



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 2 TAHUN 2025  
TENTANG  
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH*/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 serta 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 pengaturan sertifikasi pelulusan *Batch*/lot Vaksin sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Bets*/Lot Vaksin sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch*/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 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 *BATCH*/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. *Batch* 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 *Batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
4. Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap *Batch*/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan *Batch*/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.
5. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa *Batch*/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan *Batch*/Lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan *Batch*/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. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Pemilik Izin adalah pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan SAS.
12. Pemohon adalah industri farmasi, Pemilik Izin, pelaksana impor berupa industri farmasi, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
14. 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) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan 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 *Batch/Lot* Vaksin.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dikecualikan untuk Vaksin uji klinik di Indonesia.
- (3) Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh BPOM.
- (4) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pemohon kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.
- (5) Pemohon yang memproduksi dan/atau mengedarkan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan alih metode pengujian Vaksin kepada BPOM

paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak Izin Edar diterbitkan.

#### Pasal 4

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) harus disertai dengan dokumen persyaratan berupa:
  - a. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
  - b. surat persetujuan Izin Edar/EUA/surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
  - c. sertifikat analisis;
  - d. protokol ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*);
  - e. Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan;
  - f. surat keterangan impor; dan
  - g. berita acara sampling.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan 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 mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e berlaku untuk Vaksin yang telah melalui proses pelulusan dari badan otoritas negara tempat Vaksin diluluskan.
- (4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f berlaku untuk Vaksin yang masuk ke dalam wilayah Indonesia.

#### Pasal 5

- (1) Pemohon 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 tanggal diterbitkan surat perintah bayar.
- (2) Dalam hal permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dibatalkan oleh Pemohon 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 *Batch/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 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 *Batch/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 *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari; dan
  - f. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan 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 Pemohon.
- (7) Pemohon 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 Pemohon 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 Pemohon 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 *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin.

#### Pasal 7

- (1) Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 6 dilaksanakan sesuai dengan pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (2) Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai acuan bagi:
  - a. Pemohon dalam rangka pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin; dan
  - b. BPOM dalam pelaksanaan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (3) Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. administrasi permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
  - b. prosedur teknis penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
  - c. ketentuan alih metode pengujian Vaksin;
  - d. *reliance* Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari negara lain;
  - e. Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin pada kondisi kedaruratan nasional di Indonesia; dan
  - f. format Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (4) Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin diajukan untuk Vaksin dengan EUA, Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin selain mengacu pada pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus mengacu petunjuk teknis pelaksanaan EUA yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Pemilik Izin yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. penarikan Vaksin dari peredaran; dan/atau
  - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 10

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 11

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Bets/Lot* Vaksin (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 49), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

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 9 Januari 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

☐

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal ☐

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

☐

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR ☐

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 2 TAHUN 2025  
TENTANG  
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH/LOT*  
VAKSIN

PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH/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 *Batch/Lot* ke *Batch/Lot* lainnya. Oleh karena itu, penting bagi BPOM untuk memastikan konsistensi dari setiap *Batch/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 *Batch/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 *Batch/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 *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin untuk memperoleh Sertifikat Pelulusan *Batch/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 *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) adalah dokumen yang berisi ringkasan proses pembuatan dan hasil uji suatu *Batch/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  
*BATCH/LOT* VAKSIN

Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin terdiri dari:

A. Prosedur/alur pengajuan

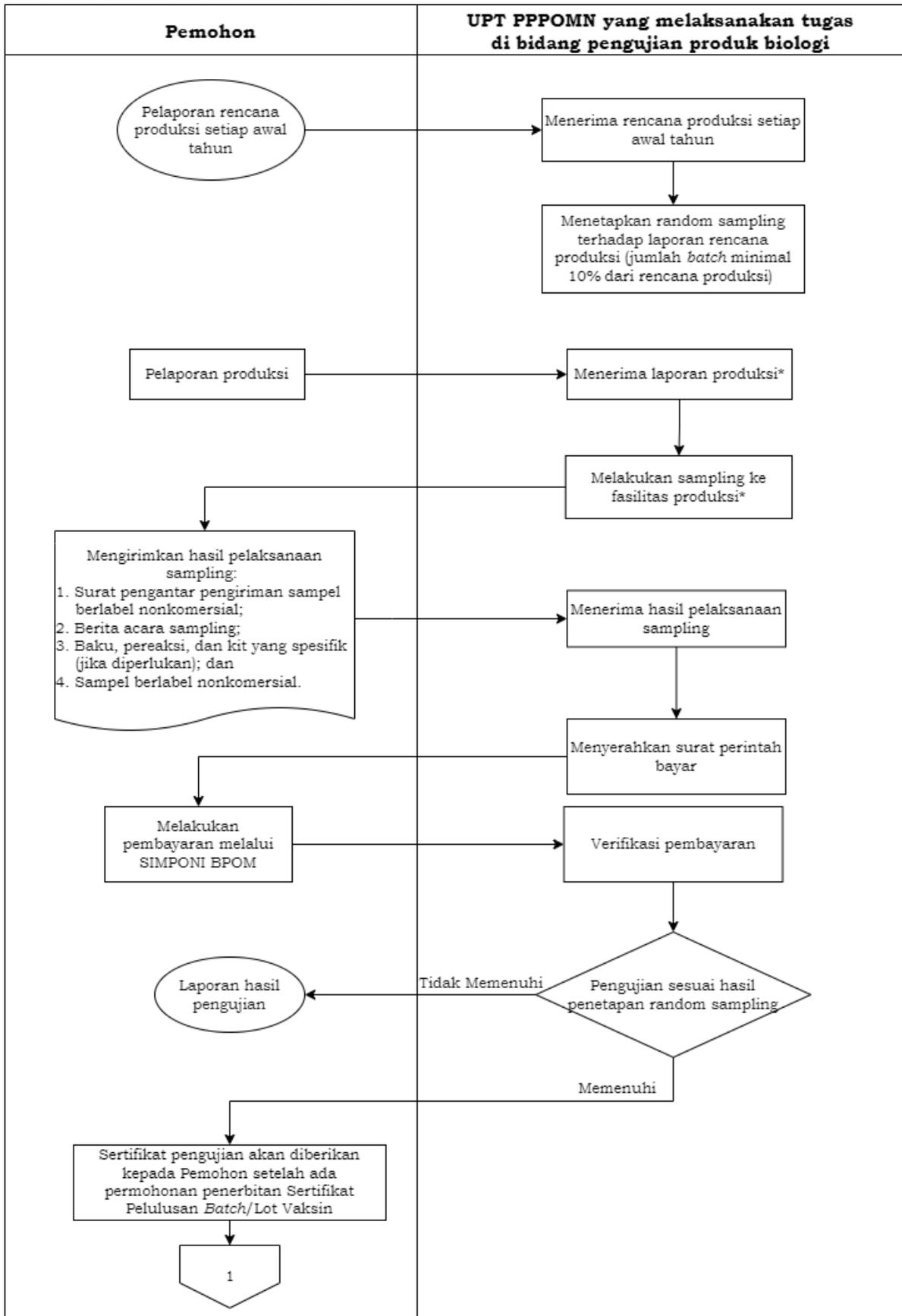
1. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan Izin Edar;
2. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin impor untuk pelaksanaan Izin Edar; dan
3. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin melalui SAS.

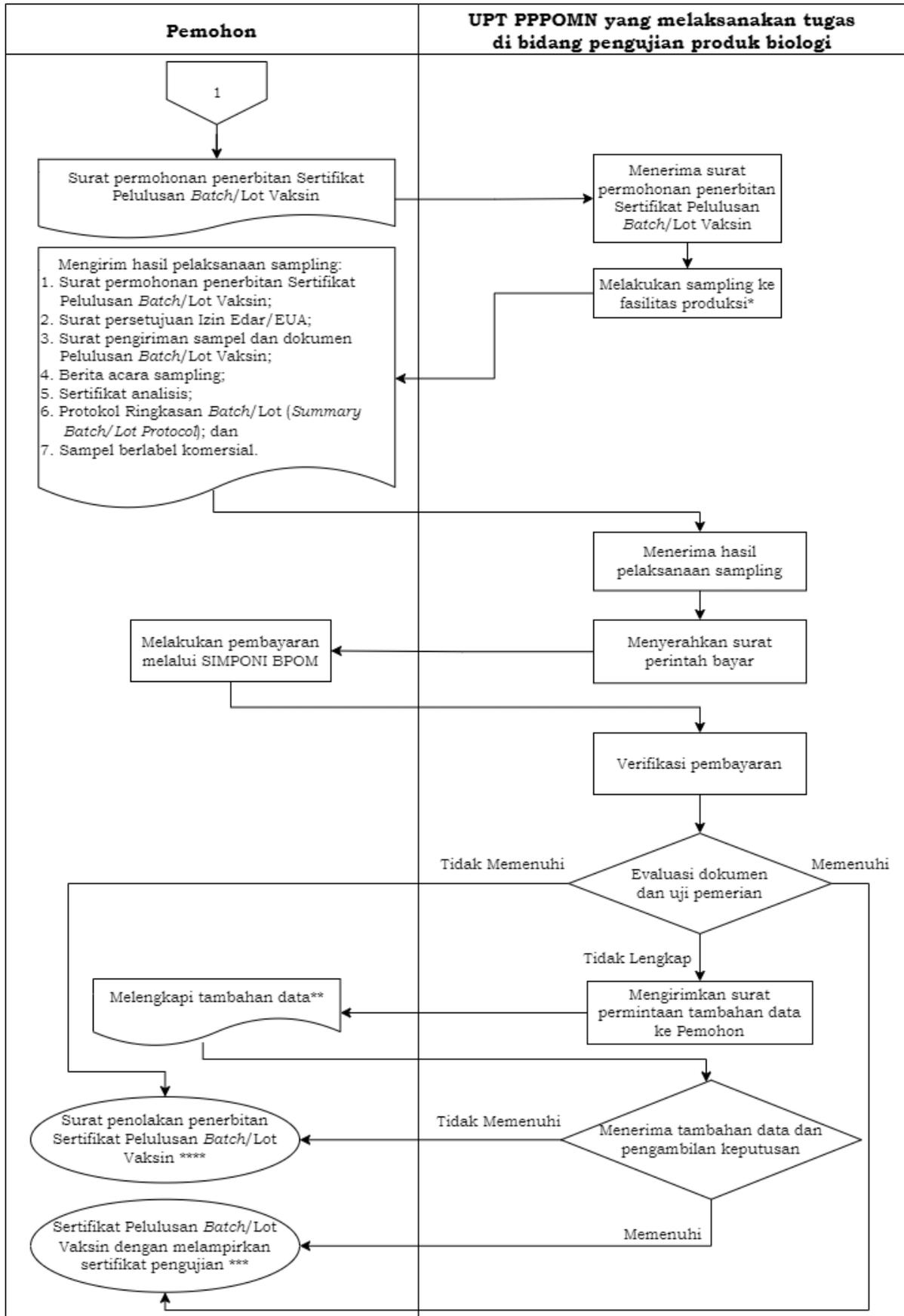
B. Dokumen dan Material

1. Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan Izin Edar;
2. Vaksin impor untuk pelaksanaan Izin Edar; dan
3. Vaksin melalui SAS.

A. Prosedur/Alur Pengajuan

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





Keterangan:

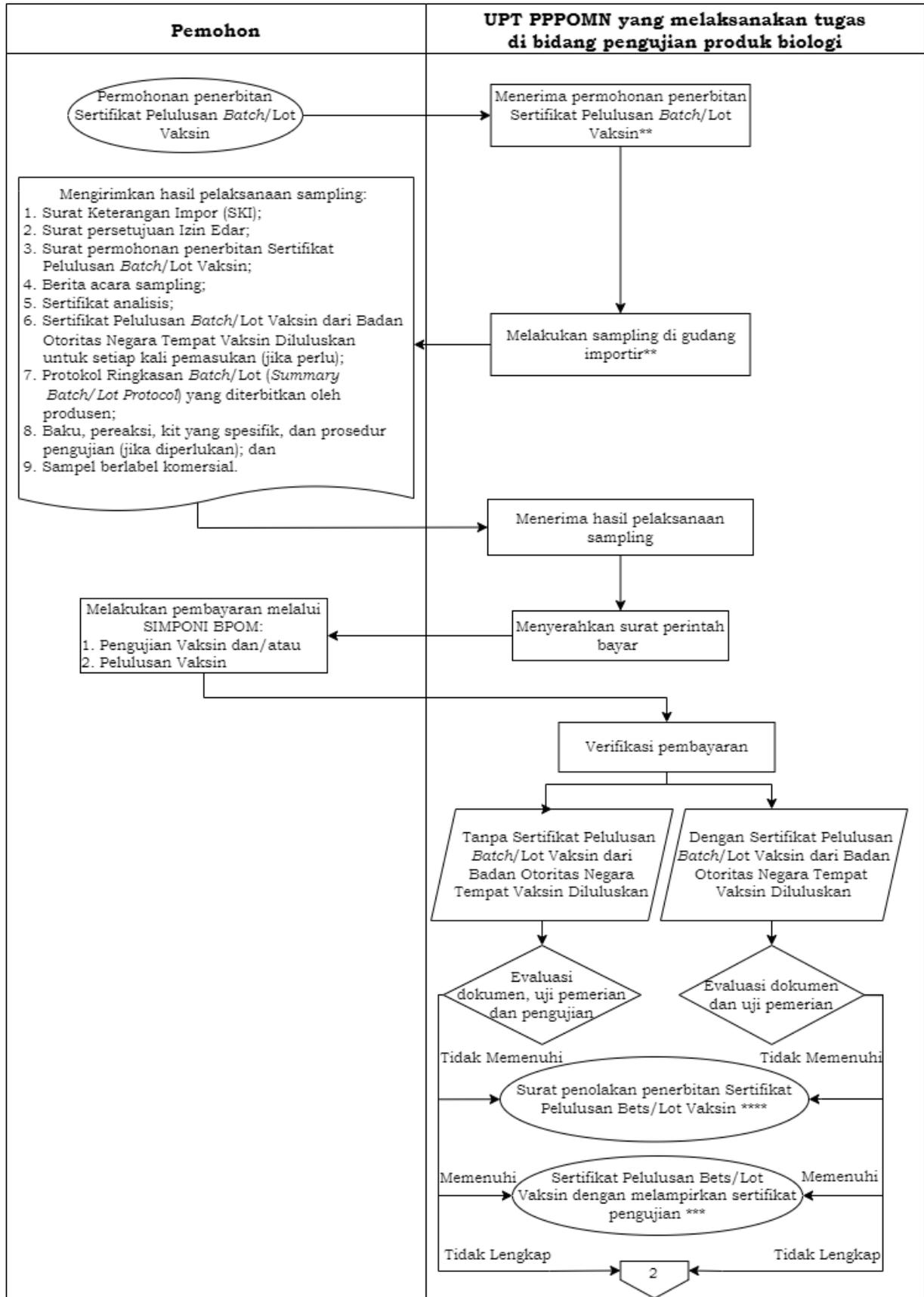
\* UPT BPOM.

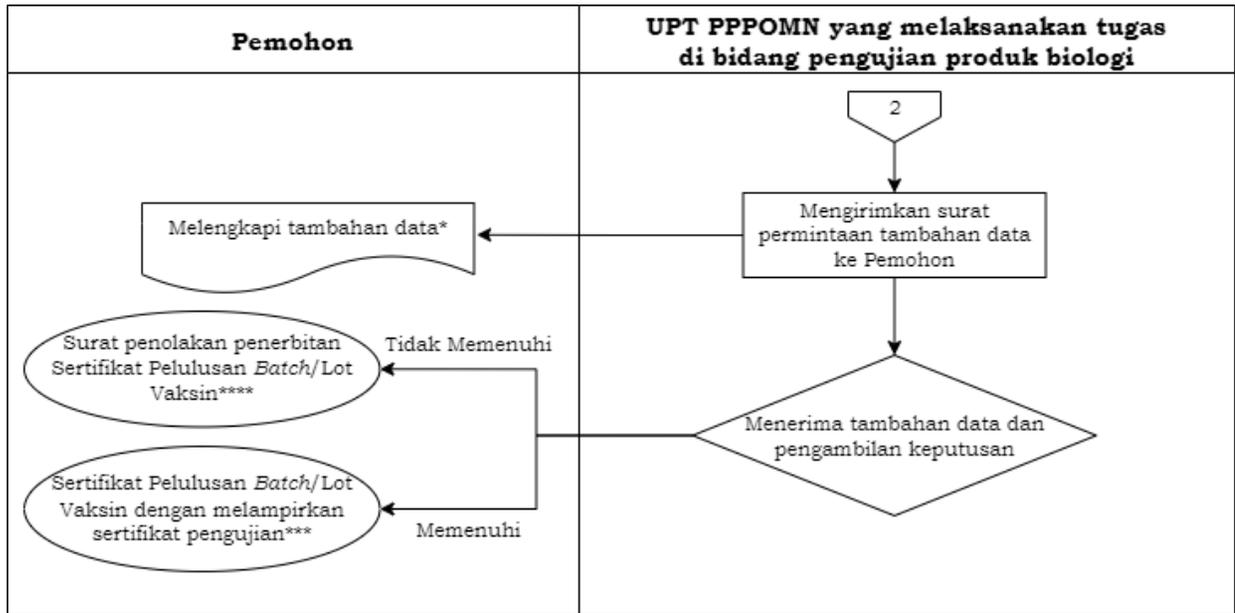
\*\* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/*clock off* (dihentikan).

\*\*\* 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 *Batch/Lot* Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar





Keterangan:

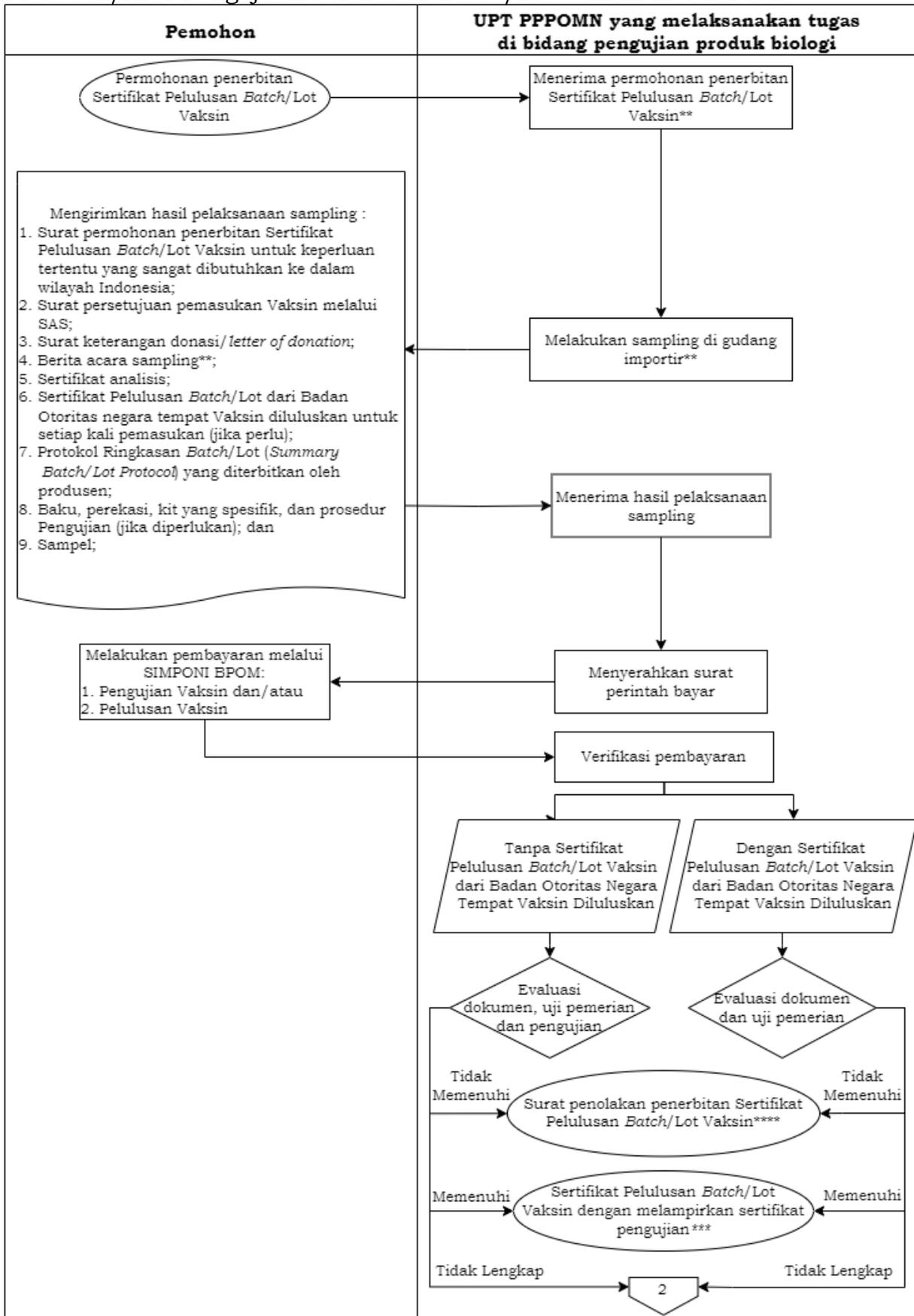
\* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/ *clock off* (dihentikan).

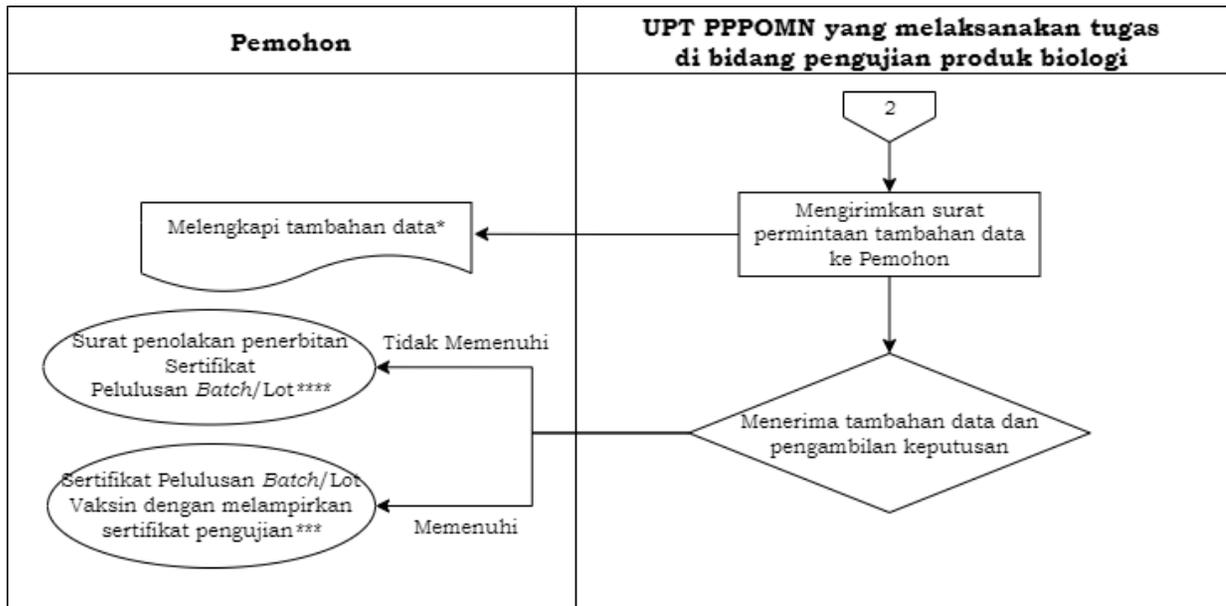
\*\* Unit teknis yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

\*\*\* 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.

3. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan *Batch/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.

\*\*\* 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 reviu 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 *Batch/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               |
| 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 *Batch/Lot* Vaksin

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

2. 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 *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan;
- 7) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;

- 8) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah reviu 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 *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin;
  - 4) Berita acara sampling;
  - 5) Sertifikat analisis;
  - 6) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
  - 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah reviu 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 *Batch/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</i> Subunit protein   | 17,5 mL                              |
| 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.

\* 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

Jika jumlah *Batch/Lot* yang diimpor lebih dari 3 (tiga) *Batch/Lot*, maka dilakukan pengujian sampel Vaksin dengan parameter uji yang ditetapkan oleh BPOM paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari jumlah *Batch/Lot* yang diimpor atau minimal 3 (tiga) *Batch/Lot* (dipilih yang paling besar). Pemilihan *Batch/Lot* secara acak dilakukan oleh UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi.

### 3. 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 *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan harus dilengkapi dengan:

- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia;
- 2) Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
- 3) Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi;
- 4) Berita acara sampling untuk Vaksin melalui SAS;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan;
- 7) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen\*\*\*\*;
- 8) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah revidu 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\*\*\*\*\*.

\*\*\*\* Hanya *Batch/lot* yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/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.

- b. Vaksin melalui SAS Tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan harus dilengkapi dengan:
- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia;
  - 2) Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
  - 3) Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi;
  - 4) Berita acara sampling;
  - 5) Sertifikat analisis;
  - 6) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen\*; dan
  - 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah reviu 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 *Batch/lot* yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/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 *BATCH/LOT* VAKSIN

- A. Mekanisme proses pengambilan keputusan yang dilakukan Badan POM sebelum Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin terdiri dari:
1. Evaluasi Dokumen dan Uji Pemerian untuk semua *Batch/Lot* Vaksin  
Pemohon menyampaikan permohonan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
    - a. Setiap *Batch/Lot* dilakukan evaluasi dokumen dan uji pemerian oleh BPOM. Evaluasi dilakukan terhadap dokumen Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) sesuai dengan Tabel 3 Informasi yang harus tercantum dalam Protokol Ringkasan *Batch/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 *Batch/Lot* produk jadi dan ruahan Vaksin yang telah diuji\* dan memenuhi syarat evaluasi data dan uji pemerian akan diterbitkan Sertifikat Pelulusan *Batch/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 *Batch/Lot* Vaksin yang tidak diuji dan memenuhi syarat evaluasi data dan uji pemerian, hanya dikeluarkan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot*. Sertifikat Pelulusan *Batch/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 *Batch/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 pratama yang

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

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

- i. Tindak lanjut dari *Batch/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 <i>Batch/Lot</i> | Nama dan nomor <i>Batch/Lot</i> produk akhir, ruahan, ruahan akhir, dan pelarut jika ada   | Unik, sistematis, Ketertelusuran dan identitas  |
| 5.  | Ukuran <i>Batch/Lot</i>         | 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, <i>bank</i> 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 <i>Batch/Lot</i>   | 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/ <i>bank</i> , nomor pasase induk dan/atau lot/ <i>bank</i> 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, pemurnian, inaktivasi), metode uji kontrol  | Konfirmasi bahwa proses produksi sesuai dengan yang telah disetujui; hasil panen dari proses  |

| No. | Informasi            | Informasi penting yang harus tercantum*  | Parameter kritis untuk dikaji**   |
|-----|----------------------|--|---|
|     |                      | kualitas serta spesifikasi rilis dan hasil yang diperoleh; jumlah <i>Batch/Lot</i> zat antara dan ukuran/volumenya, kondisi penyimpanan.   | produksi kritis berada dalam rentang yang dapat diterima.   |
| 11. | Formulasi            | Jumlah komponen aktif dalam formulasi akhir dilengkapi dengan nomor <i>Batch/Lot</i> 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> , 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. | 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 *Batch/Lot* Vaksin
  - a. Pemohon yang mengajukan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan perlu dilakukan pengujian terhadap *Batch/Lot* Vaksin tersebut.
  - b. Pengujian sampel Vaksin dilakukan terhadap minimal 3 (tiga) *Batch/Lot* atau 10% (sepuluh persen) dari jumlah *Batch/Lot* yang diimpor (dipilih yang paling besar).
  - c. Pemilihan *Batch/Lot* secara acak dilakukan oleh BPOM melalui UPT PPPOMN 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 PPPOMN 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 *Batch/Lot* produk jadi dan ruahan Vaksin yang telah diuji akan diterbitkan 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.
  - h. Dalam hal *Batch/Lot* Vaksin yang diuji dan memberikan hasil tidak memenuhi syarat, maka 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, akan mengeluarkan surat penolakan Pelulusan *Batch/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 *Batch/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 *World Health Organization Technical Report Series* tentang *Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities*.

#### BAB IV KETENTUAN ALIH METODE PENGUJIAN VAKSIN

Kolaborasi yang baik antara Pemohon dengan BPOM merupakan hal penting dalam mengembangkan sistem evaluasi yang efektif. Pemohon harus melakukan alih metode pengujian Vaksin dengan menyampaikan dokumen pendukung dan bahan uji 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 termasuk boks/kemasan, label dan leaflet;
3. reagen/kit pengujian; dan
4. baku kerja.

Selain itu, Pemohon juga perlu berpartisipasi dalam uji kolaborasi pengembangan baku kerja nasional.

Ketentuan alih metode pengujian vaksin dalam Bab ini juga harus diterapkan untuk pelulusan *Batch/Lot* Vaksin pada kondisi kedaruratan nasional di Indonesia.

## BAB V

### *RELIANCE* SERTIFIKAT PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN DARI NEGARA LAIN

BPOM menerapkan *reliance* terhadap Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan. Hal ini sejalan dengan pedoman *World Health Organization Technical Report Series* 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. Pelaksanaan *reliance* dilakukan berdasarkan prosedur berbasis risiko yang ditetapkan oleh BPOM.

BAB VI  
PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN PADA KONDISI KEDARURATAN NASIONAL DI  
INDONESIA

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 *Batch*/Lot dari BPOM. Dalam rangka Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin yang telah mendapatkan EUA, Vaksin dapat dikelompokkan sebagai berikut:

1. Vaksin dengan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan;
2. Vaksin tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch*/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.

Pemohon menyampaikan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin sebagaimana tercantum dalam Bab III Prosedur Teknis Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin. Selanjutnya pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin yang telah memiliki EUA harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII  
FORMAT SERTIFIKAT PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN

Sertifikat Pelulusan *Batch*/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 *Batch*/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 *Batch*/Lot;
5. Jenis wadah;
6. Jumlah dosis per wadah;
7. Jumlah wadah/ukuran *Batch*/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 *Batch*/lot terhadap Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin.

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

SERTIFIKAT PELULUSAN  
CERTIFICATE OF RELEASE  
Certificate No. ...

Nomor *Batch/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.

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.

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 mm yyyy  
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN  
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

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

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

SERTIFIKAT PELULUSAN  
CERTIFICATE OF RELEASE  
Certificate No. ...

Nomor *Batch/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. 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 mm yyyy  
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN  
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR