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.02.02.1.3.12.21.472 TAHUN 2021

TENTANG

KRITERIA PENGAJUAN PROTOKOL UJI KLINIK

VAKSIN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu;

b. bahwa untuk memastikan vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk mendukung efektivitas pelaksanaan program vaksinasi nasional, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria Pengajuan Protokol Uji Klinik Vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

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 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua 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 129);

3. 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);
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 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);
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 KRITERIA PENGAJUAN PROTOKOL UJI KLINIK VAKSIN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

Kesatu : Vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) yang digunakan untuk menanggulangi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) wajib memenuhi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

Kedua : Pemenuhan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu dilaksanakan dengan mengajukan permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan wajib mendapatkan persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Tata cara pengajuan permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan penerbitan persetujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik.

Keempat : Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga sponsor atau organisasi riset kontrak yang mengajukan permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) juga harus memenuhi kriteria pengajuan protokol uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Kelima : Kriteria pengajuan protokol uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan memperhatikan manfaat terhadap peningkatan kesehatan masyarakat serta tercapainya percepatan penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Keenam : Kriteria pengajuan protokol uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima berupa:

a. vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dikembangkan oleh peneliti dan industri farmasi di Indonesia; atau
b. vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) yang diteliti dan dikembangkan di luar negeri oleh peneliti dan industri farmasi di luar negeri harus:
   1. diteliti dan dikembangkan menggunakan *platform* atau teknologi baru yang memberikan manfaat bagi masyarakat Indonesia;
   2. diajukan untuk uji klinik fase II dan/atau III atau jika uji klinik dimulai dari uji klinik fase I maka produksi vaksin hasil pengembangan tersebut untuk pertama kali harus dilakukan di Indonesia; dan
   3. memiliki peta jalan pengembangan vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) yang jelas, termasuk proses registrasi dan mekanisme alih teknologi kepada industri farmasi di Indonesia.

Ketujuh : Berdasarkan kajian risiko dan manfaat terhadap pelaksanaan uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menetapkan kriteria pengajuan protokol uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) selain sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam.

Kedelapan : Pengajuan protokol uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat menggunakan format formulir permohonan pengajuan protokol uji klinik vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kesembilan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 Desember 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,

Reghi Perdana

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.1.3.12.21.472 TAHUN 2021
TENTANG
KRITERIA PENGAJUAN PROTOKOL UJI KLINIK VAKSIN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

FORMULIR PERMOHONAN PENGAJUAN PROTOKOL UJI KLINIK VAKSIN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

Kepada Yth:

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.
Jln. Percetakan Negara 23
JAKARTA

I. INFORMASI UMUM

1. Judul Protokol Uji Klinik:
2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):
3. Fase Uji Klinik (I, II, atau III):
4. Tujuan Uji Klinik:

II. INFORMASI PENGEMBANGAN UJI KLINIK

1. Uji klinik dikembangkan oleh peneliti dan industri farmasi Indonesia

☐ Ya ☐ Tidak

a. Peneliti (sebutkan):

b. Industri farmasi (sebutkan):

2. Jika jawaban nomor 1 **Tidak**, apakah vaksin COVID-19 yang diteliti dan dikembangkan:

   a. menggunakan *platform* atau teknologi baru yang belum dikembangkan di Indonesia?

      ☐ Ya ☐ Tidak

      Sebutkan *platform* atau teknologi yang digunakan:

   b. jika uji klinik dimulai dari uji klinik fase I, apakah vaksin tersebut akan diproduksi pertama kali di Indonesia?

      ☐ Ya ☐ Tidak

      Jika **Ya**, lampirkan surat pernyataan komitmen produksi.

   c. memiliki peta jalan pengembangan vaksin COVID-19, termasuk proses registrasi dan mekanisme alih teknologi kepada industri farmasi di Indonesia?

      ☐ Ya ☐ Tidak

      Jika **Ya**, lampirkan peta jalan pengembangan vaksin COVID-19.

III. PERNYATAAN SPONSOR

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nomor telepon :
Alamat *e-mail* :

menyatakan bahwa semua informasi dalam formulir ini adalah terkini dan benar. Saya menyatakan bahwa saya telah memeriksa dan bertanggung jawab atas:

1. Kelengkapan dokumen yang diserahkan.

2. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam formulir.
3. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan.

Apabila pernyataan yang kami berikan tidak sesuai dengan yang sebenarnya, maka kami bersedia proses pengajuan protokol uji klinik tersebut dibatalkan dan dikenai sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

(materai)

_____

Tanda tangan

_____

Nama (tulisan balok)

_____

Tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO