BADAN POM

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.02.02.1.2.07.21.288 TAHUN 2021
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS
PRINSIP PENGGUNAAN OBAT MELALUI SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*) PADA KONDISI DARURAT

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk percepatan ketersediaan Obat pada Kondisi Darurat, perlu kemudahan akses terhadap penggunaan Obat yang belum mendapat izin edar dan/atau Obat yang berpotensi untuk indikasi baru dengan manfaat yang lebih besar dari pada risikonya yang dilaksanakan melalui penerapan Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP);

b. bahwa penerapan Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) digunakan untuk kondisi penyakit yang mengancam jiwa dan mengancam kesehatan masyarakat karena belum tersedianya Obat yang memadai;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*) pada Kondisi Darurat;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
3. 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 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 461);
4. 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 PRINSIP PENGGUNAAN OBAT MELALUI SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*) PADA KONDISI DARURAT.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) pada Kondisi Darurat 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 yang selanjutnya disebut Badan POM, Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, industri farmasi, pedagang besar farmasi, lembaga penelitian, instansi pemerintah pusat yang bekerja sama dengan Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, atau organisasi nonprofit di bidang kesehatan yang menyediakan Obat untuk digunakan dalam pelaksanaan persetujuan Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) pada Kondisi Darurat.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Juli 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
BADAN POM
REPUBLIK INDONESIA

Reghi Perdana

BADAN POM

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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.07.21.288 TAHUN 2021
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PRINSIP PENGGUNAAN OBAT MELALUI SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*) PADA KONDISI DARURAT

PETUNJUK TEKNIS
PRINSIP PENGGUNAAN OBAT MELALUI SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*) PADA KONDISI DARURAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Obat, Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar, dikecualikan dari ketentuan ini adalah Obat untuk tujuan penggunaan khusus/ *Special Access Scheme* (SAS) dan *Emergency Use Authorization* (EUA). Pada kondisi darurat yang disebabkan oleh penyakit yang mengancam jiwa dan belum ada atau terbatasnya obat yang digunakan untuk terapi, maka dimungkinkan penggunaan suatu obat yang memiliki potensi dalam mengobati penyakit tersebut dan sedang dilakukan penelitian untuk membuktikan khasiat dan keamanannya dalam skema perluasan penggunaan khusus. Skema Perluasan Penggunaan Khusus atau *Expanded Access Program* diperlukan dalam rangka mendukung pengobatan penyakit pada Kondisi Darurat, dan memberikan percepatan akses penggunaan obat yang belum mendapatkan izin edar dan/atau obat dengan indikasi baru yang diduga memiliki potensi dalam

pengobatan penyakit tersebut dan sedang dalam penelitian. Dengan mempertimbangkan manfaat yang lebih besar dibanding risiko jika kondisi darurat penyakit tidak diobati, maka Obat yang belum mendapatkan izin edar dan/atau Obat dengan indikasi baru yang sedang dalam penelitian dapat digunakan melalui skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP).

EAP harus mendapatkan persetujuan dari Badan POM, berdasarkan permintaan dari Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan. EAP bertujuan untuk mengatasi kondisi Penyakit yang Mengancam Jiwa dan mengancam kesehatan masyarakat serta belum tersedia Obat yang memadai. Data epidemiologi yang diperoleh dari laporan penggunaan obat dalam skema EAP tidak dapat digunakan sebagai dasar dalam pengambilan keputusan untuk pemberian Izin Edar atau *Emergency Use Authorization*.

B. TUJUAN

Petunjuk Teknis ini ditujukan sebagai pedoman dalam:

1. Pelaksanaan persetujuan EAP oleh Badan POM;
2. Pengajuan permohonan EAP oleh Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan;
3. Penyediaan obat EAP oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi, lembaga penelitian, instansi pemerintah pusat yang bekerja sama dengan Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, atau organisasi nonprofit di bidang kesehatan yang menyediakan Obat untuk digunakan dalam skema EAP.

C. RUANG LINGKUP PETUNJUK TEKNIS

Ruang lingkup Petunjuk Teknis ini meliputi:

1. kriteria dan persyaratan skema perluasan penggunaan khusus (*expanded access program*/EAP) pada kondisi darurat;
2. tata laksana pengajuan dalam skema perluasan penggunaan khusus (*expanded access program*/EAP) pada kondisi darurat untuk Obat yang digunakan sebagai terapi, tidak termasuk obat untuk profilaksis dan vaksin.

