



Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan
Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pelulusan Bets/Lot Vaksin

No. SK : HK.02.02.10.106.06.23.160 TAHUN 2023

Persyaratan

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/

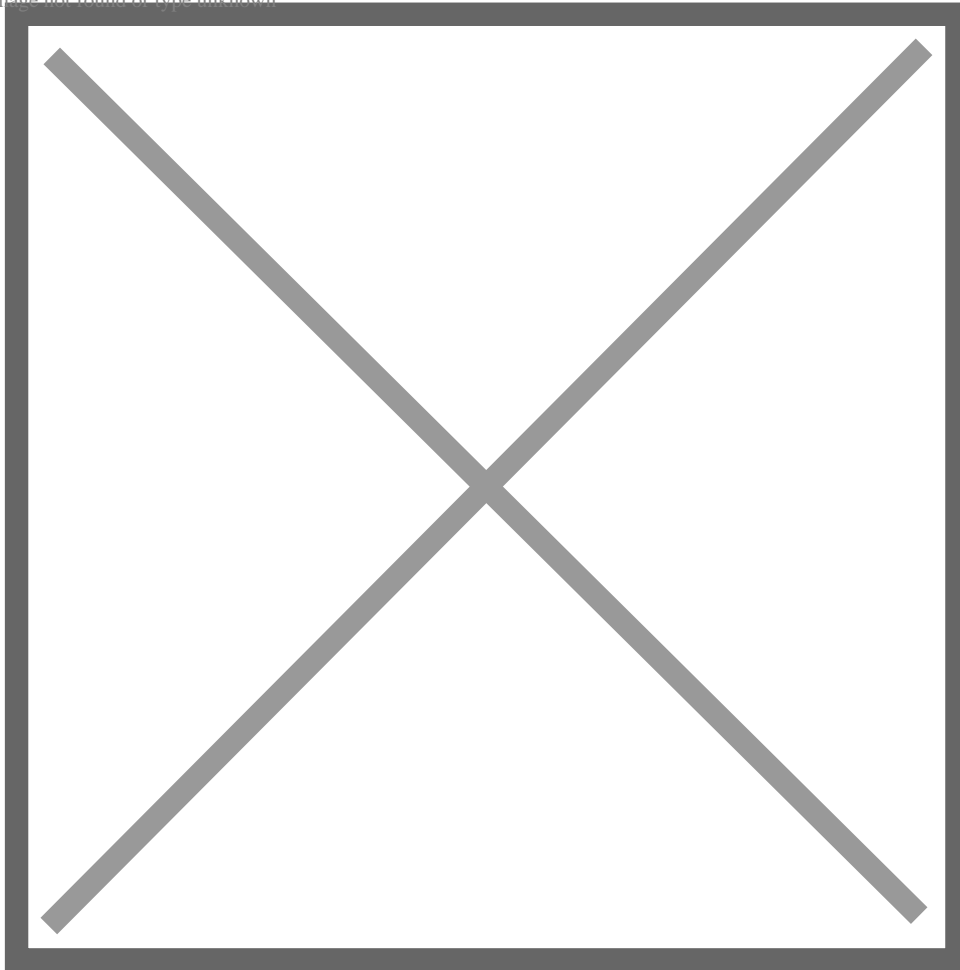


Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

1. Surat Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin : Nomor surat, tanggal surat, perihal surat ; Tujuan permohonan surat; Isi surat terkait tujuan pelulusan; Data sampel yang akan diuji (mencakup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, Expired Date, Parameter Uji, Jumlah sampel); Nama dan alamat pemohon
2. Sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan Pelulusan Bets/Lot Vaksin
3. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan izin edar harus disertai dengan: a. surat persetujuan Izin Edar/EUA; b. surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan Bets/Lot Vaksin; c. berita acara sampling; d. sertifikat analisis; e. protokol ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol); f. Sampel berlabel komersil
4. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Produksi dalam Negeri untuk Uji Klinik harus disertai dengan: a. surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik; b. sertifikat analisis; c. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol); d. baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan); e. sampel dengan label keterangan uji klinik
5. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar harus disertai dengan: a. surat keterangan impor (SKI); b. surat persetujuan izin edar; c. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin; d. berita acara sampling; e. Sertifikat analisis; f. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan); g. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol) yang diterbitkan oleh produsen; h. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan); dan i. Sampel berlabel komersil.
6. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin melalui SAS harus disertai dengan: a. Surat persetujuan pemasukan vaksin melalui SAS; b. Surat keterangan donasi/letter of donation atau surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan uji klinik c. Berita acara sampling d. Sertifikat analisis e. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan); f. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol) yang diterbitkan oleh produsen g. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur pengujian (jika diperlukan) h. Sampel.
7. Kondisi tempat penyimpanan sampel sesuai dengan persyaratan

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Image not found or type unknown



1. Stakeholder mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin
2. Petugas melakukan sampling (pelulusan bets/lot vaksin produksi dalam negeri untuk uji klinik tidak perlu dilakukan sampling)
3. Stakeholder mengirimkan dokumen-dokumen persyaratan dan melakukan pembayaran melalui SIMPONI BPOM
4. Apabila hasil evaluasi dokumen/uji pemerian/pengujian memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (off) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data
5. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (on).
6. Petugas menyerahkan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin kepada Stakeholder sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan hasil diwakilkan, maka Stakeholder harus menyertakan surat kuasa.
7. Alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin selengkapnya tercantum dalam PerBPOM No. 1 tahun 2023

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Waktu Penyelesaian

3 Hari

Evaluasi dokumen dan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji 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 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.

Biaya / Tarif

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Tidak dipungut biaya

Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM.

- a. Uji potensi vaksin polio: Rp 2.550.000/pengujian
- b. Uji potensi dan stabilitas vaksin polio: Rp 3.700.000/pengujian
- c. Uji potensi vaksin campak: Rp 2.700.000/pengujian
- d. Uji potensi dan stabilitas vaksin campak: Rp 3.350.000/pengujian
- e. Uji potensi vaksin BCG: Rp 1.200.000/pengujian
- f. Uji potensi dan stabilitas vaksin BCG: Rp 1.550.000/pengujian
- g. Uji opasitas vaksin BCG: Rp 150.000/pengujian
- h. Uji identifikasi vaksin BCG dengan perwarnaan: Rp 100.000/pengujian
- i. Uji identifikasi vaksin BCG dengan metode PCR multipleks: Rp 1.350.000/pengujian
- j. Uji potensi vaksin pertusis: Rp 4.750.000/pengujian
- k. Uji potensi aseluler pertusis: Rp 4.750.000/pengujian
- l. Uji potensi vaksin tetanus: Rp 4.000.000/pengujian
- m. Uji identifikasi vaksin tetanus dengan metode flokulasi: Rp 1.000.000/pengujian
- n. Uji identifikasi vaksin tetanus dengan metode ELISA tanpa KIT: Rp 2.500.000/pengujian
- o. Uji potensi vaksin difteri: Rp 5.150.000/pengujian
- p. Uji identifikasi vaksin difteri dengan metode flokulasi: Rp 1.000.000/pengujian
- q. Uji identifikasi vaksin difteri dengan metode ELISA tanpa KIT: Rp 2.500.000
- r. Uji potensi vaksin rabies: Rp 4.200.000/pengujian
- s. Uji potensi vaksin hepatitis B secara in vivo: Rp 33.800.000/pengujian
- t. Uji potensi vaksin hepatitis B secara in vitro: Rp 4.000.000/pengujian
- u. Uji potensi anti serum tetanus: Rp Rp 1.500.000/pengujian
- v. Uji potensi anti serum difteri: Rp 3.000.000/pengujian
- w. Uji potensi vaksin HIB (Haemophilus Influenzae tipe B) dengan metode HPAEC-PAD: Rp



Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Produk Pelayanan

1. Sertifikat Pelulusan Vaksin, Sertifikat Pengujian, dan Laporan Pengujian

Pengaduan Layanan



Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pengaduan, saran dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

- 1) website: lapor.go.id;
- 2) sms: 1708; dan
- 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

B. Telepon: 1500-533

C. SMS: 081.21.9999.533

D. Whatsapp : 081.191.81.533

E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id

F. Media sosial:

- 1) instagram : @bpom_ri
- 2) twitter : @BPOM_RI; dan
- 3) facebook: @bpom.official

G. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id

H. Aplikasi BPOM Mobile.

Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui:

A. Telepon : 021-4245075 ext 1110

B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21

C. Surat elektronik/email : ppomn@pom.go.id

D. Media sosial:

- 1) Instagram : @pppomn.bpom
- 2) Facebook : PPPOMN.BPOM
- 3) Twitter : @pppomn.bpom



Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - Indonesia 10560 0214244691

www.pom.go.id/pppomn/

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Sekretaris Utama / Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional