

PANDUAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME/ SAS*)



PANDUAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS (SPECIAL ACCESS SCHEME/ SAS)

Hak Cipta Dilindungi oleh Undang-Undang

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronis, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit.

Diterbitkan oleh:

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jalan Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat 10560

Telepon (021) 4244691

ISBN 978-602-415-026-6

Agustus 2020





PANDUAN PEMASUKAN OBAT MELALUI JALUR KHUSUS (SPECIAL ACCESS SCHEME/ SAS)

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Prekursor, Psikotropika, dan Zat Adiktif
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
AGUSTUS 2020



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT atas berkat karunia-Nya, **"Panduan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus (Special Access Scheme/SAS)"** dapat diselesaikan.

Kemajuan teknologi telah membawa berbagai perubahan yang cepat dan signifikan pada Industri Farmasi. Dengan dukungan kemajuan di bidang transportasi dan *entry barrier* yang semakin tipis dalam perdagangan internasional turut mempercepat distribusi produk obat dan produk biologi ke berbagai negara dengan jaringan yang luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Dalam keadaan tertentu dan mendesak seperti pada masa pandemi, diperlukan percepatan pemasukan obat dan produk biologi ke Indonesia. Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang bertugas dalam menjamin Obat dan Makanan yang aman, memiliki peran penting dalam menjaga ketersediaan obat untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Bersinergi dalam kerangka *Indonesia National Single Window*, Badan POM memberikan jaminan terhadap khasiat, keamanan dan mutu obat dan produk biologi yang masuk melalui jalur khusus.

Pedoman ini memberikan gambaran secara detil kepada Perusahaan dan Lembaga non-perusahaan yang akan melakukan pemasukan obat dan produk biologi melalui jalur khusus ke dalam wilayah Indonesia. Kami berharap dengan adanya pedoman ini akan memberikan kemudahan proses importasi obat dan produk biologi tanpa mengurangi jaminan terhadap khasiat, keamanan dan mutu produk.

Kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini, kami sampaikan terima kasih.

Jakarta, Agustus 2020

Kepala Badan Pengawas

Obat dan Makanan



Dr. Penny K. Lukito, MCP



TIM PENYUSUN

PENGARAH

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

PENANGGUNG JAWAB

Dr. Rita Endang, Apt., M.Kes.

KETUA

Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M. Pharm, Apt.

ANGGOTA

Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA

Dra. Ratna Irawati, Apt., M.Kes

Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt., MMedSc.

Juliati, S.Si, Apt., M.Biomed

Nova Emelda, S.Si, Apt, MS

Dra. Siwi Tjandrasari, Apt

Rika Cahyaning Utami, S.Farm, Apt

Anip Manfaatun, S.Farm, Apt

Yunita Ermawati, S.Farm, Apt

Asti Rahmawati, S.Farm, Apt

Nadya Febri Handayani, S.Farm, Apt

Eny Chusnaeny

Putri Olga Dwi Wulandari, A.Md

Tim Penilai Uji Klinik Direktorat Registrasi Obat



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	iii
TIM PENYUSUN	iv
DAFTAR ISI	v
A. Pendahuluan	1
B. Ruang Lingkup	2
C. Pengertian SAS (<i>Special Access Scheme</i>)	3
D. Dasar Hukum	4
E. Pemohon SAS	5
F. Kategori SAS	6
G. Prosedur Pembuatan Akun SAS	7
H. Prosedur Pengajuan SAS	8
I. Tarif PNBP Pengajuan SAS	9
J. Dokumen Persyaratan Pengajuan SAS	10
K. Kategori Pasien/Pengguna Obat (termasuk Produk Biologi) Melalui Pemasukan Jalur Khusus dan Format <i>Informed Consent</i>	15
L. Penandaan SAS	21
M. Penetapan Prosedur Pelulusan Bets /<i>Lot Release</i> Vaksin untuk Manusia	22
N. Laporan Realisasi Distribusi dan/atau Penggunaan Produk	23
O. Glosarium	24
P. Info Kontak SAS	27



A. Pendahuluan

Pandemi COVID-19 melanda Indonesia pada khususnya dan dunia pada umumnya berakibat terkendalanya sistem kesehatan Indonesia terutama dalam penyediaan obat yang digunakan dalam penanggulangan COVID-19. Sesuai dengan Keputusan Presiden No. 9 tahun 2020 maka Pemerintah membentuk Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 untuk melakukan berbagai upaya dalam untuk menyediakan obat yang dibutuhkan termasuk dengan mendatangkan dari luar negeri atau yang lebih dikenal dengan pemasukan obat secara khusus/ *Special Access Scheme* (SAS).

Salah satu bentuk dukungan Badan POM di era *New Normal* melalui kemudahan akses dalam mendapatkan obat-obat pilihan untuk penanganan COVID-19, khususnya vaksin. Oleh karena itu, Badan POM merasa perlu untuk membuat pedoman agar memudahkan pihak-pihak yang terkait dalam proses pemasukan obat melalui jalur khusus.



B. Ruang Lingkup

Panduan ini memberikan gambaran bagi Pemohon dalam mengajukan permohonan “Pemasukan Obat melalui Jalur Khusus (Special Access Scheme / SAS)” di Badan POM sebagai berikut:

a. SAS Produk Biologi, untuk tujuan:

- Penggunaan sendiri/ pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan
- Penelitian
- Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan
- Donasi
- Sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar
- Uji kinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan
- Program Pemerintah
- Kepentingan nasional yang mendesak
- Penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri

b. SAS Obat (non Produk Biologi), untuk tujuan:

- Penelitian
- Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan.
- Sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar
- Uji kinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan

c. SAS Bahan Baku Obat/Baku Pembanding, untuk tujuan:

- Penelitian
- Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan
- Sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar



Panduan ini mencakup informasi tentang pemohon, kategori SAS, prosedur pembuatan akun dan pengajuan SAS, tarif PNBP, dokumen persyaratan pengajuan SAS, kategori pasien/pengguna obat melalui SAS, penandaan SAS, penetapan prosedur pelulusan bantuan vaksin untuk manusia, laporan realisasi distribusi dan/atau penggunaan produk.

C. Pengertian SAS (*Special Access Scheme*)

Special Access Scheme yang selanjutnya disingkat **SAS** adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan Obat/Bahan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia, untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan; penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; donasi; sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar; uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; program pemerintah; kepentingan nasional yang mendesak; dan/atau penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.



D. Dasar Hukum

Keputusan KaBidan POM Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus

Keputusan Menkes Nomor 1379A Tahun 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus.

Permenkes Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat (Pasal 2 ayat 1, Pasal 2 ayat 4, Pasal 3)

Peraturan Ka Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Pasal 39)

Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Pasal 28)

Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standard Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM

Keputusan Ka Badan POM Nomor HK.00.06.331.3.1655 tanggal 14 April 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/ Lot Release Vaksin Untuk Manusia



E. Pemohon SAS

PERUSAHAAN

- Industri Farmasi
- Pedagang Besar Farmasi
- *Contract Research Organization (CRO)*

NON-PERUSAHAAN

- Perguruan Tinggi
- Lembaga Penelitian
- Instansi Pemerintah
- Organisasi non-profit di bidang kesehatan

Khusus untuk produk biologi termasuk vaksin, yang mengajukan SAS harus perusahaan atau Lembaga non-perusahaan yang mempunyai sarana dan prasarana untuk *cold chain management* (manajemen rantai dingin).

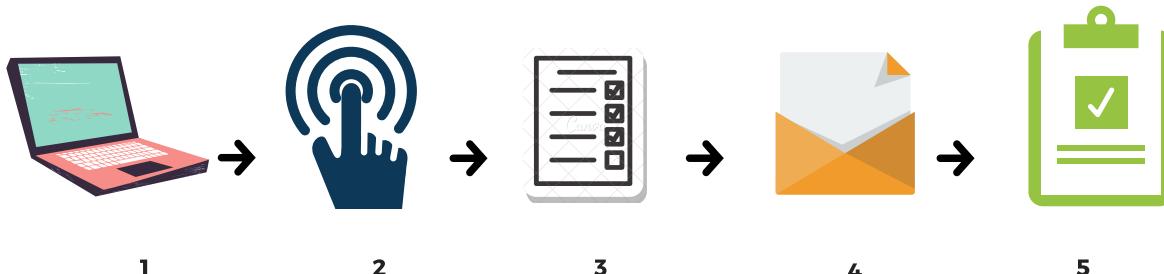


F. Kategori SAS

- SAS Produk Biologi, untuk tujuan:
 - Penggunaan sendiri/ pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan
 - Penelitian
 - Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan
 - Donasi
 - Sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar
 - Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan
 - Program pemerintah
 - Kepentingan nasional yang mendesak
 - Penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri
- SAS Obat (non Produk Biologi), untuk tujuan:
 - Penelitian
 - Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan.
 - Sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar
 - Uji klinik uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan
- SAS Bahan Baku Obat/ Baku Pembanding, untuk tujuan:
 - Penelitian
 - Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan
 - Sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar



G. Prosedur Pembuatan Akun SAS



Pemohon membuka website e-bpom.pom.go.id

Memilih menu "Registrasi Baru"

Mengisi "Form Registrasi" sesuai dengan kategori yang dipilih (Perusahaan* atau non-Perusahaan**)

Pemohon menerima email konfirmasi akun melalui email yang didaftarkan

Pemohon dapat melakukan login akun di e-bpom

*Perusahaan

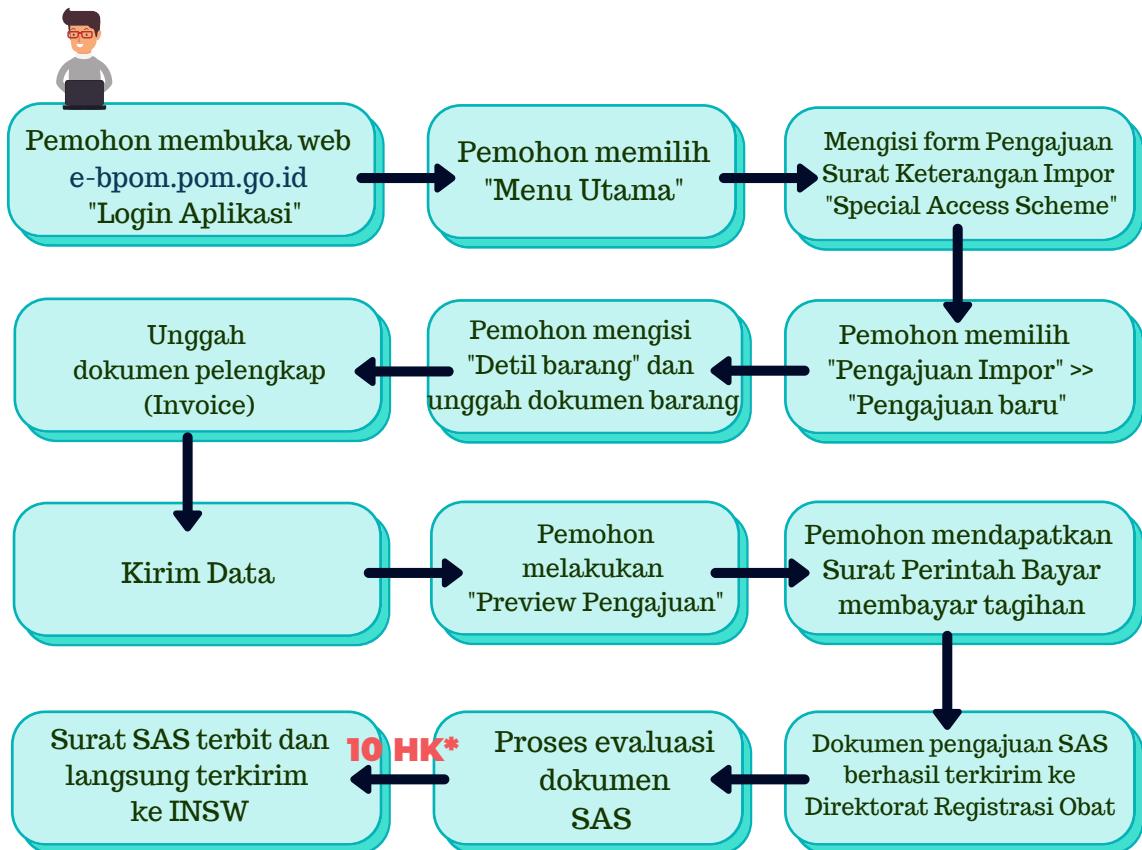
- Industri Farmasi
- Pedagang Besar Farmasi
- Contract Research Organization (CRO)

**Non-Perusahaan

- Perguruan tinggi
- Lembaga Penelitian
- Instansi Pemerintah
- Organisasi non-profit di bidang kesehatan



H. Prosedur Pengajuan SAS



I. Tarif PNBP Pengajuan SAS

SAS untuk Penelitian	Rp 100.000/item*	
SAS untuk Pengembangan produk dan/atau Ilmu Pengetahuan	Rp 100.000/item*	
SAS untuk Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan	Rp 100.000/item*	
SAS untuk Program Pemerintah/Kepentingan Nasional yang mendesak/ Pelayanan Kesehatan	Rp 100.000/item*	
SAS untuk Uji Klinik	Rp 100.000/item*	
SAS untuk Donasi	Tidak dikenai biaya**	
SAS untuk Uji BE	Rp 100.000/item*	

*Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

**Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2018 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan



J. Dokumen Persyaratan Pengajuan SAS



SAS PRODUK BIOLOGI UNTUK PENELITIAN & PENGEMBANGAN PRODUK DAN/ ATAU ILMU PENGETAHUAN & SAMPEL REGISTRASI

- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan (bermeterai)*
- c. Informasi produk yang diimpor*
- d. Protokol penelitian atau pengembangan produk
- e. Rincian rencana penggunaan produk yang diimpor*
- f. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk*
- g. Sertifikat GMP Produsen
- h. *Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA*
- i. *Invoice*
- j. Surat pernyataan mempunyai sarana/prasarana *Cold Chain Management**

- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan* (bermeterai)
- c. Surat rekomendasi/ justifikasi dari dokter penanggung jawab
- d. Informasi produk yang diimpor*
- e. *Informed consent*
- f. Status peredaran di negara lain
- g. Sertifikat GMP Produsen
- h. *Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA*
- i. *Invoice*
- j. Surat pernyataan mempunyai sarana/prasarana *Cold Chain Management**

Khusus Vaksin:

- k. *Summary batch protocol of production and testing*
- l. Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal*



SAS PRODUK BIOLOGI UNTUK PENGGUNAAN SENDIRI/PRIBADI BERDASARKAN PERTIMBANGAN TENAGA KESEHATAN





SAS PRODUK BIOLOGI UNTUK PROGRAM PEMERINTAH/ KEPENTINGAN NASIONAL YANG MENDESAK/ PENGGUNAAN KHUSUS UNTUK PELAYANAN KESEHATAN

- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan (bermeterai)*
- c. Informasi produk yang diimpor*
- d. Rincian rencana penggunaan produk yang diimpor*
- e. Sertifikat GMP Produsen
- f. *Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA*
- g. Invoice
- h. Surat pernyataan mempunyai sarana/prasarana *Cold Chain Management**
- i. *Informed consent* (jika produk biologi belum mendapatkan izin edar/ *Emergency Use Authorization* (EUA) dari otoritas obat di Negara asal & Badan POM Khusus Vaksin:
- j. *Summary batch protocol of production and testing*
- k. Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal*

- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan (bermeterai)*
- c. Informasi produk yang diimpor*
- d. Rincian rencana penggunaan produk donasi*
- e. Sertifikat GMP Produsen
- f. *Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA*
- g. *Invoice**
- h. *Letter of donation* dibuat oleh pemberi donasi*
- i. Surat pernyataan mempunyai sarana/ prasarana *Cold Chain Management**
- j. *Informed consent* (jika produk biologi belum mendapatkan izin edar/ *Emergency Use Authorization* (EUA) dari otoritas obat di Negara asal dan BPOM RI.
- Khusus Vaksin:**
- k. *Summary batch protocol of production and testing*
- l. Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal*



SAS PRODUK BIOLOGI UNTUK DONASI



**Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus
(Special Access Scheme/ SAS)**



- a. Surat permohonan
 - b. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan POM
 - c. Informasi produk uji klinik*
 - d. Rincian rencana penggunaan produk uji klinik*
 - e. Sertifikat GMP Produsen
 - f. *Certificate of Analysis*
 - g. *Invoice*
 - h. Laporan pemasukan & penggunaan obat uji klinik sebelumnya
 - i. Surat pernyataan mempunyai sarana/ prasarana *Cold Chain Management**
- Khusus Vaksin:
- j. *Summary batch protocol of production and testing*
 - k. Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal*



SAS PRODUK BIOLOGI UNTUK UJI KLINIK



SAS OBAT UNTUK PENELITIAN & PENGEMBANGAN PRODUK DAN/ ATAU ILMU PENGETAHUAN & SAMPEL REGISTRASI

- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan (bermeterai)*
- c. Informasi produk yang diimpor*
- d. Protokol penelitian atau pengembangan produk
- e. Rincian rencana penggunaan produk yang diimpor*
- f. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk*
- g. Sertifikat GMP Produsen
- h. *Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA*
- i. *Invoice*



- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan (bermeterai)*
- c. Informasi produk yang diimpor*
- d. Protokol penelitian atau pengembangan produk
- e. Rincian rencana penggunaan bahan baku obat*
- f. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk*
- g. Sertifikat GMP Produsen
- h. *Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA*
- i. *Invoice*



SAS BAHAN BAKU OBAT/ BAKU PEMBANDING UNTUK PENELITIAN & PENGEMBANGAN PRODUK DAN/ ATAU ILMU PENGETAHUAN & SAMPEL REGISTRASI



SAS OBAT UNTUK UJI BIOEKIVALENSI

- a. Surat permohonan
- b. Surat pernyataan (bermeterai)*
- c. Informasi produk yang diimpor*
- d. Protokol uji BE
- e. Rincian rencana penggunaan obat jadi*
- f. Surat pernyataan pengganti sertifikat GMP Produsen
- g. *Certificate of Analysis / Justifikasi pengganti CoA*
- h. *Invoice*



Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus
(*Special Access Scheme/ SAS*)



- a. Surat permohonan
- b. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan POM
- c. Informasi produk uji klinik*
- d. Rincian rencana penggunaan produk uji klinik*
- e. Sertifikat GMP Produsen
- f. *Certificate of Analysis*
- g. *Invoice*
- h. Laporan pemasukan & penggunaan obat uji klinik sebelumnya



SAS OBAT UNTUK UJI KLINIK

(*) penjelasan lebih lanjut dapat dilihat di Glosarium

Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus
(*Special Access Scheme/ SAS*)



K. Kategori Pasien/Pengguna Obat (termasuk Produk Biologi) Melalui Pemasukan Jalur Khusus dan Format *Informed Consent*

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus, terdapat 2 format persetujuan penggunaan oleh pasien untuk 2 kategori pasien/pengguna obat (termasuk produk biologi) melalui pemasukan jalur khusus sebagai berikut :

PASIEN/ PENGGUNA PRODUK BIOLOGI KATEGORI A

Yaitu pasien/ pengguna yang dalam keadaan terminal dan pasien dalam keadaan sakit berat yang mengancam hidup dan akan meninggal dalam waktu singkat jika tidak segera mendapat pengobatan.

Untuk pasien yang demikian, biasanya mengajukan **SAS untuk penggunaan sendiri/ pribadi dengan pertimbangan dokter penanggung jawab**, menggunakan format **“Formulir untuk Pasien Kategori A”**

PASIEN/ PENGGUNA PRODUK BIOLOGI KATEGORI B

Yaitu semua pasien kecuali yang termasuk dalam kategori A. Untuk pasien ini, menggunakan format **“Informed consent”**



Format *Informed Consent*

INFORMED CONSENT

PENGUNAAN VAKSIN MELALUI AKSES KHUSUS

(Ijin terhadap pengobatan dan persetujuan untuk penggunaan Vaksin)

Saya :

(Nama Pasien/keluarga/wali)*

Umur/ Jenis Kelamin :

Alamat :

mengerti bahwa Pemerintah tidak menjamin mutu, keamanan, dan efektifitas dari (nama produk)

menyatakan bahwa saya telah mendapatkan penjelasan lengkap mengenai indikasi, dosis, efek samping, kontraindikasi, peringatan – perhatian, interaksi obat (informasi yang diperlukan) yang diinformasikan kepada saya oleh:

Dokter yang bertanggung jawab :

Nama & Alamat :

Institusi :

Dengan pengetahuan ini saya menyetujui untuk diberikan pengobatan dimaksud kepada:

Nama Pasien/keluarga/wali* :

Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

_____, Tanggal ___ Bulan ___ Tahun ___

Dokter
Tanda Tangan

Saksi dari Keluarga Pasien
Tanda Tangan

Yang Membuat Pernyataan
Tanda Tangan

Nama Lengkap

Nama Lengkap

Nama Lengkap

* Lingkari jawaban dan coret yang tidak perlu



Format Formulir untuk Pasien Kategori A

FORMULIR UNTUK PASIEN KATEGORI A PENGGUNAAN OBAT (TERMASUK PRODUK BIOLOGI) MELALUI PEMASUKAN JALUR KHUSUS

Baca dengan teliti sebelum mengisi

Dokumen lengkap ini memberikan wewenang resmi untuk sebuah Perusahaan (sponsor) Indonesia untuk menyediakan obat (termasuk produk biologi).

Satu tembusan formulir harus dikirimkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan RI cq. Direktorat Registrasi Obat dalam waktu selambat-lambatnya 28 (dua puluh delapan) hari setelah diisi, dengan alamat: Jl. Percetakan Negara no. 23, Jakarta Pusat. Dasar dari pengaturan penggunaan melalui akses khusus ini adalah bahwa tanggung jawab peresepan suatu obat (termasuk produk biologi) yang belum terdaftar terletak pada dokter yang merawat dan pasien sendiri.

RINCIAN LENGKAP PASIEN DAN PRODUK

(Isi seluruh kolom dan tulis dengan jelas)

Nama Pasien	<input type="text"/>
Alamat	<input type="text"/>
1. Nama Obat (termasuk Produk Biologi)	<input type="text"/>
2. Bentuk Sediaan	<input type="text"/>
3. Cara Pemakaian	<input type="text"/>
4. Lama Pengobatan	<input type="text"/>
5. Jumlah yang akan disediakan	<input type="text"/>
6. Perusahaan yang akan menyediakan	<input type="text"/>
7. Nama Dokter	<input type="text"/>
8. Alamat Dokter	<input type="text"/>



Format Formulir untuk Pasien Kategori A

KETERANGAN MENGENAI DOKTER YANG MERAWAT

(Isi seluruh kolom dan tulis dengan judul)

Saya, yang bertanda tangan di bawah ini, seorang dokter yang terdaftar berpraktek di Indonesia, menyatakan bahwa :

1. Menurut pendapat saya, pasien di atas adalah pasien kategori "A" sesuai ketentuan.
2. Saya siap meresepkan obat (termasuk produk biologi) seperti dalam permintaan.
3. Saya sudah mendapatkan *informed consent* dari pasien (walinya) untuk melaksanakan pengobatan.

Nama

No Izin Praktek

Telepon

Alamat

Tanda Tangan

_____, Tgl ____ Bulan _____ Tahun _____



Format Formulir untuk Pasien Kategori A

RINCIAN LENGKAP PASIEN

(Isi seluruh kolom dan tulis dengan jelas)

1. Inisial Pasien

2. Nomor Rekam Medik

3. Jenis Kelamin

4. Diagnosis

5. Pertimbangan klinik untuk penggunaan produk
termasuk penilaian kegawatan kondisi pasien,
Rincian pengobatan terdahulu dan harapan
manfaat dari penggunaan produk.

_____, Tgl ____ Bulan ____ Tahun ____



Format Formulir untuk Pasien Kategori A

RINCIAN PRODUK

(Sertakan data efektifitas untuk mendukung usulan penggunaan produk dan rencana monitoring)

Zat Aktif

Nama Obat (termasuk produk biologi)

Industri Farmasi/
Produsen

Bentuk Sediaan

Cara Pemberian

Dosis

Lama Pengobatan

RINCIAN DOKTER PERESEP

1. Nama

Rumah Sakit

2. Alamat

Telp.

3. Tanda Tangan

_____, Tgl ____ Bulan ____ Tahun ____



Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus
(Special Access Scheme/ SAS)



L. Penandaan SAS

Pada kemasan dus luar harus dicantumkan label khusus di tempat yang mudah terbaca dengan kualitas stempel atau stiker yang melekat kuat, tidak dapat luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari; untuk SAS kategori sebagai berikut:

SAS PRODUK BIOLOGI

Mencantumkan label "kode SAS" berupa huruf dan angka yang akan diberikan pada saat persetujuan:

- SAS Produk Biologi untuk penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan
- SAS Produk Biologi untuk program pemerintah
- SAS Produk Biologi untuk kepentingan nasional yang mendesak
- SAS Produk Biologi untuk penggunaan khusus pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri

SAS DONASI

Mencantumkan label "DONASI, tidak untuk diperjualbelikan"

SAS UJI KLINIK

Mencantumkan label "Hanya Untuk Uji Klinik"



M. Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/ Lot Release Vaksin Untuk Manusia

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM No:HK.00.06.331.3.1655 Tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/ *Lot Release* Vaksin untuk Manusia, maka setiap bets/lot vaksin untuk manusia harus mempunyai Sertifikat Pelulusan Bets/ *Lot Release*, sebelum diedarkan dan/atau untuk tujuan impor/ekspor.

Sertifikat Pelulusan Bets/*Lot Release* diterbitkan oleh Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN).

Proses penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/*Lot Release* adalah **7 hari kerja** dan untuk Vaksin terkait penanganan COVID-19 adalah **3 hari kerja**.

Distribusi SAS Vaksin untuk penggunaan pada manusia dapat dilakukan setelah mendapat Sertifikat Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN), Badan POM.



N. Laporan Realisasi Distribusi dan/atau Penggunaan Produk

Laporan realisasi distribusi dan/atau penggunaan produk yang sudah diberikan persetujuan SAS diserahkan kepada Direktur Registrasi Obat dengan tembusan kepada:

- Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Laporan pemusnahan sisa produk/ hasil pengembangan produk diserahkan kepada:

- Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Durasi Pelaporan

Laporan realisasi distribusi dan/atau penggunaan produk paling lambat **1 bulan** setelah produk digunakan/ didistribusikan

Laporan pemusnahan sisa produk/ hasil pengembangan produk paling lambat **1 minggu** setelah pemusnahan

Monitoring KIPI Vaksin

Melaporkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang terjadi setelah penggunaan vaksin kepada Kepala Badan POM cq. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



O. Glosarium

- a. **Surat pernyataan** (bermeterai) merupakan surat komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek efikasi, keamanan dan mutu produk serta penyimpanan, distribusi dan penggunaan produk sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- b. **Informasi produk** yang diimpor merupakan informasi yang berisi nama produk, zat aktif, kekuatan, bentuk sediaan, produsen, kemasan, indikasi, posologi, nomor batch, tanggal kedaluwarsa
- c. **Rincian rencana penggunaan produk yang diimpor** mencakup rincian tujuan penggunaan produk yang disertai dengan estimasi jumlah yang akan digunakan.
- d. **Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk** mencakup rincian parameter pengujian yang akan dilakukan terhadap produk hasil penelitian/ pengembangan produk yang dilengkapi dengan estimasi jumlah produk yang dibutuhkan untuk masing-masing parameter pengujian.
- e. **Rincian rencana penggunaan produk uji klinik** mencakup rincian tujuan penggunaan produk yang disertai dengan estimasi jumlah yang akan digunakan.
- f. **Rincian rencana penggunaan produk biologi untuk Program Pemerintah / Kepentingan Nasional mendesak dan untuk donasi** mencakup daftar rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan dan Dokter Penanggung Jawab yang akan memberikan vaksinasi, serta daftar nama calon penerima vaksin dilengkapi dengan *informed consent form*.



O. Glosarium

- g. **Informed Consent** adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari pasien; setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek pengobatan yang relevan, pasien secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk diberikan pengobatan.
- h. **Letter of donation** merupakan surat pernyataan/ keterangan dari pemberi donasi/ bantuan yang menyatakan bahwa sejumlah **produk biologi** tersebut merupakan donasi.
- i. **Invoice** (untuk produk donasi, *invoice* bernilai 0)
- j. **Surat pernyataan mempunyai sarana/ prasarana Cold Chain Management** merupakan surat yang menyatakan bahwa pemohon memiliki *Cold Chain* untuk penyimpanan dan distribusi vaksin dengan kapasitas yang memadai
- k. **Sertifikat lot release** diperoleh dari laboratorium yang berwenang di negara asal
- l. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat
- m. **Pedagang Besar Farmasi** yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

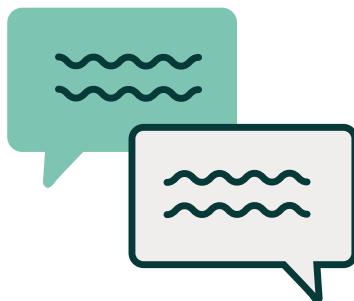


O. Glosarium

- n. **Organisasi Riset Kontrak** yang selanjutnya disingkat **ORK atau Contract Research Organization** yang disingkat **CRO** adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik
- o. **Organisasi non profit di bidang kesehatan** adalah organisasi yang bergerak untuk mendukung penyelesaian masalah di bidang kesehatan, tanpa ada tujuan untuk mencari keuntungan
- p. **Manajemen Rantai Dingin atau Cold Chain Management** adalah sistem pengaturan untuk produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya



P. Info Kontak SAS



Jika Anda memiliki pertanyaan
terkait pengajuan SAS,
silakan hubungi kontak kami



(021) 4244691 ext. 1338

0822-3825-3347 (Asfy)

0812-8160-177 (Sari)

Petugas Loket:

0896-3597-2354 (Ajis)



sas_obat@pom.go.id

clinicaltrial@pom.go.id



- Direktorat Registrasi Obat

Gedung F Barat lantai 5

- Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat

Gedung B lantai 1

Jl. Percetakan Negara no. 23

Jakarta Pusat





 bpom_ri

 @ halobpom@pom.go.id

 bpom.official

 Badan POM RI

 obat.bpom

 @BPOM_RI

 081.191.81.533

 081.21.9999.533

 www.pom.go.id

 registrasiobat.bpom

SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
JL. Percetakan Negara No.23
Jakarta Pusat 10560

ISBN 978-602-415-026-6



Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus
(*Special Access Scheme/ SAS*)

