BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

SURAT KETERANGAN

NOMOR: OT.03.03.2.22.09.25.65

Sehubungan dengan hasil penelusuran dan identifikasi terhadap Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan ini disampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) **yang dinyatakan terbuka bagi masyarakat berdasarkan mekanisme keberatan dan/atau penyelesaian sengketa** berdasarkan Putusan Komisi Informasi Pusat Nomor 033/III/KIP-PSI-A-M-A/2024**,** yaitu:

   a. Izin (Izin Edar atau Izin Penggunaan Darurat) Vaksin Polio nOPV2 Biofarma telah dipublikasikan pada situs BPOM dengan tautan sebagai berikut: https://www.pom.go.id/ pada menu CEKBPOM atau langsung pada tautan https://cekbpom.pom.go.id/ atau aplikasi BPOM Mobile. Informasi yang tercantum pada media tersebut meliputi nama produk, komposisi, tanggal terbit dan masa berlaku izin edar, pendaftar izin edar dan produsen.

   b. Data dan dokumen terkait, seperti data uji klinis, penelitian yang telah dilakukan, data farmakovigilans dan terutama analisis resiko-manfaat lengkap Vaksin Polio nOPV2 Biofarma dengan mempertimbangkan informasi yang dikecualikan sebagaimana diuraikan pada Pasal 17 Undang-Undang Nomor 14 Tahun Keterbukaan Informasi Publik. Informasi tersebut terdapat pada *Public Assessment Report* yang dapat diakses melalui https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report dengan memasukan nama obat atau vaksin (contoh: https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report?w=nopv2)

2. Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) **yang dinyatakan terbuka bagi masyarakat berdasarkan mekanisme keberatan dan/atau penyelesaian sengketa** berdasarkan Putusan Komisi Informasi Pusat 044/VI/KIP-PSI-A-M-A/2024**,** yaitu:

   a. Izin (Izin Edar atau Izin Penggunaan Darurat) Vaksin COVID-19 yang sedang dan pernah digunakan di Indonesia telah dipublikasikan pada situs BPOM dengan tautan sebagai berikut: https://www.pom.go.id/ pada menu CEKBPOM atau langsung pada tautan https://cekbpom.pom.go.id/ atau aplikasi BPOM Mobile. Informasi yang tercantum pada media tersebut meliputi nama produk, komposisi, tanggal terbit dan masa berlaku izin edar, pendaftar izin edar dan produsen. Termasuk semua lampiran seperti *Fact Sheet* untuk tenaga kesehatan dan informasi produk untuk pasien yang dapat diakses pada https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report dengan memasukan nama obat atau vaksin (contoh: https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report?w=nopv2)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

b. Data dan dokumen terkait, seperti data uji klinis, penelitian yang telah dilakukan, data farmakovigilans dan terutama analisis resiko-manfaat lengkap Vaksin COVID-19 yang sedang dan pernah digunakan di Indonesia dengan mempertimbangkan informasi yang dikecualikan sebagaimana diuraikan pada Pasal 17 Undang-Undang Nomor 14 Tahun Keterbukaan Informasi Publik. Informasi tersebut terdapat pada *Public Assessment Report* yang dapat diakses melalui https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report dengan memasukan nama obat atau vaksin (contoh: https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report?w=nopv2)

3. Informasi Publik sebagaimana pada poin 1 dan 2, telah tersedia pada Daftar Informasi Publik *Online* yang dapat diakses melalui https://ppid.pom.go.id/file/informasi-publik/Daftar%20Informasi%20Publik%20Online.pdf yaitu:

a. Daftar produk Obat dan Makanan yang teregistrasi di BPOM

A. INFORMASI YANG WAJIB TERSEDIA SETIAP SAAT								
Judul Informasi Publik	Ringkasan Isi Informasi	Unit Kerja Pusat/Unit Pelaksana Teknis yang Menyediakan Informasi	Penanggung Jawab Pembuatan/ Penerbitan Informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Bentuk Informasi yang Tersedia		Jangka Waktu Penyimpanan atau Retensi Arsip	*Link* Akses Informasi
					Softcopy	*Hardcopy*		
C.7 Izin yang Diterbitkan, Hasil Pengawasan, dan Data terkait Pengawasan Obat dan Makanan								
C.7.1 Daftar produk Obat dan Makanan yang teregistrasi di BPOM	Data obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang teregistrasi/ternotifikasi di BPOM meliputi nama produk, Nomor Izin Edar (NIE), tanggal terbit NIE, nama perusahaan, dan status pemenuhan komitmen (untuk pangan olahan risiko menengah rendah)	1. Direktorat Registrasi Obat 2. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktorat Registrasi Pangan Olahan	1. Direktur Registrasi Obat 2. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3. Direktur Registrasi Pangan Olahan	Diperbarui setiap ada perubahan, Jakarta	√	-	Aktif 1 tahun setelah tidak berlaku, Inaktif 5 tahun (Permanen)	https://cekbpom.pom.go.id/ pada Menu Produk

b. Informasi produk obat dan *Public Assessment Report* vaksin

B. INFORMASI YANG WAJIB TERSEDIA SETIAP SAAT								
Judul Informasi Publik	Ringkasan Isi Informasi	Unit Kerja Pusat/Unit Pelaksana Teknis yang Menyediakan Informasi	Penanggung Jawab Pembuatan/ Penerbitan Informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Bentuk Informasi yang Tersedia		Jangka Waktu Penyimpanan atau Retensi Arsip	*Link* Akses Informasi
					Softcopy	*Hardcopy*		
C.7 Izin yang Diterbitkan, Hasil Pengawasan, dan Data terkait Pengawasan Obat dan Makanan								
C.7.7 Informasi	Informasi produk (brosur) dan/ atau	1. Direktorat Registrasi Obat	1. Direktorat Registrasi Obat	Diperbarui setiap ada	√	-	Aktif 1 tahun setelah NIE tidak berlaku,	https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

B. INFORMASI YANG WAJIB TERSEDIA SETIAP SAAT								
Judul Informasi Publik	Ringkasan Isi Informasi	Unit Kerja Pusat/Unit Pelaksana Teknis yang Menyediakan Informasi	Penanggung Jawab Pembuatan/ Penerbitan Informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Bentuk Informasi yang Tersedia		Jangka Waktu Penyimpanan atau Retensi Arsip	*Link* Akses Informasi
					Softcopy	*Hardcopy*		
produk obat	informasi produk untuk pasien			perubahan, Jakarta			Inaktif 2 tahun (Musnah)	produk/assesment-report
C.7.8 Public Assessment Report vaksin	Informasi ringkasan hasil evaluasi registrasi baru dan registrasi variasi indikasi dan posologi, mencakup mutu, khasiat, keamanan (termasuk data uji klinik dan non klinik) dan penilaian manfaat-risiko untuk vaksin yang telah disetujui atau ditolak	1. Direktorat Registrasi Obat	1. Direktur Registrasi Obat	Diperbarui setiap ada perubahan, Jakarta	√	-	Aktif 1 tahun setelah NIE tidak berlaku, Inaktif 2 tahun (Musnah)	https://registrasiobat.pom.go.id/daftar-produk/assesment-report

Demikian keterangan ini kami sampaikan, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 25 September 2025

Atasan PPID BPOM

Sekretaris Utama,

JAYADI

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).