

PERSYARATAN DOKUMEN SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)

Persyaratan Umum

- Surat Permohonan
- Surat Pernyataan Bermaterai
- Informasi prdduk
- Sertifikat CPOB dari produsen Obat dan/atau Bahan Obat
- Surat Pernyataan memiliki sarana/prasarana rantai dingin
- faktur / invoice

Kategori SAS	Persyaratan Khusus
SAS PRODUK BIOLOGI (a) Penelitian (b) Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan (c) Donasi (d) Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin Edar (e) Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran program pemerintah (f) Kepentingan nasional yang mendesak (h) Penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum diproduksi di dalam negeri	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat analisis • Informasi yang menyatakan Obat telah memiliki izin edar atau persetujuan darurat (c, f, g, h) • <i>informed consent</i> (e) • surat persetujuan PPUK (e) • surat keterangan donasi (c) • protokol penelitian/pengembangan produk (a, b) • justifikasi jumlah produk yang diimpor • rencana distribusi produk (c, f, g, h) • surat keterangan dari pejabat yang berwenang yang menyatakan kondisi kecuruturan/kekosongan obat (g) • laporan realisasi penggunaan • sertifikat pelulusan bets dari badan otoritas di negara setempat* (c, f, g, h) • protokol ringkasan bets/lot 3 bets berturut-turut* (c, f, g, h) Keterangan: (*) Khusus vaksin
SAS OBAT PENELITIAN (a) Penelitian (b) Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan (c) Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin Edar (d) Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan	<ul style="list-style-type: none"> • sertifikat analisis • <i>informed consent</i> (d) • surat persetujuan PPUK (d) • protokol penelitian/pengembangan produk (a, b) • laporan realisasi penggunaan Obat penelitian
SAS BAHAN OBAT TERMASUK BAKU PEMBANDING (a) Penelitian (b) Pengembangan produk dan/ atau ilmu pengetahuan (c) Donasi	<ul style="list-style-type: none"> • sertifikat analisis • surat keterangan donasi(c) • protokol penelitian/pengembangan produk (a, b) • Rincian rencana penggunaan Bahan Obat • laporan realisasi penggunaan Bahan Obat

DASAR HUKUM

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 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia



PENGADUAN

- SP4N Lapori, Lapor.go.id, SMS: 1708
- email: halobpom@pom.go.id atau per jenis layanan
- web: www.pom.go.id/pengaduan
- telepon : 1500-533
- formulir pengaduan: <https://sites.google.com/view/areapengawasan-ditregobat> dan bit.ly/aduanblikdro

PELAYANAN KONSULTASI DAN PERSURATAN

Senin - Kamis
PUKUL 08.30 - 15.00 WIB

Jumat
PUKUL 08.30 - 15.30 WIB
(ONLINE)

KONSULTASI HELP DESK SAS DAN IT

- Online: Live Chat pada <http://registrasiobat.pom.go.id> dan WA LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS Obat) (+62) 851-8611-3545
- Offline Gedung Athena Lantai 1

ADMINISTRASI SURAT

- Online: Live Chat pada <http://registrasiobat.pom.go.id>
- WA LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS Obat) (+62) 851-8611-3545



Direktorat Registrasi Obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia



Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Telepon (021) 4244691 (ext. 3542)

Email registrasi.obat@pom.go.id

Alamat Gedung Athena Lantai 1 BPOM RI Jl Percetakan Negara No. 23

TANGGUNG JAWAB PEMOHON

1. Pemastian mutu Obat dan bertanggung jawab terhadap pengelolaan dan penggunaan Obat;
2. Pencantuman penandaan pada kemasan dus luar, di tempat yang mudah terbaca dengan kualitas stempel atau stiker yang melekat kuat, tidak dapat luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat;
3. Pendokumentasian dokumen pemasukan Obat dan Bahan Obat dengan baik paling singkat 3 (tiga) tahun;
4. Penyampaian laporan kegiatan:
 - o pemasukan atau realisasi impor;
 - o realisasi penyaluran;
 - o realisasi penggunaan;
 - o pemusnahan Obat dan Bahan Obat.
5. Penyampaian laporan monitoring efek samping Obat, Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serius atau Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) untuk vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Untuk informasi lebih lengkap Brosur pengajuan SAS dapat diakses melalui link Barcode



Pertanyaan seputar SAS

APLIKASI E-BPOM

e-bpom.pom.go.id



WA LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS Obat)
0851-8611-3545
sas_obat@pom.go.id

Alur Pengajuan SAS (*Special Access Scheme*)



VIDEO PENGAJUAN SAS dapat diakses melalui link barcode berikut :



APA ITU SAS ?

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

KRITERIA SAS

Obat dan Bahan Obat yang dimasukkan melalui SAS wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. Berasal dari sumber resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. Bukan untuk keperluan reguler;
4. Dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan; dan
5. Bukan untuk kepentingan komersial.

BIAYA

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM, biaya pengajuan *Special Access Scheme* sebesar Rp. 100.000,00 per pengajuan, dikucualikan untuk SAS keperluan Donasi.

PEMOHON

- Industri Farmasi
- Organisasi Riset Kontrak
- Pedagang Besar Farmasi
- Lembaga pendidikan
- Institusi/lembaga penelitian
- Instansi pemerintah
- Rumah sakit
- Klinik di kawasan ekonomi khusus
- Organisasi non profit/yayasan