



KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.00.06.331.3.1655
TENTANG
PENETAPAN PROSEDUR PELULUSAN BETS / *LOT RELEASE* VAKSIN
UNTUK MANUSIA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran dan penggunaan vaksin yang tidak memenuhi persyaratan mutu, maka dipandang perlu adanya ketentuan tentang Pelulusan Bets /*Lot Release* Vaksin;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu ditetapkan ketentuan tentang Prosedur Tetap Pelulusan Bets /*Lot Release*;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan lembaran Negara Nomor 3778);
4. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan RI dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara RI No. 264A/Menkes/SKB/ VII/2003, No. 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 yang diperbarui dengan 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Registrasi Obat;
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 tahun 2002;



7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Pebruari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROSEDUR PELULUSAN BETS / *LOT RELEASE* VAKSIN UNTUK MANUSIA
- Pertama : Setiap bets/lot vaksin untuk manusia harus mempunyai Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Release sebelum diedarkan dan/atau untuk tujuan impor / ekspor.
- Kedua : Prosedur Tetap Pelulusan Bets/Lot Release vaksin Untuk Manusia dan Alur Prosedur Pelulusan Bets/Lot Release vaksin adalah sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini.
- Ketiga : Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional sebagai pelaksana sertifikasi pelulusan bets/lot release vaksin untuk manusia bertanggung jawab kepada Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam keputusan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 14 April 2009



A.n/Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapetik
dan NAPZA

Dra. Lucky S. Slamet, MSc
NIP. 140099151