

FASTER

Frequently Asked Questions (FAQ) Special Access Scheme (SAS) Terpadu

Panduan ringkas untuk memahami mekanisme pemasukan obat melalui Jalur Khusus (SAS)

Kata Pengantar

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya, sehingga penyusunan *e-book* “FASTER (*Frequently Asked Questions* (FAQ) *Special Access Scheme* (SAS) Terpadu” dapat diselesaikan dengan baik.

Penyusunan *e-book* ini dilatarbelakangi oleh tingginya jumlah pertanyaan yang bersifat umum maupun teknis terkait mekanisme permohonan pemasukan obat melalui jalur SAS. Banyaknya pertanyaan serupa yang disampaikan oleh pelaku usaha menunjukkan perlunya standarisasi informasi dan jawaban agar penyampaian layanan publik menjadi lebih konsisten, jelas, dan mudah dipahami. Sebagai tindak lanjut dari kebutuhan tersebut, Direktorat Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan, menyusun FAQ ini sebagai panduan praktis bagi pelaku usaha dalam memahami ketentuan, prosedur, serta kelengkapan dokumen yang diperlukan pada proses permohonan SAS.

FAQ ini diharapkan dapat menjadi sarana informasi yang efisien, mempercepat proses komunikasi antara pelaku usaha dan evaluator, serta mendukung peningkatan transparansi dan kualitas pelayanan publik di bidang registrasi obat.

Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih dan apresiasi kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan FAQ ini. Kritik dan saran yang membangun sangat kami harapkan demi penyempurnaan di masa mendatang.

Jakarta, 6 November 2025

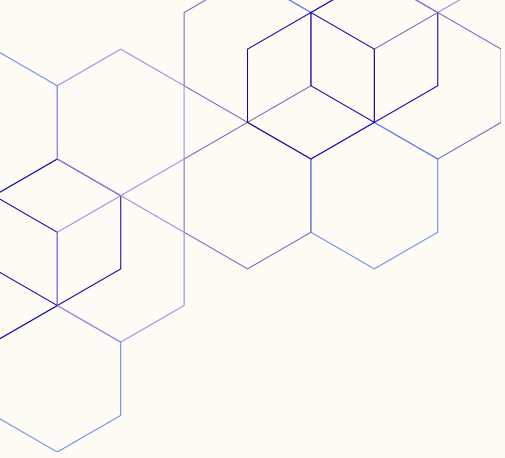
Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm

Daftar Isi

Kata Pengantar.....	i
Daftar Isi.....	ii
Pengertian SAS.....	1
Perbedaan SAS dengan SKI.....	1
Pemohon SAS.....	2
Lama proses SAS.....	2
Ketidaklengkapan dokumen.....	3
Aplikasi pengajuan SAS.....	3
Apakah semua aju SAS melalui BPOM?.....	4
Komoditi apa saja yang melalui BPOM?.....	4
Pemilihan kategori komoditi.....	5
Komoditi lintas ke deputian.....	5
Persyaratan obat dan bahan obat.....	6
Dokumen yang wajib dilampirkan.....	7
Kontak ke deputian untuk masing-masing komoditi.....	11
Daftar Acuan.....	12

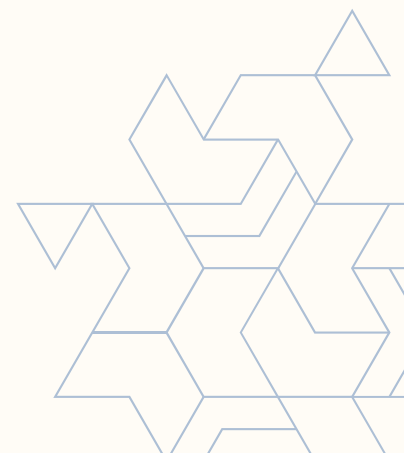


1 Apa itu SAS (Special Access Scheme)?

Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah **pemasukan produk yang tidak/belum memiliki izin edar** untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.

2 Apa perbedaan SAS dan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat?

- **SAS (*Special Access Scheme*)** : Jalur khusus untuk pemasukan obat dan bahan obat yang belum memiliki izin edar di Indonesia, tetapi dibutuhkan untuk keperluan tertentu.
- **SKI (*Surat Keterangan Impor*)** : Surat persetujuan dari BPOM untuk pemasukan obat yang sudah memiliki izin edar, atau bahan baku obat ke wilayah Indonesia.





Siapa saja yang dapat mengajukan permohonan SAS obat dan bahan obat?

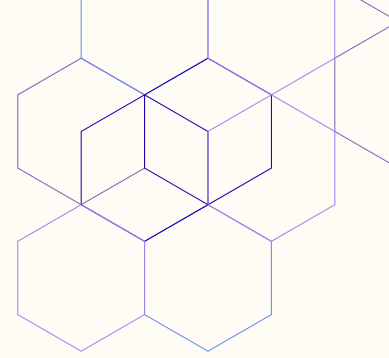
Pemohon adalah pelaksana impor berupa Industri Farmasi, Organisasi Riset Kontrak (ORK), Pedagang Besar Farmasi (PBF), lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, organisasi non profit/yayasan, dan klinik di KEK (Kawasan Ekonomi Khusus) yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui SAS.

Berapa lama waktu yang diperlukan untuk penerbitan persetujuan SAS?



- **Umum = 10 Hari kerja***
- **Daerah KEK/Kawasan Ekonomi Khusus** (untuk kepentingan rawat jalan dan/atau rawat inap pasien) = **4 Hari kerja***

**Terhitung sejak tanggal pembayaran diterima.*



5

Bagaimana jika dokumen perlu perbaikan dan/atau tambahan data?

Pengajuan akan **dikembalikan** ke pendaftar untuk selanjutnya dapat dilengkapi.

Timeline tambahan data:

Jika diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data (TD), batas waktu paling lama adalah 22 (dua puluh dua) hari terhitung sejak tanggal permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada pemohon, dengan maksimal tiga kali permintaan tambahan data.

Timeline evaluasi akan terhenti (*clock off*) sampai pendaftar menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.

Melalui platform apa pengajuan SAS dilakukan? **6**

Permohonan SAS diajukan secara daring melalui aplikasi e-BPOM di laman **e-bpom.pom.go.id**



Apakah semua pengajuan SAS obat melalui Badan POM?



- Tidak semua pengajuan SAS melalui Badan POM.
- Terdapat beberapa pemasukan SAS Obat yang **menjadi wewenang Kementerian Kesehatan**, yaitu obat berbahan kimia (bukan produk biologi), dengan tujuan penggunaan untuk:
 - a. Obat donasi;
 - b. Obat program pemerintah; dan
 - c. Obat penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan.



Jenis komoditi apa saja yang bisa dimasukkan melalui jalur SAS di BPOM?

Obat dan bahan obat (Kedepujian 1)

1. Obat (untuk penelitian dan pengembangan produk)
2. Bahan obat
3. Bahan baku pembanding
4. Analisis Laboratorium
5. Produk biologi dan Vaksin

Obat tradisional dan kosmetik (Kedepujian 2)

1. Obat bahan alam
2. Suplemen kesehatan
3. Obat kuasi
4. Bahan obat tradisional
5. Bahan suplemen kesehatan
6. Bahan kimia HS code OTSK
7. Kosmetika
8. Bahan baku kosmetik
9. Bahan kimia HS code kosmetik

Pangan (Kedepujian 3)

1. Produk pangan
2. Bahan tambahan pangan
3. Bahan pangan

9

Pemilihan kategori komoditi di aplikasi e-bpom berdasarkan apa?

Kategori komoditi dipilih berdasarkan **HS Code**

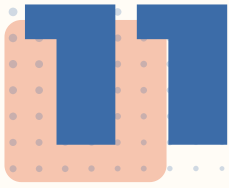
- **HS Code produk jadi** (obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, obat kuasi, pangan) merujuk kepada **Keputusan Kepala (Kepka) BPOM no 456 tahun 2023**
- **HS Code bahan baku** (bahan obat, bahan obat tradisional, bahan obat tertentu, bahan kosmetik, bahan suplemen kesehatan, bahan obat kuasi, bahan pangan, bahan tambahan pangan) merujuk kepada **Kepka BPOM no 246 tahun 2022**

HS code dapat dicek juga melalui insw.go.id/intr

Bagaimana jika bahan dengan HS Code obat digunakan untuk keperluan pengembangan lain (mis: kosmetik/obat tradisional)?

10

Apabila bahan dengan HS Code obat digunakan untuk keperluan lintas kedeputian, pengajuan SAS **tetap dilakukan melalui Kedeputian I**, dengan melampirkan **persetujuan protokol dari kedeputian tujuan penggunaan bahan** sebagai dokumen penunjang, disertai dokumen lengkap seperti pada pengajuan e-bpom.



Apa saja persyaratan obat dan bahan obat untuk dapat diajukan melalui jalur SAS?

Obat:

- **memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- **berasal dari sumber resmi** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- **bukan untuk keperluan regular** (dikecualikan untuk obat penyakit tertentu/penyakit langka)
- **dalam jumlah terbatas** sesuai dengan kebutuhan
- **bukan untuk kepentingan komersial**
- **belum tersedia produk sejenis** atau ketersediaannya langka
- **telah mendapatkan Izin Edar** atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas obat negara asal atau negara lain
- **memenuhi ketentuan masa simpan** sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

Bahan obat:

- **memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- **berasal dari sumber resmi** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- **bukan untuk keperluan regular**
- **dalam jumlah terbatas** sesuai dengan kebutuhan
- **bukan untuk kepentingan komersial** (kecuali bahan obat dalam rangka produksi skala komersial untuk pemenuhan persyaratan izin edar)
- **memenuhi ketentuan masa simpan** sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

Bahan Obat yang diajukan melalui SAS untuk keperluan **donasi** wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- tidak dipindah tangankan
- hanya dapat digunakan untuk keperluan sendiri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12

Dokumen apa saja yang wajib dilampirkan dalam pengajuan permohonan SAS?

Dokumen umum yang wajib dilampirkan

1. Surat permohonan dari **importir** → Ditujukan untuk Direktur Registrasi Obat, memuat detail bahan yang akan diimportasi, dan ditandatangani oleh pimpinan/penanggung jawab perusahaan/instansi
2. Surat pernyataan dari **pengguna/end user**, harus terdapat
 - Pernyataan **tidak akan melakukan komersialisasi** Obat dan Bahan Obat SAS
 - Pernyataan **pemusnahan bahan** jika terdapat sisa/mencapai tanggal kedaluwarsa
 - Komitmen **bertanggung jawab terhadap khasiat, keamanan, mutu, penyimpanan, distribusi, dan penggunaan**
 - Ditandatangani di atas **materai**
3. Informasi produk **yang sesuai**
4. Sertifikat cara pembuatan Obat yang baik dari produsen Obat dan/atau Bahan Obat yang **masih berlaku** atau dokumen lain yang setara
5. Surat pernyataan memiliki sarana prasarana rantai dingin (*cold chain*) untuk obat yang membutuhkan rantai dingin (*cold chain*)
6. Invoice/faktur (Tujuan, informasi terkait pelabuhan muat dan pelabuhan bongkar, jumlah, kemasan, harga, dan satuan terinput di isian e-bpom **harus sesuai** dengan *invoice*)
7. Sertifikat analisis (CoA) bahan yang **sesuai** dengan bahan yang diimpor (Untuk produk biologi, harus mencantumkan sumber zat aktif/surat keterangan asal bahan)
8. Laporan realisasi penggunaan di aplikasi e-was.pom.go.id (dipersyaratkan untuk pengajuan kedua dst. Untuk pengajuan pertama tidak dipersyaratkan)

Untuk Obat penelitian, bahan obat (termasuk bahan baku pembanding), dan produk biologi untuk penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan

1. Dokumen Umum
2. Protokol penggunaan penelitian/pengembangan produk dan rincian penggunaan bahan
 - Ber-kop **pengguna/end user**
 - Nama dan detail produk yang akan diteliti/dikembangkan (kekuatan, bentuk sediaan, bahan aktif apa saja yang digunakan, dsb)
 - Komposisi tiap sediaan
 - Prosedur/tahapan penelitian beserta **jumlah bahan yang digunakan pada setiap prosedur** atau tahapan penelitian/pengembangan (termasuk skala pengembangan produk, besar dan frekuensi bets)
 - Perkiraan **Hasil trial** penelitian/pengembangan produk **dan penggunaannya**
3. *Khusus bahan vaksin dalam bentuk ruahan*: protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.

Untuk bahan obat (termasuk bahan baku pembanding) untuk donasi

1. Dokumen Umum
2. Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi



Untuk Obat penelitian dan produk biologi untuk uji klinik

1. Dokumen Umum
2. **Informed consent** untuk keperluan uji klinik
3. **Surat persetujuan pelaksanaan uji klinik**
4. **Khusus vaksin**: sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan
5. **Khusus vaksin**: protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen

Untuk SAS Bahan obat dalam rangka produksi skala komersial untuk pemenuhan persyaratan izin edar

1. Dokumen Umum
2. Kelengkapan dokumen sesuai kategori SAS BBO dalam rangka pengembangan produk, dengan tambahan dokumen:
 - **Approvable Letter/Surat Tambahan Data** permintaan produksi skala komersial
 - **Protokol dan formula 1 bets**, sebagai bukti bahwa jumlah pemasukan sesuai proses produksinya yaitu hanya untuk produksi skala komersial tsb
2. Dalam pengajuan SAS di e-bpom, kolom peruntukan diisi Pemenuhan data registrasi dalam rangka persiapan produksi skala komersial.

Jumlah Bahan Obat yang diajukan harus sesuai dengan kebutuhan produksi 1 batch. Jika importasi melebihi jumlah kebutuhan, harus dilampirkan Minimal Quantity Order atau Packing Size Minimal dari eksportir. Sisa Bahan Obat dapat digunakan untuk produksi komersial selanjutnya setelah NIE obat jadi diterbitkan.

Untuk Produk biologi yang ditujukan untuk donasi, program pemerintah, kepentingan nasional yang mendesak, penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri, dan sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar

1. Dokumen Umum
2. **Surat keterangan donasi/letter of donation** yang dibuat oleh donator (untuk keperluan donasi)
3. informasi yang menyatakan Obat **telah memiliki Izin Edar** atau **persetujuan penggunaan darurat** (*emergency use authorization*) **dari otoritas obat negara asal** atau negara lain
4. **Rencana distribusi produk**, yang meliputi
 - penerima produk
 - jumlah
 - tanggal penerimaan
 - penanggung jawab penerima produk
5. **Surat keterangan dari pejabat** yang berwenang yang menyatakan **kondisi kedaruratan/kekosongan obat** (untuk keperluan kepentingan nasional yang mendesak)
6. **Khusus vaksin**: sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan
7. **Khusus vaksin**: protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen

Kontak kedeputation untuk masing-masing komoditi

Kedeputation 1

Direktorat Registrasi Obat

Email: sas_obat@pom.go.id atau sasptpk@gmail.com

WA Konsultasi: 085186113545

Telp: 021-4244691 ext: 3542

Kedeputation 3

Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan

Webchat:

peredaranpangan.pom.go.id

Email:

peredaranpangan@pom.go.id

WA Konsultasi: 081325264748

Terkait IT

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan

Email: ebpom@pom.go.id

Kedeputation 2

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan

Email: eksimkel_otsk@pom.go.id atau eksimkel.otsk@gmail.com

WA Konsultasi: 081388915110

Telp: 021-4244691; ext:1044

Direktorat Pengawasan Kosmetik

Email: eksimkel.kos@pom.go.id atau eksimkel.kos@gmail.com

WA Konsultasi: 081316347433

Telp: 021-4244691 ext: 1040/1041

Pelaporan Realisasi SAS Obat

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Email: distribusiopp@pom.go.id

021 – 4244691 ext 3617/3619

WA Konsultasi: +62 812-1298-7545

Daftar Acuan

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat Dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat Dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 Tentang Daftar Bahan Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia Dan Bahan Obat Dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Ke Dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil Dan Industri Menengah

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 Tentang Daftar Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia



registrasiobat.pom.go.id



[@registrasiobat.bpom](https://www.tiktok.com/@registrasiobat.bpom)



[@regobatpom](https://twitter.com/regobatpom)



[Direktorat Registrasi Obat BPOM](#)