



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.49, 2023

BPOM. Pelulusan Bets/Lot Vaksin. Pedoman Sertifikasi.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2023
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 Pengawas 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan

- Kedua 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 2022 Nomor 1111);
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. 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.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. 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.

9. 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.
10. Pemilik Izin adalah Pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan SAS.
11. Sponsor Uji Klinik adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik.
12. 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.
13. 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.
14. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
16. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar/EUA.
- (2) Pemenuhan Izin Edar/EUA Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Vaksin yang masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS.
- (4) Pemasukan Vaksin melalui SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) 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) dan ayat (2) diterbitkan oleh BPOM.
- (4) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diajukan oleh Pemohon kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang 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;
 - f. surat keterangan impor; 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. surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik;
 - 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; dan
 - f. surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS.
- (3) Dikecualikan terhadap pemenuhan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) untuk Vaksin dengan *Emergency Use Listing* (EUL) Organisasi Kesehatan Dunia atau EUA dari negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik/negara referensi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.
- (4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan ayat (2) huruf e berlaku untuk Vaksin yang telah melalui proses pelulusan dari badan otoritas negara tempat Vaksin diluluskan.
- (5) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dan ayat (2) huruf f berlaku untuk Vaksin yang masuk ke dalam wilayah Indonesia.
- (6) Surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b hanya berlaku untuk Vaksin yang sedang dalam

proses pengajuan permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik.

Pasal 5

- (1) Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak surat perintah bayar.
- (2) Dalam hal permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dibatalkan oleh Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak setelah melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (3) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dan ayat (2).
- (4) Dalam hal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dilengkapi dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari badan otoritas negara tempat Vaksin diluluskan, BPOM melakukan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji yang telah ditetapkan oleh BPOM.
- (5) Evaluasi dokumen dan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan mekanisme dihentikan (*clock off*) dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dan Vaksin produksi dalam negeri yang khusus digunakan pada uji klinik fase III dengan proses pelulusan melalui:
 1. evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan
 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari.
 - b. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka EUA dengan proses pelulusan melalui:
 1. evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; dan
 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
 - c. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari;
 - d. Vaksin impor dalam rangka EUA dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 3

- (tiga) Hari;
- e. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari; dan
 - f. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 30 (tiga puluh) Hari, terhitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap, dan sampel termasuk baku, pereaksi, dan kit yang spesifik diterima oleh BPOM.
- (6) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) memerlukan klarifikasi/tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan klarifikasi/tambahan data kepada Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak.
 - (7) Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak harus menyampaikan klarifikasi/tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
 - (8) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak menyampaikan klarifikasi/tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
 - (9) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak menyampaikan klarifikasi/tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (7).

Pasal 6

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi dan/atau pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi dan/atau pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 Vaksin telah memenuhi persyaratan dan ketentuan Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
- (3) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi dan/atau pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 Vaksin tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot

Vaksin.

Pasal 7

- (1) Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 6 dilaksanakan sesuai dengan pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
- (2) Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai acuan bagi:
 - a. Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak dalam rangka pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin; dan
 - b. BPOM dalam pelaksanaan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
- (3) 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.
- (4) Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

Dalam hal permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin diajukan untuk Vaksin dengan EUA, Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin selain mengacu pada pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus mengacu petunjuk teknis pelaksanaan EUA yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (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 10

- (1) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a dikenakan jika terdapat Bets/Lot Vaksin yang beredar tidak memiliki Sertifikat Pelulusan

- Bets/Lot Vaksin dari BPOM.
- (2) Vaksin yang beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk Vaksin yang digunakan pada uji klinik fase III.
 - (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b dikenakan jika pelaksanaan uji klinik Vaksin fase III tidak dilengkapi dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari BPOM.
 - (4) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c dikenakan jika:
 - a. paling sedikit terdapat 2 (dua) kali temuan berulang Bets/Lot Vaksin yang beredar setelah sanksi penarikan Vaksin dari peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a diberikan; dan/atau
 - b. tidak melakukan penarikan terhadap Bets/Lot Vaksin yang tidak memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

Pasal 11

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak pelanggaran.

Pasal 12

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 13

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 10 Januari 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Januari 2023

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2023
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 BPOM untuk memastikan konsistensi dari setiap Bets/Lot sebelum Vaksin diedarkan di wilayah Indonesia.

BPOM 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 BPOM 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 BPOM 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. Bahan Awal adalah setiap bahan dengan mutu tertentu yang digunakan dalam produksi Vaksin tetapi tidak termasuk bahan pengemas.

4. Unit Pelaksana Teknis BPOM yang selanjutnya disebut UPT BPOM adalah unit pelaksana teknis BPOM yang memiliki kewenangan mengawasi industri vaksin di wilayah cakupan pengawasan.

BAB II
ADMINISTRASI PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT PELULUSAN
BETS/LOT VAKSIN

Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin disampaikan kepada pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional melalui unit pelaksana teknis di lingkungan pusat pengembangan pengujian obat dan makanan nasional BPOM yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi (UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi). Administrasi permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin terdiri dari:

A. Prosedur/alur pengajuan

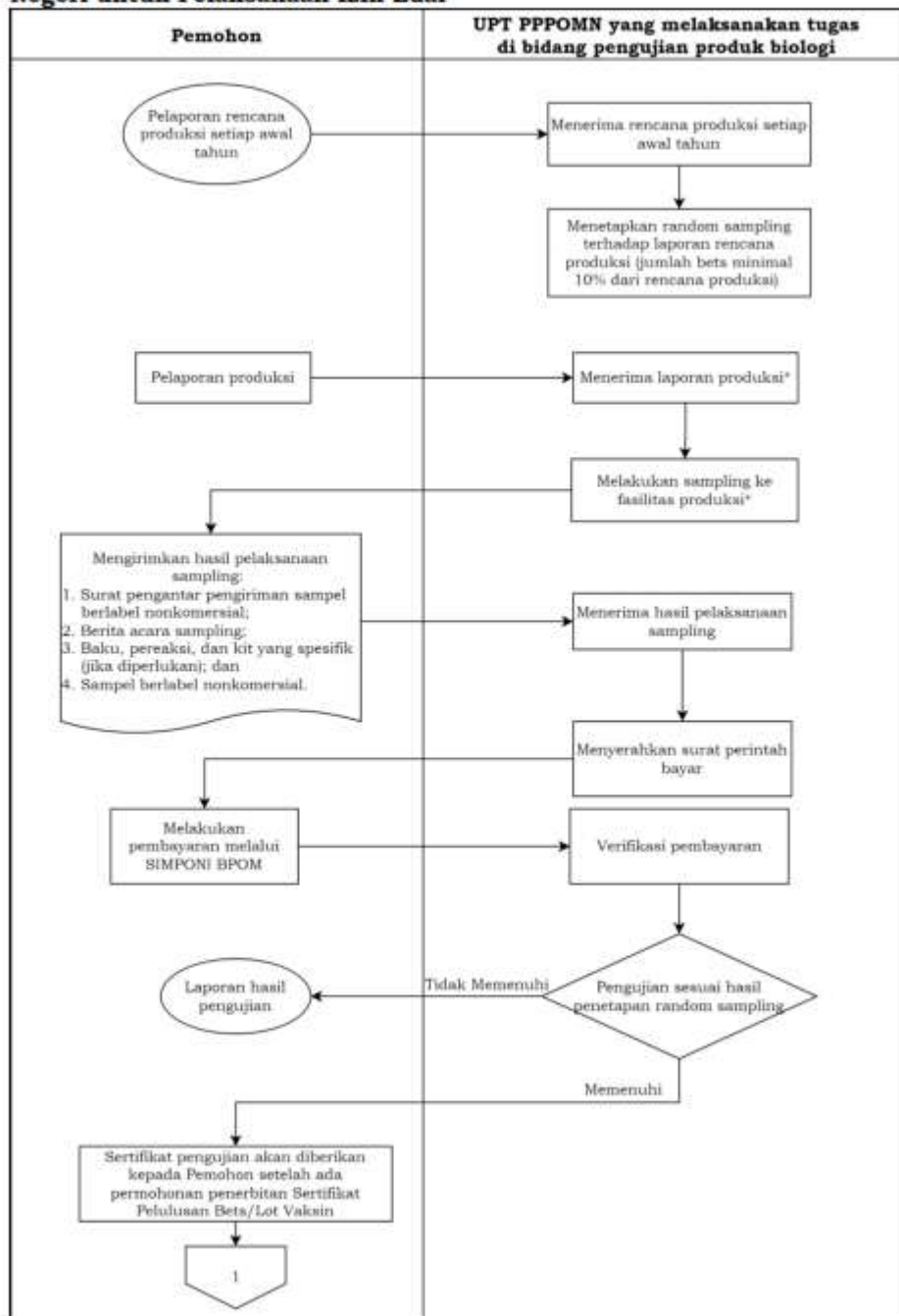
1. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan Izin Edar;
2. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin produksi dalam negeri untuk uji klinik;
3. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin impor untuk pelaksanaan Izin Edar; dan
4. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin melalui SAS.

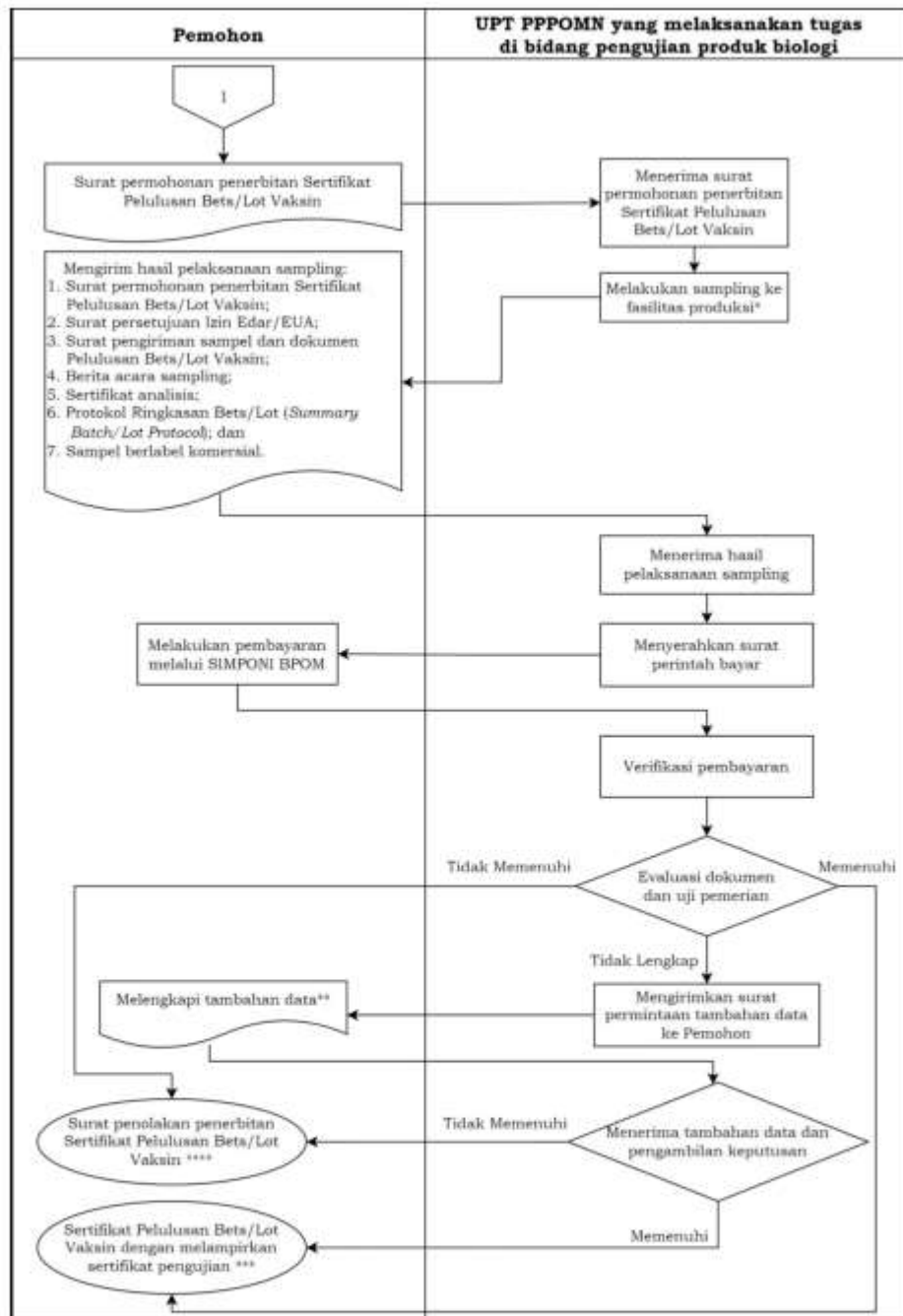
B. Dokumen dan Material

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.

A. Prosedur/Alur Pengajuan

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





Keterangan:

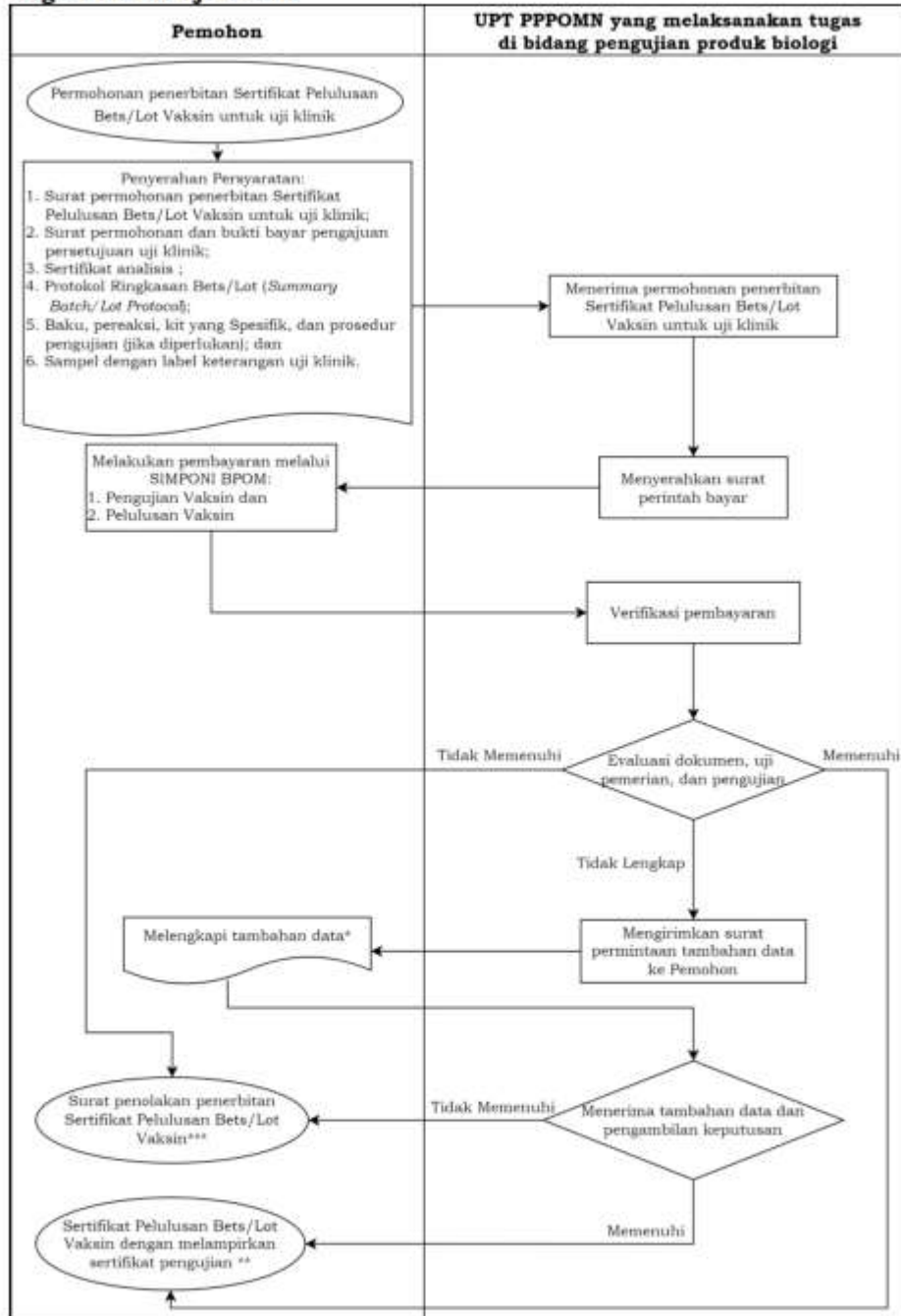
* UPT BPOM.

** Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/*clock off* (dibentikan).

*** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan Kepala UPT BPOM.

**** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif dan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan Kepala UPT BPOM.

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



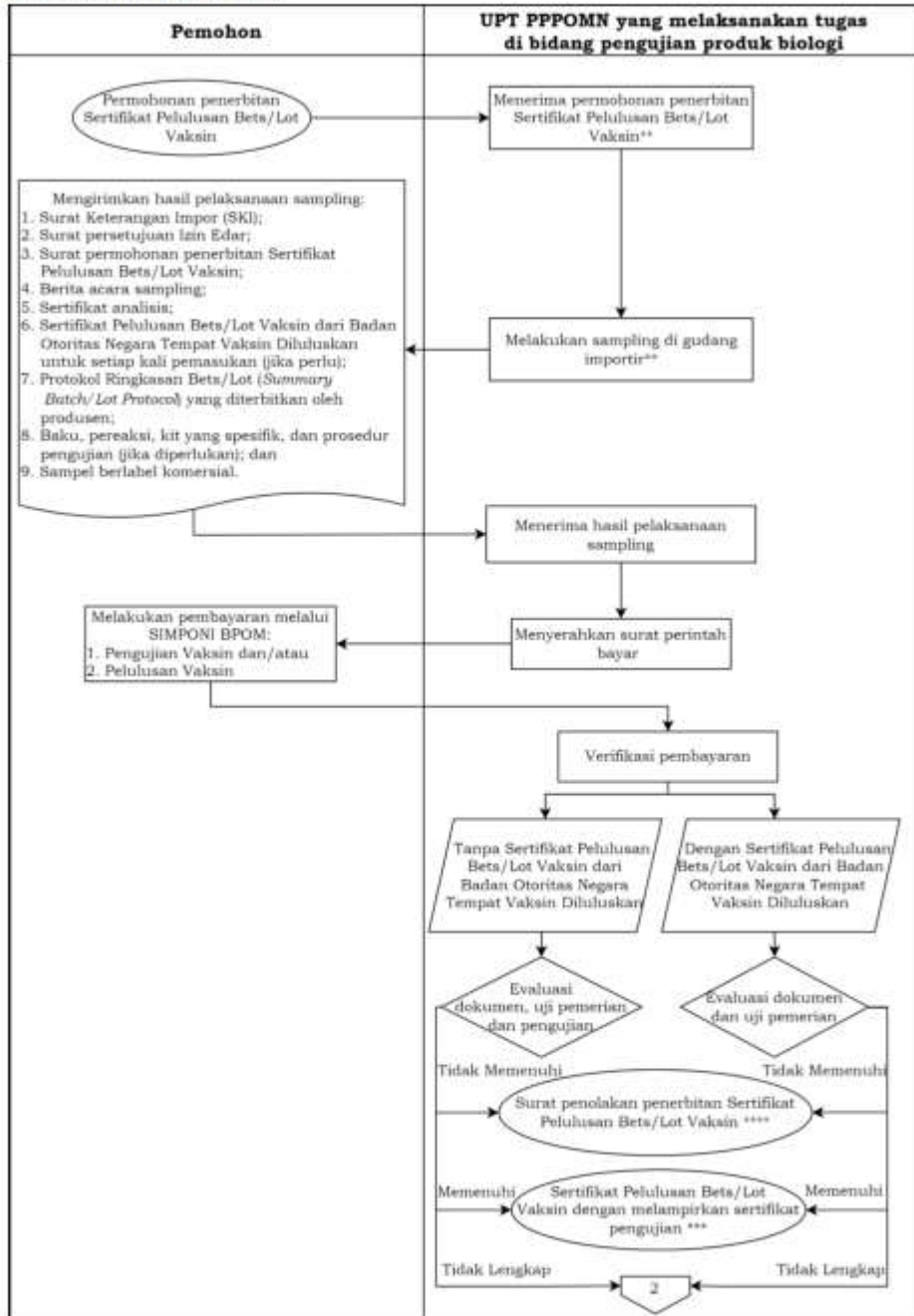
Keterangan:

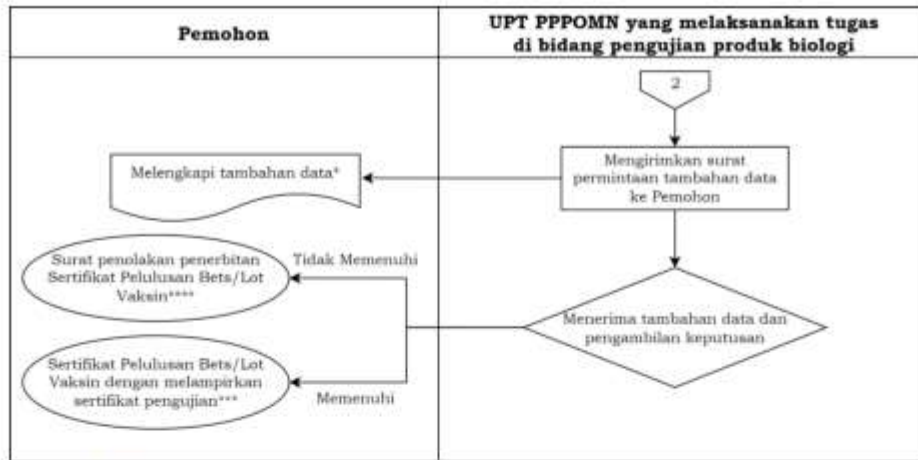
* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/ *clock off* (dihentikan).

** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi obat.

*** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi obat.

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





Keterangan:

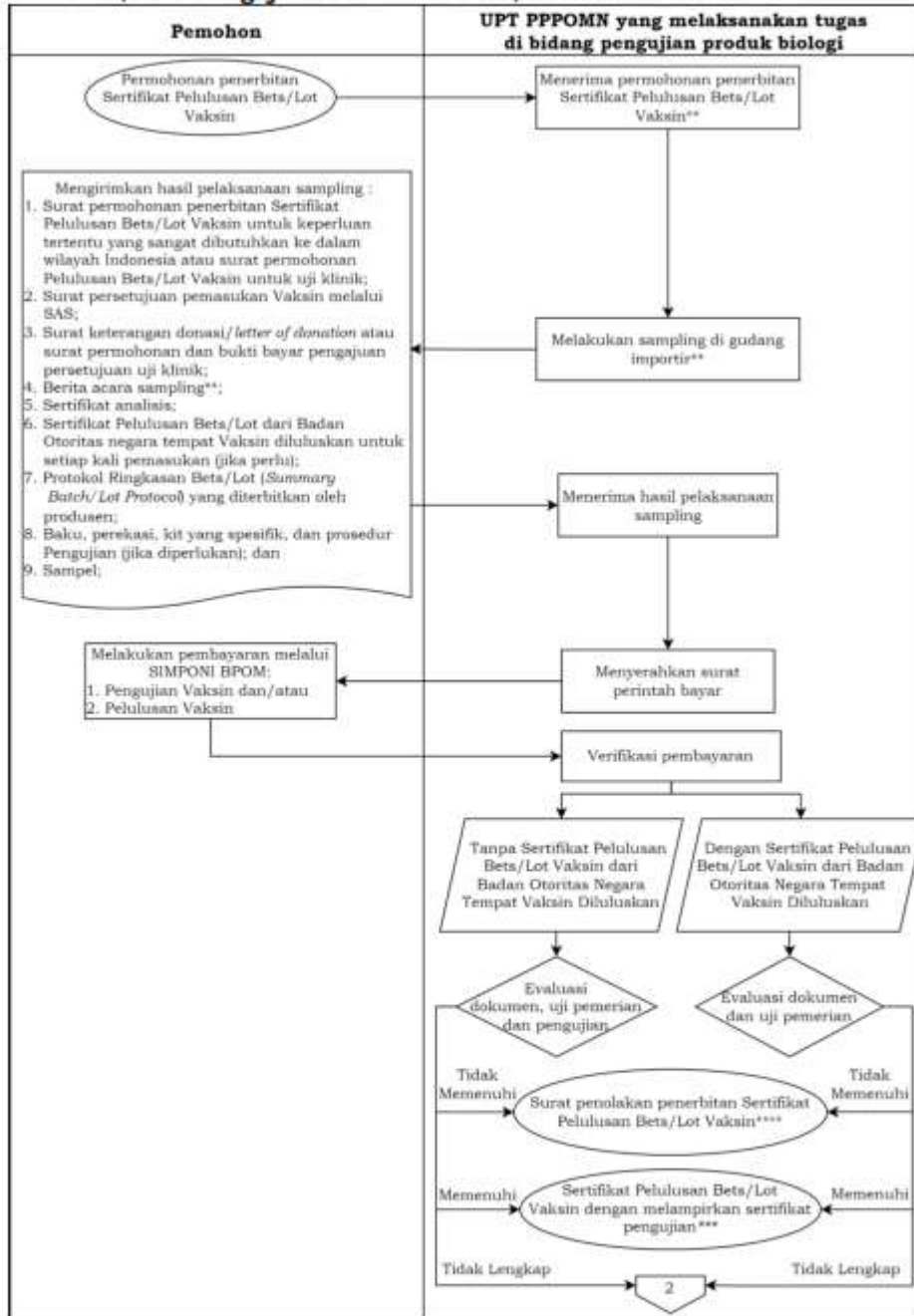
* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan) / *clock off* (dihentikan).

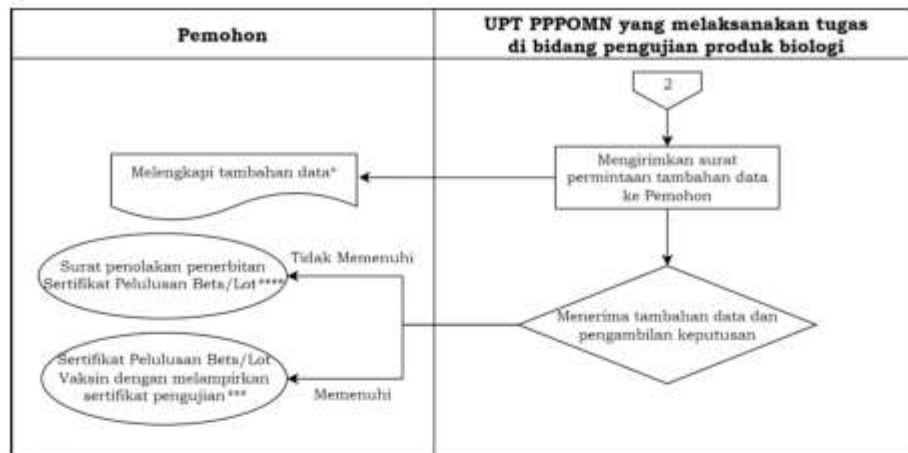
** Unit teknis yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

*** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

**** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang 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).

** Unit teknis yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif atau UPT BPOM untuk sampel selain tujuan uji klinik.

*** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi obat, pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor (sesuai kebutuhan).

**** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi obat; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan/atau pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor (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 berlabel nonkomersial;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Baku, pereaksi, dan kit yang spesifik (jika diperlukan dan diserahkan setelah review dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
- 6) Sampel berlabel 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
4.	Vaksin BioTd 0,5 mL	104 ampul

No.	Jenis Produk*	Jumlah Sampel**
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*); dan
- 7) Sampel berlabel 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) Surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan uji klinik;
- 3) Sertifikat analisis;
- 4) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*)***;
- 5) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah *review* dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
- 6) 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 BPOM 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;

*** Hanya bets/lot yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

**** Jumlah kemasan akan disesuaikan dengan volume kebutuhan untuk pengujian.

- 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) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah *review* dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
 - 9) Sampel berlabel 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;
 - 5) Sertifikat analisis;
 - 6) Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
 - 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah *review* dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
 - 8) Sampel berlabel 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</i> m-RNA	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 yang ditetapkan oleh BPOM 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 UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi.

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 surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan uji klinik;
- 4) Berita acara sampling untuk Vaksin melalui SAS selain tujuan uji klinik;
- 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) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah *review* dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
- 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 surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan uji klinik;
- 4) Berita acara sampling;

**** Hanya bets/lot yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

***** 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*; dan
- 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah review dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi);
Sampel: 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**.

* Hanya bets/lot yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

** 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 BPOM. 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 preparat histopatologi uji neurovirulen 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 BPOM melalui Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi meminta klarifikasi atau tambahan data secara tertulis kepada Pemohon dengan tembusan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- e. Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf d, Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi 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 UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang 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 pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan mutu, ekspor, impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif dan Kepala UPT BPOM terkait.
- h. Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam huruf e diterbitkan jika hasil evaluasi dokumen dan uji pemerian tidak memenuhi syarat, Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi menerbitkan surat penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang dikirim kepada Pemohon dengan tembusan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif dan pejabat pimpinan tinggi

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

pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

- i. Tindak lanjut dari Bets/Lot yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang 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
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 BPOM pada Izin Edar dan/atau yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Dunia.
10.	Proses produksi	Setiap proses produksi (seperti kultivasi,	Konfirmasi bahwa proses produksi sesuai

No.	Informasi	Informasi penting yang harus tercantum*	Parameter kritis untuk dikaji**
		pemurnian, inaktivasi), metode uji kontrol kualitas serta spesifikasi rilis dan hasil yang diperoleh; jumlah Bets/Lot zat antara dan ukuran/volumenya, kondisi penyimpanan.	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 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> , <i>intersep</i> , <i>linearitas</i> , 50% (lima puluh persen) <i>end-points</i> , nilai baku internal (<i>results of internal controls</i>), dosis tantangan); 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.	Tunjukkan bahwa identitas, kemurnian, keamanan, potensi (kekuatan) dan termostabilitas produk sesuai dengan spesifikasi yang telah disetujui; Pantau performa baku pembanding/sampel.

Keterangan:

* Bagian yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi.

** Bagian yang harus dilakukan BPOM.

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 BPOM melalui UPT PPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi.
- d. Pengujian sampel dilakukan sesuai dengan parameter uji yang telah ditetapkan oleh BPOM.
- 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 BPOM*.
- f. Berdasarkan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam huruf d, Kepala UPT PPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi 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 UPT PPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.
- h. Dalam hal Bets/Lot Vaksin yang diuji dan memberikan hasil tidak memenuhi syarat, maka Kepala UPT PPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional, akan mengeluarkan surat penolakan Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang dikirim kepada Pemohon dengan tembusan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan Kepala UPT BPOM terkait.
- i. Tindak lanjut dari Bets/Lot Vaksin yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

* Hal ini sejalan dengan pedoman WHO TRS 978 Annex 2 Tahun 2010 tentang *Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities*.

- 19 -

BAB IV**PENGAKUAN SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN DARI NEGARA LAIN**

B POM 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* Tahun 2010 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.

BAB V
PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN PADA KONDISI KEDARURATAN NASIONAL DI INDONESIA

Sesuai peraturan perundang-undangan, BPOM 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 BPOM. Pemohon menyampaikan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sebagaimana tercantum dalam Bab III Prosedur Teknis Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin. 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 untuk Vaksin yang telah mendapatkan EUA

1. Vaksin dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan;
2. Vaksin tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan; dan
3. Vaksin dengan *Emergency Use Listing* (EUL) Organisasi Kesehatan Dunia atau EUA dari Negara Referensi.

B. Ketentuan Alih Teknologi Metode Analisis Pengujian Vaksin

Untuk keperluan pengawasan Vaksin yang telah memperoleh EUA di peredaran, Pemohon wajib melakukan alih teknologi metode analisis Vaksin yang diproduksi dengan menyampaikan dokumen pendukung kepada UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi yang meliputi:

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

Alih teknologi Vaksin yang telah memperoleh EUA tersebut mulai dilaksanakan dalam batas waktu paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak EUA diterbitkan.

BAB VI
FORMAT SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN

Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin harus diterbitkan oleh BPOM melalui UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi serta disampaikan kepada Pemohon yang berisi konfirmasi bahwa Vaksin dengan Bets/Lot tertentu telah 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 manufaktur;
9. Kondisi penyimpanan;
10. Tanggal kedaluwarsa;
11. Tanda tangan dan jabatan dari pejabat yang berwenang menerbitkan sertifikat;
12. Tanggal sertifikat diterbitkan;
13. Nomor sertifikat; dan
14. 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 (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 (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.

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.

Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur, informasi hasil pengujian detail dari pabrik dan pengujian laboratorium pada unit kerja di lingkungan BPOM yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.

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 mm 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