D. PENGERTIAN UMUM

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Pemohon adalah Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan yang mengajukan permohonan EAP.
3. Penyedia Obat adalah industri farmasi, pedagang besar farmasi, lembaga penelitian, instansi pemerintah pusat yang bekerja sama dengan Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, atau organisasi nonprofit di bidang kesehatan yang menyediakan Obat untuk digunakan dalam skema EAP.
4. Penyakit yang Mengancam Jiwa adalah kondisi yang dapat berpotensi menyebabkan kematian jika tidak diberikan pengobatan sejak dini.
5. Penyakit atau Kondisi Serius adalah penyakit atau kondisi yang berhubungan dengan morbiditas yang berdampak besar terhadap kehidupan sehari-hari, tidak termasuk morbiditas yang bersifat jangka pendek dan dapat sembuh dengan sendirinya.
6. Kondisi Darurat adalah kondisi dimana terdapat peningkatan kasus penyakit yang mengancam jiwa, belum ada Obat yang secara definitif diindikasikan untuk penyakit tersebut, dan tidak ada akses pasien terhadap uji klinik Obat yang dimaksud.

7. Tim Ahli adalah kelompok orang dengan keahlian dan/atau kompetensi di bidang ilmu kesehatan yang dapat diikutsertakan oleh Badan POM untuk memberikan masukan pada saat proses evaluasi dokumen persyaratan permohonan EAP.
8. Dokter adalah dokter dan dokter spesialis lulusan pendidikan kedokteran baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

BAB II
PELAKSANAAN

A. KRITERIA DAN PERSYARATAN OBAT MELALUI SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*/EAP) PADA KONDISI DARURAT

Penggunaan Obat yang belum memiliki izin edar dan/atau Obat yang berpotensi untuk indikasi baru dengan manfaat yang lebih besar dari pada risikonya, umumnya dapat diakses sebagai Obat uji dalam kerangka uji klinik. Namun, tidak semua pasien yang membutuhkan Obat uji tersebut dapat mengikuti uji klinik. Oleh karena itu, EAP merupakan pilihan skema pengobatan yang digunakan untuk kondisi Penyakit yang Mengancam Jiwa dan mengancam kesehatan masyarakat tetapi belum tersedia Obat yang memadai. Program ini tidak ditujukan untuk pencegahan (profilaksis).

Kriteria EAP meliputi:

1. pasien memiliki Penyakit atau Kondisi Serius atau mengancam jiwa dan tidak ada terapi alternatif yang sebanding atau memadai untuk mengobati penyakit atau kondisi tersebut;
2. pasien tidak dapat berpartisipasi dalam uji klinik Obat yang sedang diajukan untuk persetujuan EAP;
3. manfaat pengobatan bagi pasien melebihi risiko yang berpotensi terjadi, dan risiko tersebut tidak sebanding dengan kondisi atau penyakit yang akan diobati; dan
4. penggunaan Obat yang diajukan untuk EAP tidak akan mengganggu inisiasi, pelaksanaan atau penyelesaian uji klinik yang dapat mendukung persetujuan izin edar atau pengembangan potensial dari Obat yang diajukan untuk EAP.

Persyaratan penggunaan Obat melalui skema EAP meliputi:

1. data keamanan dan data penggunaan di negara asal, bila ada;
2. formulir persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) dari penerima Obat;

3. rencana farmakovigilans untuk pengumpulan dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan KTD serius;
4. mekanisme pencatatan riwayat kasus dan penggunaan Obat yang terdokumentasi dengan baik;
5. penanggung jawab utama yaitu Dokter yang ditunjuk oleh Pemohon; dan
6. data mutu produk Obat.

B. TATA LAKSANA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PERSETUJUAN SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*/EAP) PADA KONDISI DARURAT

1. Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan mengajukan permohonan EAP kepada Badan POM.
2. Pengajuan permohonan EAP harus didukung dengan dokumen sebagai berikut:
   a. surat permohonan dari Kementerian/Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, institusi kesehatan, atau fasilitas pelayanan kesehatan dengan menggunakan formulir permohonan persetujuan skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) pada Kondisi Darurat sebagaimana tercantum dalam huruf C;
   b. surat pernyataan Penyedia Obat dengan menggunakan formulir Penyedia Obat sebagaimana tercantum dalam huruf D; dan
   c. formulir persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*).
3. Badan POM melakukan evaluasi terhadap dokumen persyaratan yang diajukan oleh Pemohon dan apabila diperlukan, evaluasi tersebut dapat mengikutsertakan Tim Ahli.
4. Badan POM menerbitkan persetujuan EAP kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak dokumen lengkap dan benar disampaikan kepada Badan POM.

5. Surat persetujuan skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) sebagaimana tercantum dalam huruf E, diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. persetujuan diberikan kepada Pemohon;
   b. Penyedia Obat bertanggung jawab terhadap jaminan keamanan dan mutu Obat yang digunakan dalam skema EAP;
   c. persetujuan EAP hanya berlaku pada saat Kondisi Darurat; dan
   d. Badan POM berwenang untuk meninjau atau mengevaluasi kembali persetujuan apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat dan keamanan Obat.

6. Kewajiban pemilik persetujuan EAP:
   a. memastikan adanya Dokter yang bertanggung jawab memberikan Obat dengan persetujuan EAP;
   b. melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan KTD dan Efek Samping Obat (ESO) ke Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
   c. melakukan pencatatan dan pelaporan setiap bulan terkait pengadaan, penyaluran, dan penggunaan Obat EAP serta didokumentasikan dengan baik.

7. Kewajiban Penyedia Obat EAP:
   a. bertanggung jawab terhadap jaminan mutu dan keamanan Obat;
   b. menyediakan informasi keamanan kepada Pemohon yang diperlukan untuk meminimalisir risiko dan memaksimalkan manfaat potensial dari Obat;
   c. melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan KTD dan ESO ke Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   d. melakukan pencatatan dan pelaporan setiap bulan terkait pengadaan, penyaluran, dan penggunaan Obat EAP serta didokumentasikan dengan baik; dan
   e. dalam hal Obat EAP merupakan Obat impor, maka harus mengajukan SAS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. Pengadaan Obat

   Pengadaan Obat EAP dapat menggunakan produk yang sudah tersedia di Indonesia atau melalui importasi dengan ketentuan sebagai berikut:

   a. untuk pengadaan produk yang sudah tersedia di Indonesia, harus dapat menunjukkan komitmen dalam pelaksanaan EAP dengan kewajiban sebagaimana tercantum dalam butir B.6; atau
   b. untuk pengadaan produk melalui importasi, wajib melaporkan realisasi importasi melalui laman https://e-bpom.pom.go.id.

C. FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*/EAP) PADA KONDISI DARURAT

Berikut merupakan format formulir untuk pengajuan permohonan persetujuan EAP oleh Pemohon.

Kepada Yth:

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.
Jln. Percetakan Negara No. 23
JAKARTA

1. Nama dan Institusi Pemohon	2. Tanggal Pengajuan (mm/dd/yyy)
3. Alamat Pemohon	4. Nomor Telepon
5. Nama dan Jabatan Penanggung Jawab yang memonitor pelaksanaan EAP	
6. Informasi Produk Obat Lokal ☐ Obat Impor ☐	
6.1. Nama generik: 6.2. Nama dagang: 6.3. Nama kimia: 6.4. Kelas farmakologi: 6.5. Bentuk sediaan dan kekuatan Produk Uji: 6.6. Kemasan:	

6.7. Cara pemberian: 6.8. Tanggal kedaluwarsa: 6.9. Jenis dan jumlah Produk yang akan diimpor (bila diimpor): 6.10. Jenis dan jumlah Produk yang akan digunakan: 6.11. Nama dan alamat produsen: 6.12. Nama dan alamat importir (bila diimpor): 6.13. Status peredaran Produk di negara lain (bila ada):
7. Indikasi Penggunaan yang diajukan
8. Nama dan Alamat Penyedia Obat
9. Kriteria pemilihan pasien, dan deskripsi penyakit
10. Cara penggunaan Obat, dosis, dan durasi terapi
11. Rincian rencana penggunaan produk (daftar rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan, Dokter penanggung jawab, jumlah penerima Obat)
12. Dokumen yang diserahkan: 12.1. Surat pernyataan Penyedia Obat 12.2. Formulir persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) 12.3. Informasi keamanan Obat

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

Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada saat tanggal penyerahan berkas.

_____
Tanggal

_____
Tanda tangan

_____
Nama (tulisan blok)

D. FORMULIR PENYEDIA OBAT

Berikut merupakan format formulir Penyedia Obat yang perlu disertakan dalam dokumen permohonan persetujuan EAP.

Kepada Yth:
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.
Jln. Percetakan Negara No. 23
JAKARTA

1. Penyedia Obat	
2. Alamat Penyedia Obat	3. Nomor Telepon
4. Penanggung jawab yang mewakili Penyedia Obat (nama dan nomor telepon)	
5. Informasi Produk Obat Lokal ☐ Obat Impor ☐	
5.1. Nama generik: 5.2. Nama dagang: 5.3. Nama kimia: 5.4. Kelas farmakologi: 5.5. Bentuk sediaan dan kekuatan Produk Uji: 5.6. Kemasan: 5.7. Cara pemberian:	

5.8. Tanggal kedaluwarsa:

5.9. Jenis dan jumlah Produk yang akan diimpor (bila diimpor):

5.10. Jenis dan jumlah Produk yang akan digunakan:

5.11. Nama dan alamat produsen:

5.12. Nama dan alamat importir (bila diimpor):

5.13. Status peredaran Produk di negara lain (bila ada):

5.14. Penjelasan status produk sebagai bahan pembuatan *informed consent*:

6. Dokumen yang diserahkan (untuk Obat yang belum mendapatkan izin edar atau *Emergency Use Authorization* dari Badan POM):
   6.1. Data mutu (tidak terbatas pada, data stabilitas, metode analisis pengujian, dan spesifikasi Obat jadi)
   6.2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau laporan inspeksi 2 (dua) tahun terakhir
   6.3. *Summary Batch Protocol* (untuk produk biologi)

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

PERNYATAAN PENYEDIA OBAT

Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) pada Kondisi Darurat.

Kami akan melaksanakan kewajiban sebagai berikut:

a. bertanggung jawab terhadap jaminan mutu dan keamanan Obat;
b. menyediakan informasi keamanan kepada Pemohon yang diperlukan untuk meminimalisir risiko dan memaksimalkan manfaat potensial dari Obat;
c. melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan KTD dan ESO ke Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
d. melakukan pencatatan dan pelaporan setiap bulan terkait pengadaan, penyaluran, dan penggunaan Obat EAP serta didokumentasikan dengan baik; dan
e. dalam hal Obat EAP merupakan Obat impor, maka harus mengajukan SAS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Demikian kami buat surat pernyataan ini dan menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada saat tanggal penyerahan berkas.

_____
Tanggal

(materai)

_____
Tanda tangan

_____
Nama (tulisan blok)

E. FORMAT SURAT PERSETUJUAN SKEMA PERLUASAN PENGGUNAAN KHUSUS (*EXPANDED ACCESS PROGRAM*/EAP) PADA KONDISI DARURAT

Nomor: Jakarta, <Tanggal Persetujuan>

Perihal :

Kepada Yth.
<Pemohon EAP>
<Alamat Pemohon>

Sehubungan dengan pengajuan Saudara perihal tersebut di atas, bersama ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya Badan POM dapat menyetujui permohonan Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) pada Kondisi Darurat sebagai berikut:

Nama Obat	:
Jumlah	:
Nama Penyedia Obat	:
Alamat Penyedia Obat	:

Dengan ketentuan:

1. <Nama Pemohon> memastikan adanya Dokter yang bertanggung jawab memberikan Obat dengan persetujuan EAP;
2. <Nama Pemohon> melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan KTD dan Efek Samping Obat (ESO) ke Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. <Nama Pemohon> melakukan pencatatan dan pelaporan setiap bulan terkait pengadaan, penyaluran, dan penggunaan Obat EAP serta didokumentasikan dengan baik.

Demikian untuk dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

<Penny K. Lukito>

BAB III
PENUTUP

Dengan disusunnya Petunjuk Teknis Prinsip Penggunaan Obat melalui Skema Perluasan Penggunaan Khusus (*Expanded Access Program*/EAP) pada Kondisi Darurat ini diharapkan dapat mempermudah akses penggunaan obat yang belum mendapatkan izin edar dan/atau obat dengan indikasi baru yang sedang dalam penelitian dan memiliki potensi dalam pengobatan penyakit pada Kondisi Darurat dengan tetap mempertimbangkan aspek manfaat dan risiko dari Obat tersebut pada pasien.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO