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.02.02.1.2.07.21.281 TAHUN 2021
TENTANG
PERUBAHAN KEDUA ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN 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 ketentuan mengenai pelaksanaan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.21.234 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*), perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum dan kebutuhan organisasi dalam pelaksanaan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sesuai dengan kriteria keamanan, khasiat, dan mutu, sehingga perlu diubah;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 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 Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas 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 2021 Nomor 66);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;

6. 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);
7. 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);
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.21.234 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.02.02.1.2.11.20.1126 TAHUN 2020 TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION*).

Kesatu : Beberapa ketentuan mengenai persyaratan label, persetujuan *lot release*, distribusi, dan/atau pemantauan farmakovigilans dalam Lampiran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.21.234 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) diubah, sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.07.21.281 TAHUN 2021
TENTANG
PERUBAHAN KEDUA ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN 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 mendukung 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas 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 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. 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 dan produk biologi, termasuk 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. Selain dokumen persyaratan permohonan penerbitan EUA tersebut, industri farmasi juga harus menyerahkan salinan dokumen perjanjian kerja sama sebagai persyaratan permohonan penerbitan EUA yang paling sedikit memuat rincian pembagian kewenangan terkait dengan tanggung jawab pemastian keamanan, khasiat, dan mutu pada sebelum dan sesudah pemberian EUA, termasuk penanganan pengujian mutu setelah produk di peredaran.

3. 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 potensi efek proteksi. Uji toksisitas dilakukan pada minimal 2 spesies hewan. Uji imunogenisitas (humoral, selular dan respon imun fungsional) dilakukan pada model hewan yang paling tepat, yang didukung dengan justifikasi. Untuk COVID-19, perlu dilakukan uji pada hewan yang dapat memprediksi efeknya pada manusia mengingat

keterbatasan pengetahuan mengenai potensi risiko vaksin COVID-19 terkait *enhanced respiratory disease* (ERD).

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 minimal 2 (dua) bets selama paling singkat 3 (tiga) bulan dan *stressed study* (jika perlu) disertai surat pernyataan bermeterai sebagai komitmen untuk menyerahkan data uji stabilitas jangka panjang sampai *shelf life* yang diajukan.

2) Laporan validasi proses skala pilot sebanyak 3 (tiga) bets untuk obat baru dan produk biologi, atau 1 (satu) bets untuk obat generik, disertai dengan surat pernyataan bermeterai 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 bermeterai 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.

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

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

9. Persyaratan Label
   a. Label pada obat yang mendapat persetujuan EUA harus sesuai dengan persyaratan label sebagaimana telah diatur dalam Peraturan 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 juga harus dilengkapi dengan penambahan informasi nomor khusus EUA.
   c. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf b, nomor khusus EUA yang tidak dimungkinkan dicetak pada kemasan sekunder berdasarkan kajian risiko terhadap mutu obat yang dilakukan oleh industri farmasi, maka dapat dilakukan pencantuman nomor khusus EUA dalam bentuk data digital dalam format dua dimensi berkapasitas *decoding* tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejakan, dan/ atau pelacakan.
   d. Kajian risiko terhadap mutu sebagaimana dimaksud pada huruf c harus diserahkan kepada Badan POM disertai dengan data penunjang yang ilmiah.
   e. Kelayakan persetujuan pencantuman nomor khusus EUA dalam bentuk data digital sebagaimana dimaksud pada huruf c dilakukan melalui evaluasi oleh Badan POM berdasarkan kajian risiko beserta data penunjang yang ilmiah dari industri farmasi.
   f. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf c, pencantuman informasi dalam bentuk data digital juga dapat dilakukan untuk informasi tanggal kedaluwarsa dalam hal terdapat persetujuan perubahan masa simpan (*shelf-life*) dari Badan POM.
   g. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf f hanya berlaku bagi obat dengan kemasan lama yang sudah berada di peredaran sebelum penetapan persetujuan perubahan masa simpan (*shelf-life*) dari Badan POM.
   h. Pencantuman informasi dalam bentuk data digital pada kemasan sebagaimana dimaksud pada huruf c dan huruf f harus disampaikan oleh Industri Farmasi pemilik EUA kepada

Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, UPT Badan POM dan tenaga kesehatan.

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.
   f. Untuk obat khusus vaksin hanya dapat diedarkan setelah memperoleh surat persetujuan *lot release* dari Badan POM. Persyaratan persetujuan *lot release* meliputi:
      1) Sertifikat analisis;
      2) *Lot/ Batch Summary Protocol;*
      3) Sertifikat *lot release* dari negara asal;
      4) Prosedur pengujian;
      5) Sampel sejumlah yang digunakan untuk pengujian sesuai dengan sertifikat analisis dan sampel pertinggal;
      6) Reagen/kit pengujian; dan
      7) Baku kerja.

g. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf f dapat dikecualikan untuk vaksin yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
   1) digunakan dalam penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia;
   2) telah mendapatkan persetujuan penggunaan darurat dari Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) untuk penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat; dan
   3) merupakan bantuan penyediaan vaksin (donasi) yang dilakukan melalui kerja sama dengan lembaga/ badan internasional.

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 ketentuan peraturan perundang-undangan.
   b. Obat yang diberikan EUA hanya dapat didistribusikan secara ketat kepada fasilitas berupa Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas), Klinik, Rumah Sakit, atau Kantor Kesehatan Pelabuhan (KKP) yang ditunjuk oleh pemerintah untuk menangani pasien dengan penyakit yang termasuk dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat (misalnya COVID-19).
   c. Selain fasilitas sebagaimana dimaksud pada huruf b, Obat yang diberikan EUA, tidak termasuk vaksin, dengan indikasi untuk penanganan gejala ringan suatu penyakit, juga dapat didistribusikan secara ketat dan terbatas di apotek sesuai dengan persetujuan dalam EUA dengan persyaratan sebagai berikut:
      1) pendistribusian dilaksanakan kepada apotek yang ditunjuk oleh pemilik EUA berdasarkan kontrak; dan
      2) apotek yang ditunjuk oleh pemilik EUA sebagaimana dimaksud pada angka 1) harus dalam jumlah terbatas dan dilaporkan

kepada Badan POM dengan tembusan kepada Kementerian Kesehatan.

d. 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.
e. Industri farmasi pemilik EUA wajib melaporkan penyaluran obat yang diberikan EUA kepada Badan POM setiap 2 (dua) minggu sekali melalui sistem elektronik.
f. 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.
g. Puskesmas, Klinik, Rumah sakit, Kantor Kesehatan Pelabuhan (KKP), dan/atau Apotek 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.
h. Industri farmasi pemilik EUA memastikan terlaksananya pelaporan oleh distributor dan Puskesmas/Klinik/Rumah Sakit/KKP/Apotek.
i. 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 yang mengatur mengenai penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi.
   b. Selain dari ketentuan 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. Dalam hal obat yang diberikan EUA didistribusikan sampai dengan ke apotek, pemilik EUA wajib:
      1) melakukan pemantauan farmakovigilans terhadap obat yang diserahkan melalui apotek; dan
      2) melaksanakan Perencanaan Manajemen Risiko atau *Risk Management Plan* (RMP) yang disosialisasikan kepada Apoteker Penanggung Jawab Apotek di Apotek yang menerima pendistribusian obat EUA.
   d. Dikecualikan dari ketentuan huruf a, industri farmasi pemilik EUA wajib melaporkan secara berkala pemantauan farmakovigilans secara aktif kepada Badan POM setiap 1 (satu) bulan.

6. Sampling dan Pengujian
   a. Badan POM dapat melakukan sampling dan pengujian obat termasuk vaksin di peredaran untuk memastikan keamanan dan mutu, antara lain jika terdapat KTD/Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) yang diduga berkaitan dengan penggunaan obat termasuk vaksin.
   b. Dalam rangka pengawasan produk beredar, industri farmasi pemilik EUA wajib menyerahkan contoh obat, bahan obat, reagen/kit dan/atau baku pembanding sesuai dengan kebutuhan.
   c. Dalam hal hasil pengawasan melalui sampling dan pengujian terdapat obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label maka dilakukan penarikan berdasarkan kajian risiko yang dilakukan oleh Badan POM dan dilaksanakan 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.

7. 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 obat yang dicabut EUAnya, wajib dilakukan penarikan obat kelas I 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.

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 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO