuan persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi sampai dengan penyerahan laporan uji bioekivalensi ke Badan POM.

c. Setelah mendapatkan persetujuan EUA, industri farmasi tetap wajib menyampaikan pemenuhan dokumen keamanan, khasiat dan mutu sesuai dengan dokumen yang dipersyaratkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.

3. Evaluasi dilakukan terhadap dokumen aspek keamanan, khasiat dan mutu untuk obat, termasuk produk biologi yang belum pernah mendapatkan izin edar, atau aspek keamanan dan khasiat untuk obat, kecuali produk biologi yang sudah terdaftar di Badan POM dengan indikasi baru.

4. Evaluasi dilakukan oleh Badan POM bersama Tim Komite Nasional (KOMNAS) Penilai obat dengan melibatkan ahli klinisi terkait. Proses evaluasi mengacu pada ketentuan evaluasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat. EUA terbatas untuk indikasi yang disetujui pada kondisi darurat kesehatan masyarakat berdasarkan hasil evaluasi.

5. Berdasarkan rekomendasi Tim KOMNAS Penilai Obat dan pakar terkait, Badan POM akan menerbitkan EUA dengan nomor khusus paling lama 20 (dua puluh) Hari Kerja terhitung sejak dokumen disampaikan kepada Badan POM.

6. EUA diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. Persetujuan diberikan sesuai dengan informasi produk yang merupakan lampiran dari persetujuan EUA berupa Informasi Produk yang disetujui untuk tenaga kesehatan (*Fact Sheet)* dan untuk pasien (Informasi Produk untuk Pasien);
   b. Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat dan keamanan obat apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat dan keamanan obat; dan
   c. Persetujuan EUA hanya berlaku hingga ditetapkannya akhir masa kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat oleh pemerintah dan selanjutnya akan ditinjau kembali sesuai perkembangan dan kondisi terkini.

7. Kewajiban Industri Farmasi pemilik EUA:
   a. bertanggung jawab terhadap mutu obat;
   b. melakukan studi klinik untuk memastikan khasiat dan keamanan obat sesuai indikasi dalam EUA;
   c. melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping obat ke Badan POM; dan
   d. melaporkan realisasi penggunaan[1)] yang meliputi jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa bets yang diedarkan untuk pelaksanaan persetujuan EUA kepada Kepala Badan POM.

8. Persyaratan Label
   a. Label pada obat yang mendapat persetujuan EUA harus sesuai dengan persyaratan label sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.
   b. Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a, label pada kemasan sekunder obat yang mendapat EUA

1) yang dimaksud dengan penggunaan adalah mengacu pada butir C.2.b dan C.3.d sampai dengan C.3.f

juga harus dilengkapi dengan penambahan informasi nomor khusus EUA.

C. Implementasi Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*/ EUA)

1. Importasi
   a. EUA yang diterbitkan dapat digunakan sebagaimana layaknya izin edar untuk proses importasi.
   b. Proses importasi bahan obat untuk obat EUA atau obat EUA, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pemasukan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pemasukan obat dan makanan.
   c. Untuk importasi obat dengan EUA, identitas Nomor Izin Edar pada Surat Keterangan Impor diganti dengan nomor surat EUA.
   d. Importir bahan obat untuk obat EUA atau obat EUA wajib menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengenai rencana kedatangan realisasi impor paling lambat 3 (tiga) hari sebelum kedatangan yang disampaikan secara elektronik.
   e. Importir bahan obat untuk obat EUA atau obat EUA wajib menyampaikan laporan pelaksanaan importasi obat paling lambat 3 (tiga) hari setelah diterima di gudang importir.

2. Produksi
   a. Kegiatan produksi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   b. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a, pelaporan industri farmasi juga dilakukan setiap pelulusan bets produksi dan dilaporkan secara elektronik.

3. Distribusi
   a. Obat yang diberikan EUA dapat diedarkan di wilayah Indonesia sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.
   b. Obat yang diberikan EUA hanya dapat didistribusikan secara ketat kepada rumah sakit atau puskesmas yang ditunjuk untuk menangani pasien dengan penyakit yang termasuk dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat (misalnya COVID-19).
   c. Distribusi obat hanya dapat dilakukan oleh distributor resmi yang ditunjuk Industri Farmasi pemilik EUA dan telah memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai dengan jenis obat yang didistribusikan.
   d. Industri farmasi pemilik EUA wajib melaporkan penyaluran obat yang diberikan EUA kepada Badan POM setiap 2 (dua) minggu sekali melalui sistem elektronik.
   e. Distributor yang menyalurkan obat yang diberikan EUA wajib melaporkan pemasukan dan penyaluran obat tersebut kepada Badan POM dengan tembusan industri farmasi pemilik EUA setiap 2 (dua) minggu sekali melalui sistem elektronik.
   f. Rumah sakit atau puskesmas yang menggunakan obat yang diberikan EUA wajib melaporkan pemasukan dan penggunaan obat tersebut kepada Badan POM dengan tembusan industri farmasi pemilik EUA setiap 2 (dua) minggu sekali melalui sistem elektronik.
   g. Industri farmasi pemilik EUA memastikan terlaksananya pelaporan oleh distributor dan rumah sakit/puskesmas.

h. Tenaga kesehatan harus memberikan informasi mengenai obat yang diberikan EUA kepada pasien atau keluarganya sesuai Informasi Produk yang disetujui Badan POM.

4. Pelaksanaan uji klinik lanjutan untuk memastikan khasiat dan keamanan obat.
   a. Uji klinik yang dilakukan oleh industri farmasi untuk obat yang diberikan EUA bertujuan untuk memastikan khasiat dan keamanan obat lebih lanjut sesuai persetujuan yang diberikan.
   b. Pelaksanaan uji klinik lanjutan dapat berupa uji klinik di luar negeri atau uji klinik di Indonesia.
   c. Uji klinik di Indonesia diberlakukan untuk obat, termasuk obat generik, yang diberikan EUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   d. Uji klinik sebagaimana dimaksud pada butir c) di atas adalah studi eksperimental dan observasional yang dilakukan berdasarkan protokol yang disetujui oleh Badan POM.
   e. Pelaksanaan uji klinik harus dilakukan segera setelah EUA diterbitkan.
   f. Pelaksanaan uji klinik harus memenuhi kaidah Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).
   g. Badan POM akan melakukan pengawasan pelaksanaan uji klinik.
   h. Bagi industri farmasi pemilik EUA yang tidak melakukan uji klinik, dapat diberikan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Pemantauan Farmakovigilans
   a. Industri farmasi pemilik EUA wajib melakukan pemantauan farmakovigilans secara aktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
   b. Selain dari ketentuan nomor 5 huruf a, pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serius berupa kematian harus disampaikan kepada Badan POM dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam paling lambat pada hari kerja berikutnya, sebagai laporan awal sejak industri farmasi mengetahui adanya informasi tersebut, dan tidak lebih dari 15 (lima belas) hari kalender sebagai laporan lengkap lanjutan.
   c. Dikecualikan dari ketentuan nomor 5 huruf a, industri farmasi pemilik EUA wajib melaporkan secara berkala pemantauan farmakovigilans secara aktif kepada Badan POM setiap 1 (satu) bulan.

6. Penilaian Kembali
   a. Badan POM dapat melakukan penilaian kembali terhadap obat yang diberikan EUA, jika terdapat perubahan data atau informasi terkini mengenai khasiat, keamanan dan mutu obat berdasarkan:
      1) hasil uji klinik;
      2) hasil monitoring mutu; dan/ atau
      3) hasil pemantauan farmakovigilans.
   b. Jika berdasarkan hasil penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada huruf a, obat tidak menunjukkan aspek keamanan, khasiat dan mutu sesuai persetujuan, maka EUA dapat dicabut.
   c. Untuk EUA obat yang dicabut, wajib dilakukan penarikan obat tersebut dari peredaran sesuai dengan ketentuan mengenai

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, sebagai penarikan obat kelas I.

D. Peralihan Persetujuan Penggunaan Darurat *(Emergency Use Authorization/* EUA*)* menjadi Izin Edar.

Persetujuan EUA dapat beralih menjadi Izin Edar apabila telah melakukan proses registrasi obat dan memenuhi persyaratan melalui jalur 100 HK *(fast track)* sesuai dengan ketentuan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO