

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan/atau penggunaan vaksin yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dan berisiko terhadap kesehatan;

b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin;

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

2. 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);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Bets adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.

3. Lot adalah bagian tertentu dari suatu bets yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
4. 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.
5. 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.
6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
7. 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.
8. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki Izin Edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
9. Pemilik Izin adalah Pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan SAS.
10. Sponsor Uji Klinik adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik.
11. Organisasi Riset Kontrak adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset obat termasuk Vaksin yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam uji klinik.
12. Pemohon adalah industri farmasi, Pemilik Izin, importir yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan Organisasi Riset Kontrak yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (1) Obat termasuk Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar/EUA.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk pemasukan Obat termasuk Vaksin melalui SAS.
- (3) Pemasukan Obat termasuk Vaksin melalui SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 juga wajib memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
- (2) Selain Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kewajiban untuk memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin juga berlaku untuk Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III.
- (3) Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diajukan oleh Pemohon kepada Kepala Badan melalui Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Pasal 4

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) harus disertai dengan dokumen berupa:
 - a. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
 - b. surat persetujuan Izin Edar/EUA/surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
 - c. sertifikat analisis;
 - d. protokol ringkasan bets/lot (*Summary Batch/Lot Protocol*);
 - e. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan berlaku untuk vaksin yang telah melalui proses pelulusan dari badan otoritas negara tempat Vaksin diluluskan);

- f. surat keterangan impor (SKI) berlaku untuk vaksin yang masuk ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka Izin Edar/EUA; dan
 - g. berita acara sampling.
- (2) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) harus disertai dengan dokumen berupa:
- a. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
 - b. persetujuan pelaksanaan uji klinik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik atau surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik yang telah disampaikan kepada Kepala Badan termasuk tanda terima.
 - c. sertifikat analisis;
 - d. Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*);
 - e. surat persetujuan pemasukan Vaksin ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS; dan
 - f. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan berlaku untuk vaksin yang telah melalui proses pelulusan dari badan otoritas negara tempat Vaksin diluluskan.
- (3) Surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b hanya berlaku untuk persetujuan pelaksanaan uji klinik yang sedang dalam proses pengajuan permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan belum memperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dibatalkan oleh Pemohon atau berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap permohonan yang disampaikan tidak memenuhi spesifikasi dan persyaratan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 5

- (1) Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
- (2) Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. administrasi permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
 - b. prosedur teknis penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
 - c. pengakuan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari negara lain;
 - d. Pelulusan Bets/Lot Vaksin pada kondisi kedaruratan nasional di Indonesia; dan
 - e. format Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
- (3) Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 6

- (1) Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. penarikan Vaksin dari peredaran;
 - b. penangguhan uji klinik; dan/atau
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara waktu.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

- (1) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a dikenakan jika terdapat Bets/Lot Vaksin yang beredar tidak memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Vaksin yang digunakan pada uji klinik fase III.
- (3) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b dikenakan jika pelaksanaan uji klinik Vaksin fase III tidak

dilengkapi dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (4) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c dikenakan jika:
- a. terdapat temuan berulang Bets/Lot Vaksin yang beredar setelah sanksi penarikan Vaksin dari peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a diberikan; dan/atau
 - b. tidak melakukan penarikan terhadap Bets/Lot Vaksin yang tidak memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

Pasal 8

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilaksanakan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak pelanggaran.

Pasal 9

Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.331.3.1655 Tahun 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/Lot Release Vaksin untuk Manusia.

Pasal 10

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar Setiap Orang mengetahuinya, 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

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

RANCANGAN

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN BETS/LOT
VAKSIN

PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Vaksin termasuk sediaan farmasi yang membutuhkan perlakuan khusus dibandingkan dengan sediaan farmasi lainnya. Sebagaimana diketahui, Vaksin merupakan produk biologi yang kompleks dan memiliki banyak potensi variabilitas karena sistem biologis, proses produksi yang panjang, serta potensi kontaminasi, dan adanya variasi genetik. Variabilitas ini dapat menyebabkan produk menjadi tidak konsisten dari satu Bets/Lot ke Bets/Lot lainnya. Oleh karena itu, penting bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan konsistensi dari setiap Bets/Lot sebelum Vaksin diedarkan di wilayah Indonesia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan senantiasa melakukan penataan peraturan perundang-undangan yang sejalan dan selaras dengan kebutuhan hukum di Indonesia untuk menyelaraskan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat serta adanya kebutuhan dalam menghadapi situasi kesehatan masyarakat global sehingga perlu diatur pedoman sertifikasi pelulusan Bets/Lot Vaksin.

Pedoman ini disusun secara sistematis dan terpadu sebagai legal basis yang perlu dijadikan acuan, baik bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan pada saat melakukan pengawasan mutu vaksin sebelum diedarkan maupun bagi pemangku kepentingan untuk memperoleh Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sehingga masyarakat terlindungi dari Vaksin yang tidak memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu.

B. Maksud dan Tujuan

Pedoman ini disusun sebagai legal basis dalam rangka Pelulusan Bets/Lot Vaksin, bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan evaluasi

dan/atau pengujian mutu Vaksin serta bagi Pemohon dalam memenuhi persyaratan pendaftaran Vaksin yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat bahwa setiap Vaksin yang digunakan adalah aman, berkhasiat, dan bermutu.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman ini yaitu memuat mengenai prosedur pelaksanaan Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk memperoleh Sertifikat Pelulusan Bets/Lot dalam rangka memastikan bahwa Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang telah ditetapkan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

D. Pengertian Umum

1. Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) adalah dokumen yang berisi ringkasan proses pembuatan dan hasil uji suatu bets/lot Vaksin, yang disertifikasi dan ditandatangani oleh penanggung jawab industri Vaksin.
2. Tidak Memenuhi Syarat adalah kesimpulan dari evaluasi dan/atau pengujian laboratorium dengan hasil tidak memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.
3. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Otoritas negara tempat Vaksin diluluskan, namun tidak terbatas pada Badan Otoritas negara tempat Vaksin dirilis sesuai dengan Izin Edar.
4. Bahan Awal adalah setiap bahan dengan mutu tertentu yang digunakan dalam produksi Vaksin tetapi tidak termasuk bahan pengemas.
5. Balai Pengujian Produk Biologi yang selanjutnya disebut Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah unit pelaksana teknis pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki tugas, pokok, dan fungsi dalam pelaksanaan pengujian di bidang produk biologi.

BAB II

ADMINISTRASI PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN

Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lots Vaksin disampaikan kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional melalui Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Administrasi permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/ Lot Vaksin terdiri dari:

A. Prosedur/Alur Pengajuan

1. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/ Lot Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar;
2. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/ Lot Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Uji Klinik;
3. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar; dan
4. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin melalui SAS.

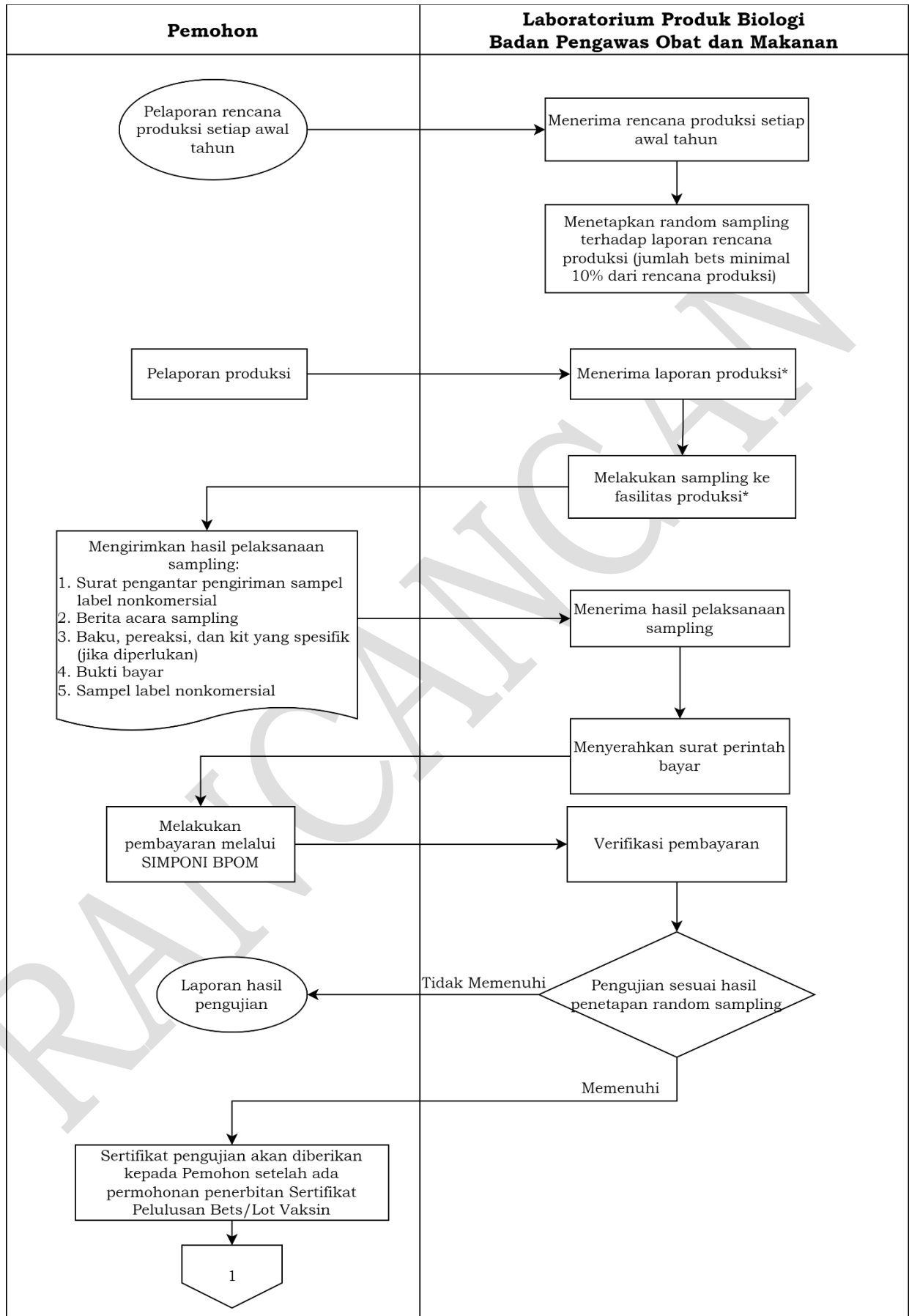
B. Dokumen dan Material

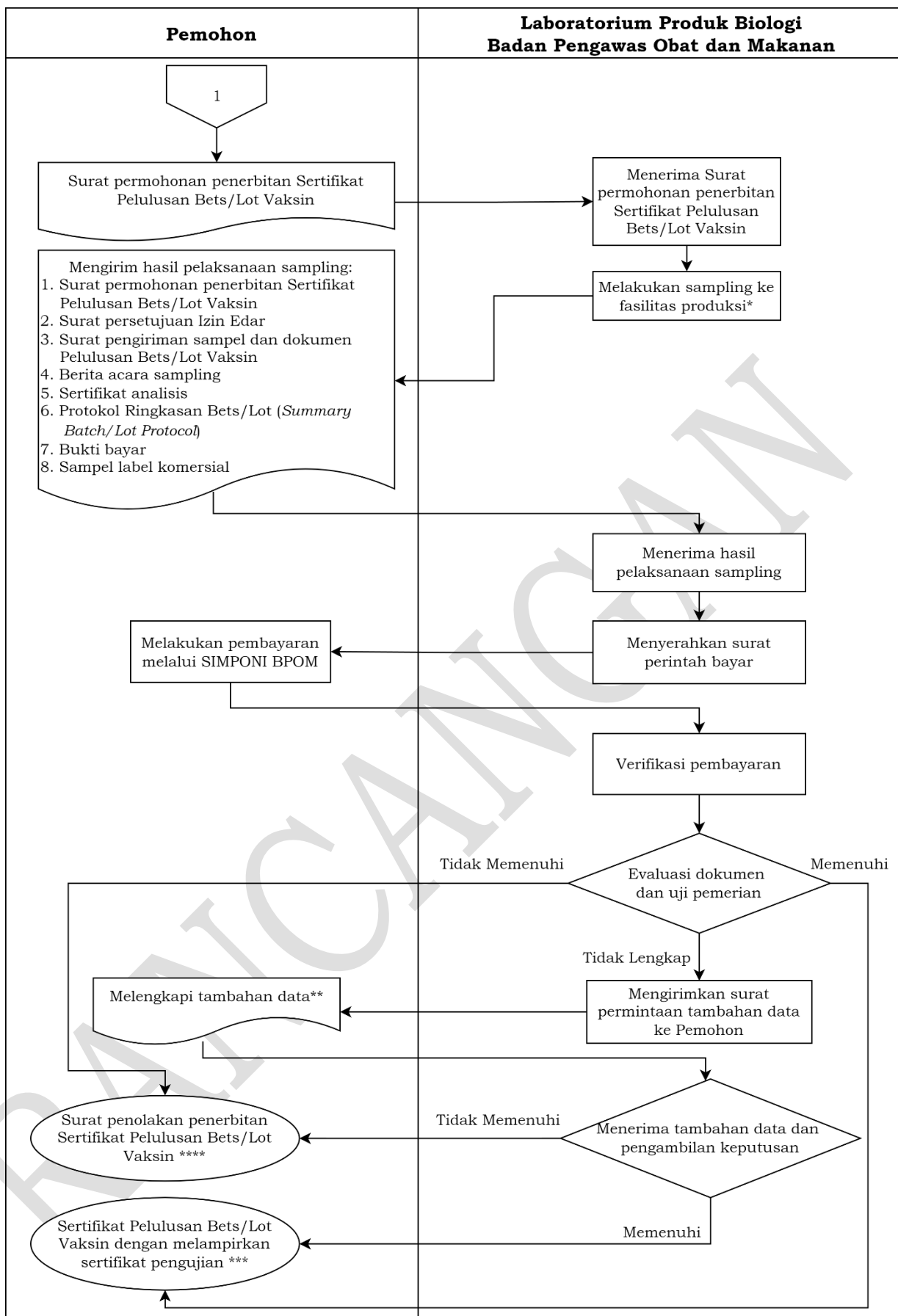
1. Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar;
2. Vaksin Produksi dalam Negeri untuk Uji Klinik Fase III;
3. Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar; dan
4. Vaksin melalui SAS.

C. Jasa dan Tarif Sertifikasi Pelulusan dan Pengujian Vaksin

A. Prosedur/Alur Pengajuan

1. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/ Lot Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar





Keterangan:

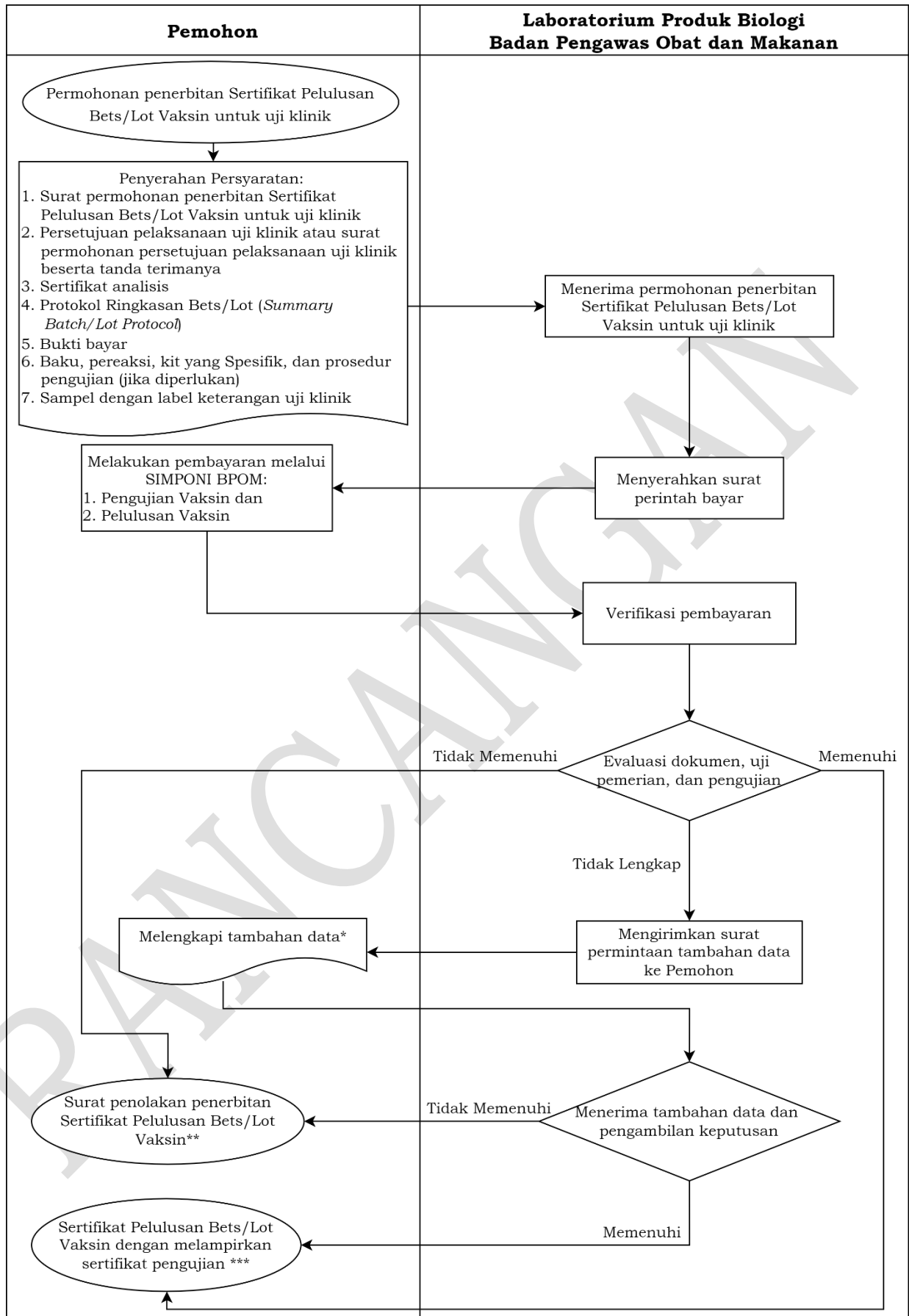
*Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan

** Mekanisme *clock on* (dilanjutkan) / *clock off* (dihentikan)

*** Tembusan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan

**** Tembusan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Kepala UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan

2. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/ Lot Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Uji Klinik



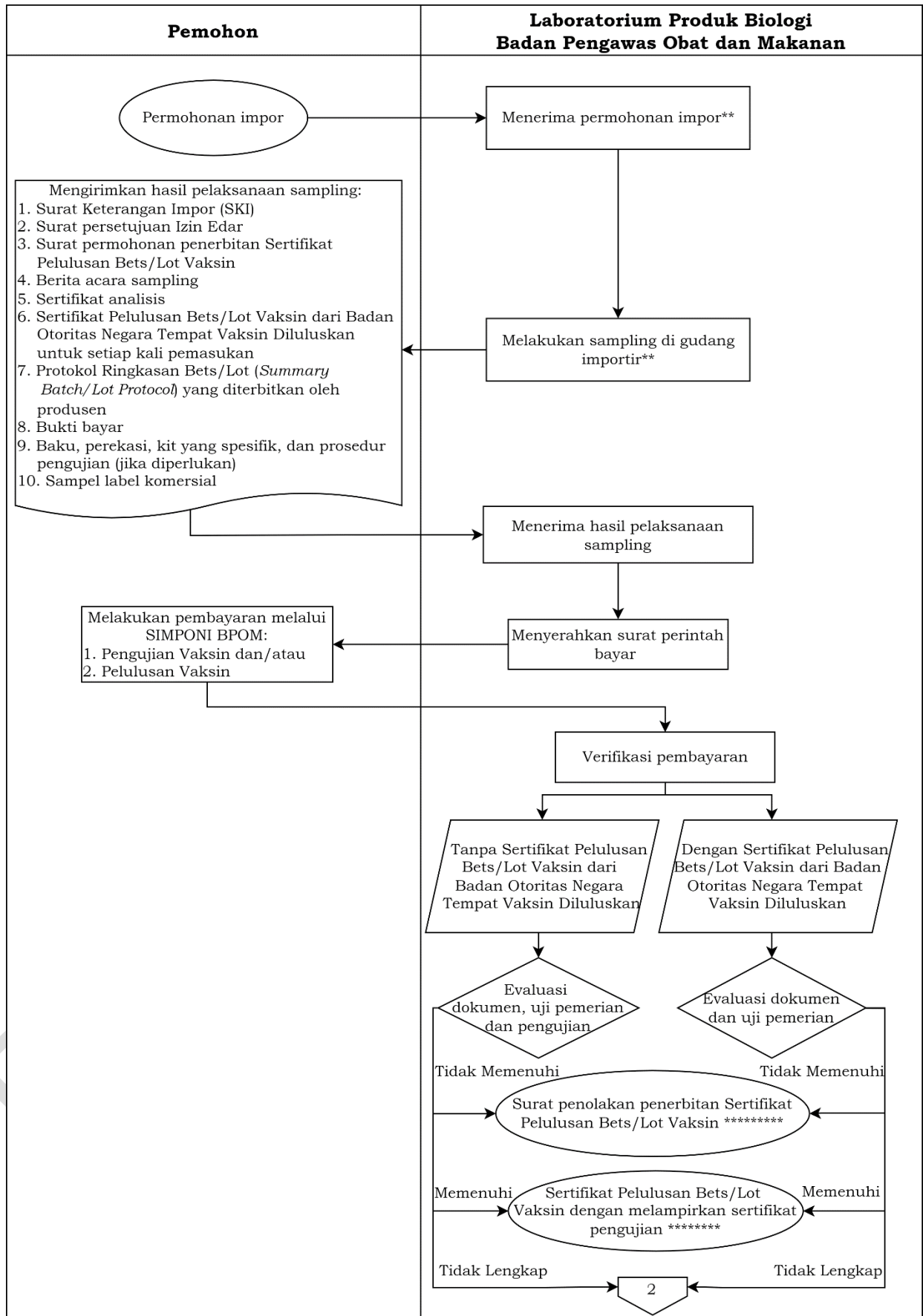
Keterangan:

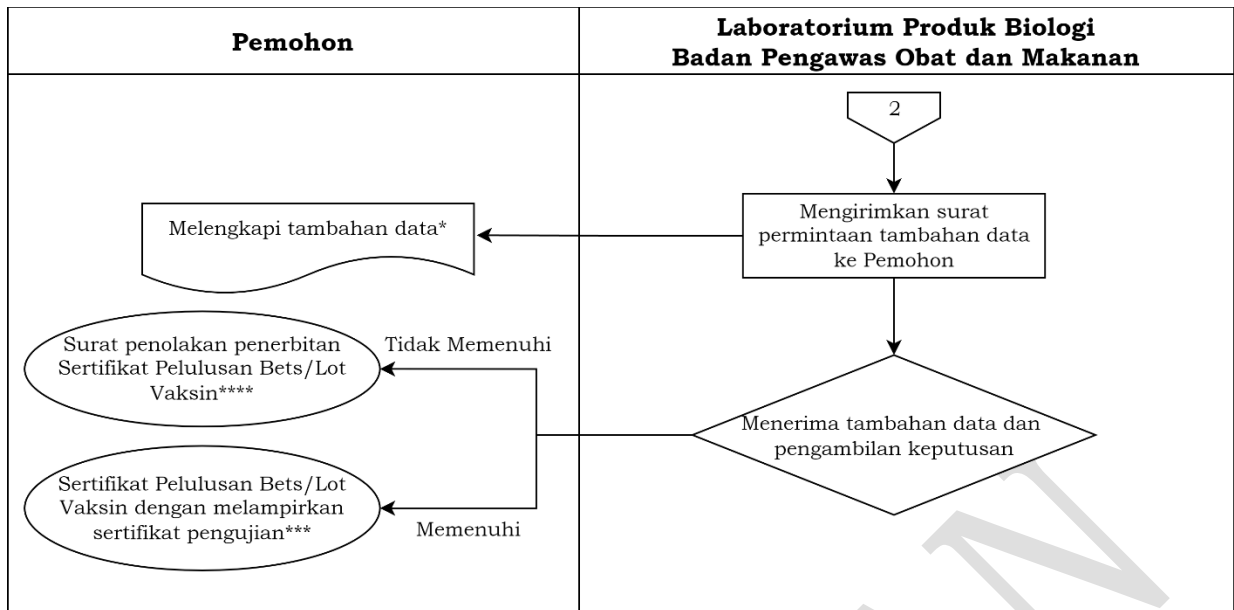
* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/ *clock off* (dihentikan)

** Tembusan Direktur Registrasi Obat

*** Tembusan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Direktur Registrasi Obat

3. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar





Keterangan:

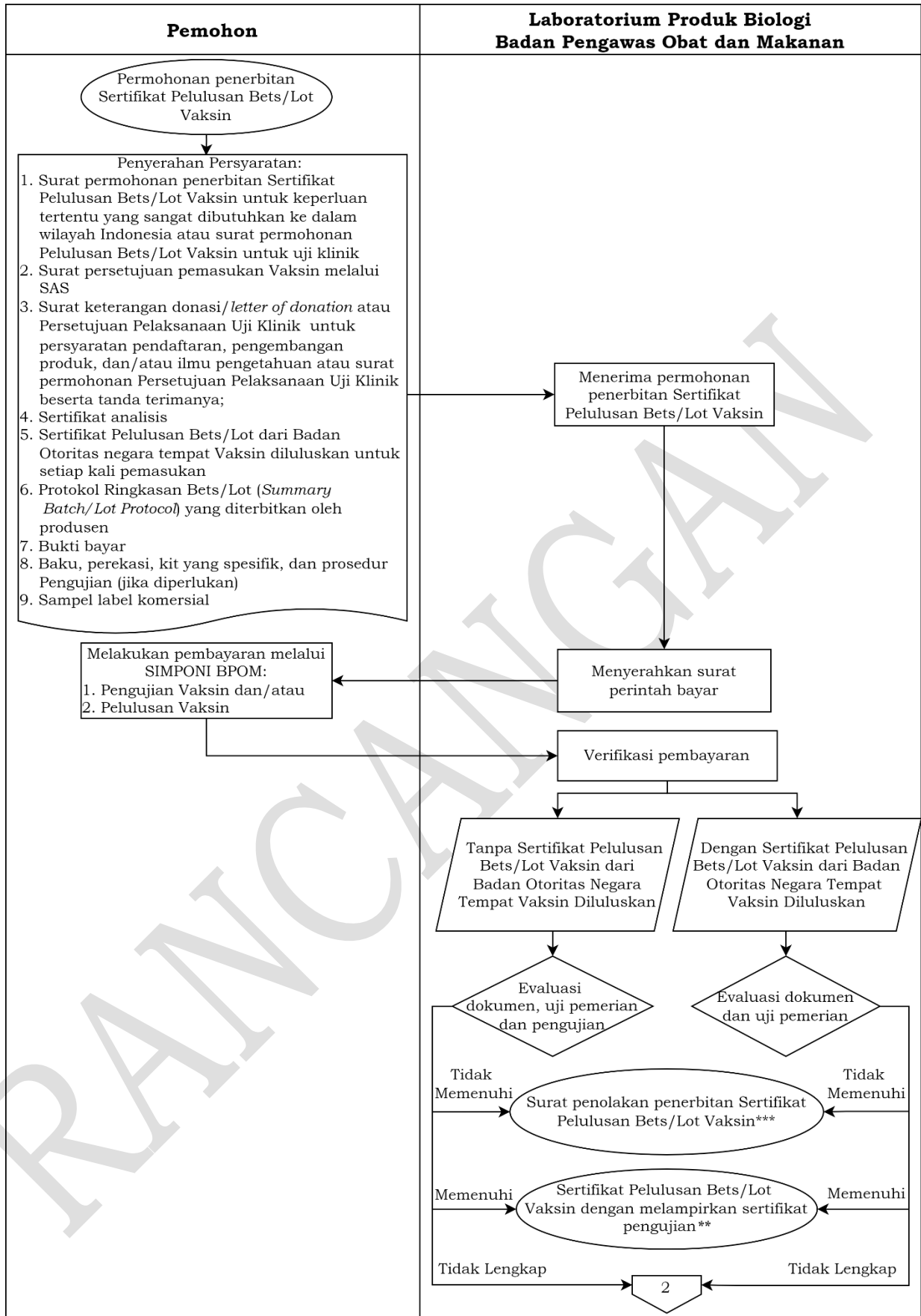
* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan) / *clock off* (dihentikan)

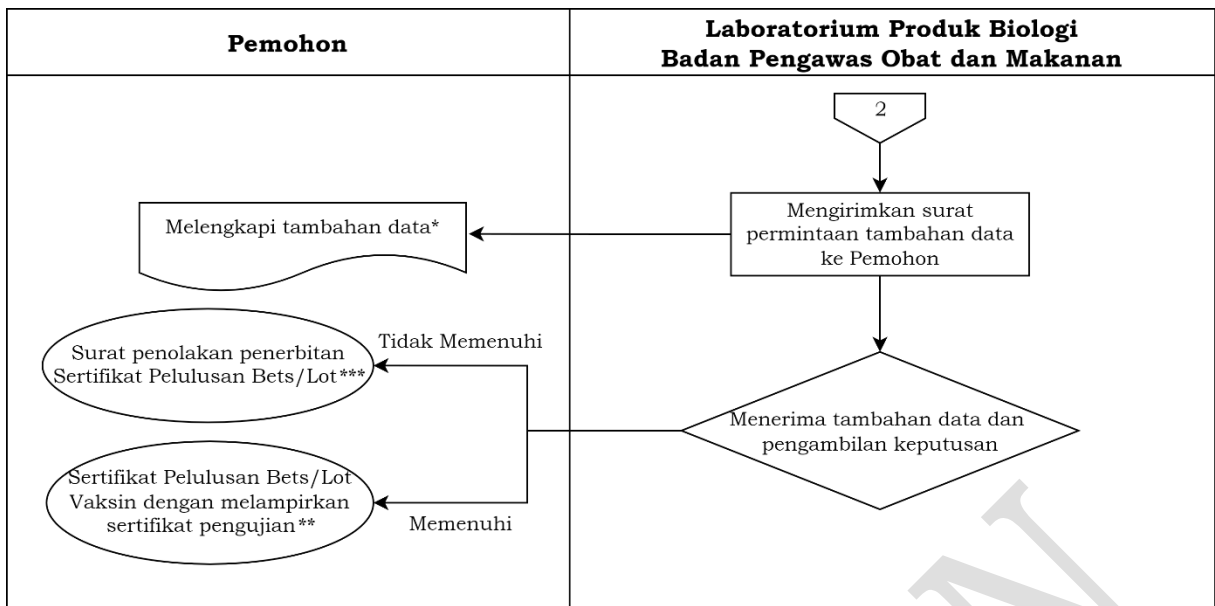
** Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

*** Tembusan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

**** Tembusan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif .

4. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin melalui SAS





Keterangan:

* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/ *clock off* (dihentikan)

** Tembusan Direktur Registrasi Obat dan/atau Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (sesuai kebutuhan)

*** Tembusan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; Direktur Registrasi Obat; dan/atau Direkur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (sesuai kebutuhan)

B. Dokumen dan Material

1. Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar

a. Industri Vaksin Dalam Negeri

- 1) Laporan rencana produksi setiap awal tahun;
- 2) Laporan produksi untuk keperluan sampling;
- 3) Surat pengantar pengiriman sampel label nonkomersial;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Baku, pereaksi, dan kit yang spesifik (jika diperlukan) ;
- 6) Bukti bayar; dan
- 7) Sampel label nonkomersial:
 - a) Vaksin sejumlah minimal 10 (sepuluh) kemasan; dan
 - b) Ruahan Vaksin sejumlah minimal 3 *tube @ 2 mL*.

Catatan: untuk sampel yang terpilih secara random sampling, jumlah sampel yang dibutuhkan tertera pada Tabel 1.

Tabel 1. Jumlah Sampel Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar dalam rangka Pelulusan Bets/Lot Vaksin

No.	Jenis Produk*	Jumlah Sampel**
1.	Vaksin DTP 5 mL	32 vial
2.	Vaksin DT 5 mL	28 vial
3.	Vaksin Td 5 mL	28 vial

No.	Jenis Produk*	Jumlah Sampel**
4.	Vaksin BioTd 0,5 mL	104 ampul
5.	Vaksin Pentabio 2,5 mL	43 vial
6.	Vaksin Pentabio 0,5 mL	115 vial
7.	Vaksin TT 5 mL	26 vial
8.	Vaksin Bio TT 0,5 mL	94 ampul
9.	Vaksin BCG kering (2 mL)	51 ampul/vial + pelarut
10.	Vaksin Campak (5 mL)	26 vial + pelarut
11.	Vaksin Polio 10 Dosis (1 mL)	46 vial
12.	Vaksin Polio 20 Dosis (2 mL)	26 vial
13.	Vaksin Hepatitis B 0,5 mL	42 pouch
14.	Vaksin Hepatitis B 1,0 mL	42 pouch
15.	Vaksin Influenza (FLUBIO) 0,5 mL	47 vial
16.	Vaksin Menivax ACYW135 (0,5 mL)	60 vial
17.	Vaksin IPV 2,5 mL	24 vial
18.	Bulk Polio tipe 1 dan 3	3 tubes

Keterangan:

*Apabila jenis vaksin tidak tertera dalam Tabel 1, jumlah vaksin menyesuaikan dengan metode uji.

**Jumlah sampel yang tertera pada tabel 1 dikurangi 10 (sepuluh) kemasan yang sudah diberikan di awal dan menyesuaikan dengan parameter uji yang ditentukan.

b. Pemohon Pelulusan Bets/Lot Vaksin

- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
- 2) Surat persetujuan Izin Edar;
- 3) Surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*);
- 7) Bukti bayar; dan
- 8) Sampel label komersial: Vaksin sejumlah 3 (tiga) kemasan berlabel berikut informasi produk dan kemasan sekunder.

2. Vaksin Produksi dalam Negeri untuk Uji Klinik Fase III

- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk uji klinik;

- 2) Persetujuan pelaksanaan uji klinik atau surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik beserta tanda terimanya;
- 3) Sertifikat analisis;
- 4) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*);
- 5) Bukti bayar;
- 6) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan);
dan
- 7) Sampel sejumlah 10 (sepuluh) dengan label keterangan uji klinik*.

3. Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar

Pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin impor harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan masa simpan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat ke wilayah Indonesia.

a. Vaksin Impor dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dilengkapi dengan:

- 1) Surat Keterangan Impor (SKI);
- 2) Surat persetujuan Izin Edar;
- 3) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan;
- 7) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
- 8) Bukti bayar
- 9) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan)
- 10) Sampel label komersial: Vaksin sejumlah 3 (tiga) kemasan berikut informasi produk** dan kemasan sekunder**.

b. Vaksin Impor Tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dilengkapi dengan:

- 1) Surat Keterangan Impor (SKI);
- 2) Surat persetujuan Izin Edar;
- 3) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
- 4) Berita acara sampling;

*Jumlah kemasan akan disesuaikan dengan volume kebutuhan untuk pengujian.

** Apabila kemasan sekunder berisi lebih dari 3 kemasan primer, maka kemasan sekunder dan leaflet (jika ada) dapat dikirimkan dalam bentuk foto dari berbagai sisi yang terbaca jelas dan kondisi sebenarnya.

- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
- 7) Bukti bayar;
- 8) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan); dan
- 9) Sampel label komersial: Vaksin sejumlah yang dipersyaratkan seperti yang tertera pada Tabel 2 atau minimal 10 (sepuluh) kemasan (dipilih yang paling besar) berikut informasi produk* dan kemasan sekunder*.

Tabel 2. Jumlah Sampel Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar dalam rangka Pelulusan Bets/Lot

No.	Jenis Produk**	Jumlah Sampel/Total Volume Sampel***
1.	Vaksin DTP 5 mL	3 vial
2.	Vaksin DT 5 mL	2 vial
3.	Vaksin Td 5 mL	3 vial
4.	Vaksin BioTd 0,5 mL	24 ampul
5.	Vaksin Pentabio 2,5 mL	11 vial
6.	Vaksin Pentabio 0,5 mL	41 vial
7.	Vaksin TT 5 mL	1 vial
8.	Vaksin Bio TT 0,5 mL	4 ampul
9.	Vaksin BCG kering (2 mL)	10 ampul/vial + pelarut
10.	Vaksin Campak (5 mL)	6 vial + pelarut
11.	Vaksin Polio 10 Dosis (1 mL)	6 vial
12.	Vaksin Polio 20 Dosis (2 mL)	6 vial
13.	Vaksin Hepatitis B 0,5 mL	2 pouch
14.	Vaksin Hepatitis B 1,0 mL	2 pouch
15.	Vaksin Influenza (FLUBIO) 0,5 mL	3 vial
16.	Vaksin Menivax ACYW135 (0,5 mL)	16 vial
17.	Vaksin IPV 2,5 mL	2 vial
18.	Bulk Polio tipe 1 dan 3	3 tubes
19.	Vaksin COVID-19 <i>platform Inactivated</i>	27,5 mL
20.	Vaksin COVID -19 <i>platform Subunit protein</i>	17,5 mL

*Apabila kemasan sekunder berisi lebih dari 3 kemasan primer, maka kemasan sekunder dan leaflet (jika ada) dapat dikirimkan dalam bentuk foto dari berbagai sisi yang terbaca jelas dan kondisi sebenarnya.

No.	Jenis Produk**	Jumlah Sampel/Total Volume Sampel***
21.	Vaksin COVID -19 <i>platform m-RNA</i>	9,5 mL
22.	Vaksin COVID -19 <i>platform Adenovirus vector</i>	7,5 mL

Keterangan:

**Apabila jenis vaksin tidak tertera dalam Tabel 2, jumlah vaksin menyesuaikan dengan metode uji.

***Menyesuaikan dengan parameter/metode uji dan volume per kemasan.

Jika jumlah Bets/Lot yang diimpor lebih dari 3 (tiga) bets/lot, maka dilakukan pengujian sampel Vaksin dengan parameter uji potensi yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari jumlah Bets/Lot yang diimpor atau minimal 3 (tiga) bets/lot (dipilih yang paling besar). Pemilihan Bets/Lot secara acak dilakukan oleh Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

4. Vaksin melalui SAS

Pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin impor harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Vaksin melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan harus dilengkapi dengan:

- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia atau surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk uji klinik;
- 2) Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
- 3) Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi atau Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan atau surat permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik beserta tanda terimanya;
- 4) Sertifikat analisis;
- 5) Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan;

- 6) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
 - 7) Bukti bayar;
 - 8) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan);
 - 9) Sampel: Vaksin sejumlah 3 (tiga) kemasan berikut informasi produk* dan kemasan sekunder*.
- b. Vaksin melalui SAS Tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan harus dilengkapi dengan:
- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia atau surat permohonan Pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk uji klinik;
 - 2) Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
 - 3) Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi atau Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan atau surat permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik beserta tanda terimanya;
 - 4) Sertifikat analisis;
 - 5) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
 - 6) Bukti bayar;
 - 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan);
 - 8) Sampel: Vaksin sejumlah 10 (sepuluh) kemasan berikut informasi produk* dan kemasan sekunder*.

C. Jasa dan Tarif Sertifikasi Pelulusan dan Pengujian Vaksin

Setelah menerima Surat Perintah Bayar, Pemohon membayar jasa dan tarif sertifikasi pelulusan produk Vaksin (1 bets) dan pengujian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai jenis dan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

*Apabila kemasan sekunder berisi lebih dari 3 kemasan primer, maka kemasan sekunder dan leaflet (jika ada) dapat dikirimkan dalam bentuk foto dari berbagai sisi yang terbaca jelas dan kondisi sebenarnya.

BAB III

PROSEDUR TEKNIS PENERBITAN SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN

A. Mekanisme proses pengambilan keputusan yang dilakukan Badan POM sebelum Pelulusan Bets/Lot Vaksin terdiri dari:

1. Evaluasi Dokumen dan Uji Pemerian untuk semua Bets/Lot Vaksin

Pemohon menyampaikan permohonan Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

- a. Setiap Bets/Lot dilakukan evaluasi dokumen dan uji pemerian oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Evaluasi dilakukan terhadap dokumen Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) sesuai dengan Tabel 3 Informasi yang harus tercantum dalam Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*).
- b. Dalam evaluasi dokumen dilakukan:
 - 1) Perhitungan kembali potensi dan stabilitas;
 - 2) Pembuatan tren analisis; dan
 - 3) Uji lain spesifik untuk Vaksin tertentu (misalnya pembacaan ulang *preparate* uji neurovirulensi atau *High Throughput Sequencing* (HTS) untuk ruahan *poliomyelitis monovalent*).
- c. Terhadap sampel produk akhir dengan label komersial dilakukan uji pemerian yang meliputi:
 - 1) Reviu *Vaccine Vial Monitor* (VVM), label, leaflet, boks/kemasan;
 - 2) Reviu warna dan bentuk produk; dan
 - 3) Uji lain spesifik untuk Vaksin tertentu (Misalnya uji resuspensi untuk Vaksin yang mengandung *whole cell pertussis*).
- d. Jika hasil evaluasi masih memerlukan klarifikasi atau tambahan data dari Pemohon, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Kepala Laboratorium Produk Biologi Badan POM meminta klarifikasi atau tambahan data secara tertulis kepada Pemohon dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
- e. Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf d, Kepala Laboratorium Produk Biologi Badan POM menerbitkan keputusan berupa persetujuan atau penolakan.
- f. Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam huruf e diterbitkan jika Bets/Lot produk jadi dan ruahan Vaksin yang telah diuji* dan memenuhi syarat evaluasi data dan uji pemerian akan diterbitkan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot dan sertifikat pengujian yang ditandatangani oleh Kepala Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan

* Pengujian dilakukan untuk Vaksin produksi dalam negeri secara paralel dan untuk Vaksin impor tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Negara Asal.

Makanan, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

- g. Dalam hal Bets/Lot Vaksin yang tidak diuji dan memenuhi syarat evaluasi data dan uji pemerian, hanya dikeluarkan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot ditembuskan kepada Direktur Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait.
- h. Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam huruf e diterbitkan jika hasil evaluasi dokumen dan uji pemerian tidak memenuhi syarat, Kepala Laboratorium Pengujian Produk Biologi menerbitkan surat penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang dikirim kepada Pemohon dengan tembusan kepada Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
- i. Tindak lanjut dari Bets/Lots yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Tabel 3. Informasi yang harus Tercantum dalam Ringkasan Protokol

No.	Informasi	Informasi penting yang harus tercantum*	Parameter kritis untuk dikaji**
1.	Identitas produsen	Nama produsen	Ketertelusuran dan identitas
2.	Nomor registrasi	Nomor registrasi	Ketertelusuran dan identitas
3.	Lokasi produksi	Alamat produsen dan Lokasi produksi untuk setiap ruahan, ruahan akhir, dan produk akhir	Ketertelusuran dan identitas
4.	Nama dan nomor Bets/Lot	Nama dan nomor Bets/Lot produk akhir, ruahan, ruahan akhir, dan pelarut jika ada	Unik, sistematis, Ketertelusuran dan identitas
5.	Ukuran Bets/Lot	Volume, jumlah dosis, dan tipe wadah	Informasi yang tercantum harus sesuai dalam parameter yang diizinkan
6.	Kedaluwarsa	Untuk setiap bahan awal (jika ada), produk antara, ruahan akhir dan produk akhir	Tanggal kedaluwarsa setiap komponen sesuai dengan umur simpan produk akhir

No.	Informasi	Informasi penting yang harus tercantum*	Parameter kritis untuk dikaji**
7.	Tanggal produksi	Untuk setiap bahan awal yang kritis (misalnya Lot benih, bank sel, bahan awal yang berasal dari hewan, dll.), produk antara, Lot akhir dan produk akhir	Dibandingkan dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera
8.	Diagram alir	Diagram alir untuk ketertelusuran proses pembuatan untuk komponen utama, termasuk nomor Bets/Lot	Konfirmasi identitas dan alur untuk bahan awal, produk antara, Lot akhir, dan produk akhir.
9.	Galur dan sel substrat	Nama, nomor Lot benih, nomor pasase	Galur produksi benih dan tipe substrat sel, nomor Lot/bank, nomor pasase induk dan/atau lot/bank sama dengan yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Izin Edar dan/atau yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Dunia.
10.	Proses produksi	Setiap proses produksi (seperti kultivasi, pemurnian, inaktivasi), metode uji kontrol kualitas serta spesifikasi rilis dan hasil yang diperoleh; jumlah Bets/Lot zat antara dan ukuran/volumenya, kondisi penyimpanan.	Konfirmasi bahwa proses produksi sesuai dengan yang telah disetujui; hasil panen dari proses produksi kritis berada dalam rentang yang dapat diterima.
11.	Formulasi	Jumlah komponen aktif dalam formulasi akhir dilengkapi dengan nomor Bets/Lot dan volume konsentrat ruahan; kondisi penyimpanan	Verifikasi nilai yang dihitung dan nilai sebenarnya berdasarkan informasi yang diberikan
12.	Uji kontrol kualitas	Hasil pengujian pada Bahan Awal, produk antara, ruahan akhir dan produk akhir serta spesifikasinya; termasuk uji per sampel dan nilai rata-rata; dilengkapi	Tunjukkan bahwa identitas, kemurnian, keamanan, potensi (kekuatan) dan termostabilitas produk sesuai dengan spesifikasi yang telah

No.	Informasi	Informasi penting yang harus tercantum*	Parameter kritis untuk dikaji**
		dengan tanggal mulai uji, metode, dan baku pembanding yang digunakan, reagen kritis dan status kualifikasinya, dan kriteria keberterimaan pengujian serta validitas pengujian (misalnya <i>slope</i> , intersep, linearitas, 50% (lima puluh persen) <i>end-points</i> , nilai baku internal (<i>results of internal controls</i>), dosis tantang); jika digunakan dapat dilengkapi dengan hasil secara statistik, seperti <i>mean</i> , <i>mean geometrik</i> , standar deviasi, interval kepercayaan 95% (sembilan puluh lima persen), dll; sertakan hasil uji yang gagal atau catat uji yang tidak valid jika uji tersebut diulang.	disetujui; Pantau performa baku pembanding/sampel.

Keterangan:

* Bagian yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi

** Bagian yang harus dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan

2. Pengujian dan Kebijakan Pengujian untuk Vaksin Tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin

- a. Pemohon yang mengajukan Pelulusan Bets/Lot Vaksin tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan perlu dilakukan pengujian terhadap Bets/Lot Vaksin tersebut.
- b. Pengujian sampel Vaksin dilakukan terhadap minimal 3 (tiga) bets/lot atau 10% (sepuluh persen) dari jumlah Bets/Lot yang diimpor (dipilih yang paling besar).
- c. Pemilihan Bets/Lot secara acak dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- d. Pengujian sampel dilakukan sesuai dengan parameter uji yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- e. Parameter uji yang telah ditetapkan seperti uji potensi dan/atau pengujian lain yang mempengaruhi keamanan dan mutu produk (misalnya termostabilitas, endotoksin bakteri, sterilitas) dilakukan sesuai dengan kapasitas laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- f. Berdasarkan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam huruf d, Kepala Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan keputusan berupa persetujuan atau penolakan.
- g. Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam huruf f diterbitkan jika Bets/Lot produk jadi dan ruahan Vaksin yang telah diuji akan diterbitkan sertifikat pengujian yang ditandatangani oleh Kepala Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional .
- h. Dalam hal Bets/Lot Vaksin yang diuji dan memberikan hasil tidak memenuhi syarat, maka Kepala Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional , akan mengeluarkan surat penolakan Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang dikirim kepada Pemohon dengan tembusan kepada Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait.
- i. Tindak lanjut dari Bets/Lot Vaksin yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

B. Timeline

Sertifikat Pelulusan dan/atau sertifikat pengujian, laporan hasil pengujian, atau surat penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dikeluarkan dalam jangka waktu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar pelayanan publik. Waktu dihitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap dan sampel diterima di Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan pada Bab II B. Dalam hal hasil evaluasi masih memerlukan klarifikasi/tambahan data dari Pemohon, maka perhitungan jangka waktu

* Hal ini sejalan dengan pedoman WHO TRS 978 Annex 2 tentang *Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities*.

dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon menyampaikan klarifikasi/tambahan data secara tertulis.

Pemohon menyampaikan tambahan data paling lama 90 (sembilan puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal tanggal permintaan tambahan data. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar dalam jangka waktu yang telah ditentukan. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu yang telah ditentukan, maka Pemohon akan mendapatkan keputusan penolakan.

RANCANGAN

BAB IV

PENGAKUAN SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN DARI NEGARA LAIN

Badan Pengawas Obat dan Makanan menerima/mengakui Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan. Hal ini sejalan dengan pedoman *World Health Organization Technical Report Series 978 Annex 2* tentang *Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities*. Mekanisme ini bertujuan untuk mempercepat prosedur pelulusan dengan menghindari pengujian yang berulang dengan tetap memastikan keamanan dan mutu Vaksin.

RANCANGAN

BAB V

PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN PADA KONDISI KEDARURATAN NASIONAL DI INDONESIA

Sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan EUA untuk penggunaan obat termasuk Vaksin selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat. Vaksin yang telah mendapatkan EUA hanya dapat diedarkan setelah memperoleh Sertifikat Pelulusan Bets/Lot dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pemohon menyampaikan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot sebagaimana tercantum dalam Bab III Persyaratan. Selanjutnya pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin yang telah memiliki EUA harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

A. Pengelompokan Vaksin dalam Rangka Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin

Pada dasarnya, sama seperti Vaksin yang telah memperoleh Izin Edar, Vaksin yang telah mendapatkan EUA dapat dikelompokkan sebagai berikut:

1. Vaksin dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan

Sesuai rekomendasi pada pedoman Organisasi Kesehatan Dunia yakni *WHO Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (COVID-19) Vaccines*, otoritas regulatori obat dapat mengakui Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan. Hal ini untuk menghindari pengujian dalam negeri yang dapat menghambat ketersediaan Vaksin. Selain itu, strategi ini juga telah diimplementasikan untuk Vaksin lainnya pada kondisi normal (tidak darurat). Lebih lanjut, pengujian tambahan di dalam negeri dapat menunda akses untuk memperoleh Vaksin, mempersingkat masa simpan Vaksin selama pengujian dilakukan (memerlukan baku pembandingan dan bahan lain yang dapat memperlama pengujian) serta membebani produsen Vaksin untuk melakukan transfer metode ke banyak laboratorium pengujian nasional dalam waktu yang singkat. Pengujian Vaksin juga membutuhkan metode dan peralatan analisis yang canggih dan kompleks yang harus dikelola oleh staf terlatih.

Badan Pengawas Obat dan Makanan mengevaluasi dokumen dan melakukan uji pemerian untuk Vaksin yang telah memperoleh Sertifikat Pelulusan Vaksin dari Badan Otoritas negara tempat Vaksin diluluskan. Selanjutnya, dalam rangka percepatan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin, Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan sertifikat untuk setiap kali pemasukan paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak dokumen lengkap

dan sampel diterima di Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Vaksin Tanpa Sertifikat Pelulusan Bets dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan

Selain melakukan evaluasi dokumen dan uji pemerian, Badan Pengawas Obat dan Makanan juga melakukan pengujian terhadap Vaksin produksi dalam negeri maupun Vaksin impor yang tidak memiliki Sertifikat Pelulusan Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan. Pengujian yang dilakukan meliputi uji potensi dan/atau pengujian lain yang mempengaruhi keamanan dan mutu produk (misalnya termostabilitas, endotoksin bakteri, sterilitas) yang ditetapkan sesuai dengan kapasitas laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam rangka percepatan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot, Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan sertifikat pengujian dan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen lengkap, dan sampel (termasuk baku, pereaksi, dan kit yang spesifik) diterima di Laboratorium Produk Biologi Badan POM.

3. Vaksin dengan *Emergency Use Listing* (EUL) Organisasi Kesehatan Dunia atau EUA dari Negara Referensi

Untuk Vaksin dengan EUA yang telah memperoleh persetujuan penggunaan darurat dari Organisasi Kesehatan Dunia untuk penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat dan/atau persetujuan penggunaan darurat dari negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik/negara referensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dapat diberikan tanpa menyampaikan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Bab III.

B. Ketentuan Alih Teknologi Metode Analisis Pengujian Vaksin

Untuk keperluan pengawasan Vaksin di peredaran, Pemohon wajib melakukan alih teknologi metode analisis Vaksin yang diproduksi dengan menyampaikan dokumen pendukung kepada Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang meliputi:

1. prosedur pengujian;
2. sampel sejumlah yang digunakan untuk validasi/verifikasi metode analisis;
3. reagen/kit pengujian; dan
4. baku kerja.

BAB VI
FORMAT SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT

Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin harus diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Laboratorium Produk Biologi Badan Pengawas Obat dan Makanan serta disampaikan kepada Pemohon yang berisi konfirmasi bahwa Vaksin dengan Bets/Lot tertentu memenuhi persyaratan/spesifikasi. Sertifikat dapat mencakup informasi sebagai berikut:

1. Nama dan lokasi/alamat produsen;
2. Nama dagang dan/atau nama generik;
3. Nomor Izin Edar;
4. Nomor Bets/Lot;
5. Jenis wadah;
6. Jumlah dosis per wadah;
7. Jumlah wadah/ukuran Bets/Lot;
8. Tanggal kedaluwarsa;
9. Tanda tangan dan jabatan dari pejabat yang berwenang menerbitkan sertifikat;
10. Tanggal sertifikat diterbitkan;
11. Nomor sertifikat;
12. Keterangan/pernyataan kesesuaian bets/lot terhadap Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

A. Format Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan

SERTIFIKAT PELULUSAN
CERTIFICATE OF RELEASE
Certificate No. ...

Nomor bets/lot berikut memenuhi persyaratan penerbitan izin edar, ketentuan dan spesifikasi nasional untuk pelulusan Produk Biologi, serta Farmakope Indonesia Edisi VI (yyyy) dan persyaratan WHO untuk vaksin terkait (yyyy) atau acuan lainnya, dan telah disetujui untuk diedarkan.

The following batch/lot is in compliance with the relevant marketing authorization, the national specifications and provisions for the release of Biological Products, Indonesian Pharmacopeia VI Edition (yyyy) and Recommendation to assure the quality, safety and efficacy of the concerned vaccine (yyyy) or Other references (yyyy), and has been approved for release.

Nama dagang / Trade Name	
Nama generic / International non-proprietary Name or Common Name	
Nomor lot / Batch numbers	
Kemasan / Type of container used	
Jumlah lot / Total number of container or lot size	
Jumlah dosis tiap kemasan / Number of doses per container	
Tanggal manufaktur / Date of manufacturing	
Tanggal kedaluwarsa / Date of expiry	
Kondisi penyimpanan / Storage conditions	
Nomor izin edar atau Emergency use authorization / Marketing authorization number	
Nama dan alamat pabrik / Name and address of manufacturer	

Nomor lot yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025.

Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur, informasi hasil pengujian detail dari pabrik dan pengujian laboratorium di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards.

As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary lot protocols, test results information detailed therein by the manufacturer and laboratory testing at Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Jakarta, dd mmmm yyyy
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT
DAN MAKANAN NASIONAL

(Signature) & (Stamp)
Name of signatory
Function of signatory

B. Format Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan

SERTIFIKAT PELULUSAN
CERTIFICATE OF RELEASE
Certificate No. ...

Nomor bets/lot berikut memenuhi persyaratan penerbitan izin edar, ketentuan dan spesifikasi nasional untuk pelulusan Produk Biologi, serta Farmakope Indonesia Edisi VI (yyyy) dan persyaratan WHO untuk vaksin terkait (yyyy) atau acuan lainnya, dan telah disetujui untuk diedarkan.

The following batch/lot is in compliance with the relevant marketing authorization, the national specifications and provisions for the release of Biological Products, Indonesian Pharmacopeia VI Edition (yyyy) and Recommendation to assure the quality, safety and efficacy of the concerned vaccine (yyyy) or Other references (yyyy), and has been approved for release.

Nama dagang / Trade Name	
Nama generic / International non-proprietary Name or Common Name	
Nomor lot / Batch numbers	
Kemasan / Type of container used	
Jumlah lot / Total number of container or lot size	
Jumlah dosis tiap kemasan / Number of doses per container	
Tanggal manufaktur / Date of manufacturing	
Tanggal kedaluwarsa / Date of expiry	
Kondisi penyimpanan / Storage conditions	
Nomor izin edar atau Emergency use authorization / Marketing authorization number	
Nama dan alamat pabrik / Name and address of manufacturer	

Nomor lot yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025.

Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur dan informasi hasil pengujian detail dari pabrik.

This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards.

As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary lot protocols and test results information detailed therein by the manufacturer.

Jakarta, dd mmmm yyyy
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT
DAN MAKANAN NASIONAL

(Signature) & (Stamp)
Name of signatory
Function of signatory

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO