



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1185, 2022

BPOM. Obat dan Bahan Obat. Mekanisme Jalur Khusus. Pemasukan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2022
TENTANG
PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI MEKANISME
JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, perlu mengatur mengenai pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*);
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 43 ayat (5) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia dan Pasal 42 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*special access scheme*);
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan

- Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*).

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembandingan.
3. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
4. 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.
5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Obat SAS adalah Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
8. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat, yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam uji klinik.

9. 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.
10. Pemohon adalah pelaksana impor berupa Industri Farmasi, ORK, PBF, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit dan/atau organisasi non profit/yayasan yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui SAS.
11. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan produk dan uji klinik.
12. Hari adalah hari kerja.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
14. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
15. Kepala Badan adalah kepala badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.
16. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Petugas adalah pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan evaluasi permohonan persetujuan SAS.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Kriteria

Pasal 2

- (1) Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS wajib mendapat persetujuan dari Kepala Badan atau Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemasukan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan daftar Obat dan Bahan Obat yang dibatasi pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) SAS yang wajib mendapat persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. SAS Produk Biologi;
 - b. SAS Obat Penelitian; dan

- c. SAS Bahan Obat.
- (4) SAS yang wajib mendapat persetujuan dari Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. SAS Obat donasi;
 - b. SAS Obat program pemerintah; dan
 - c. SAS Obat penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan.

Pasal 3

- (1) Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a dapat berupa enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera dalam bentuk produk jadi.
- (2) Obat Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b dan Obat donasi, Obat program pemerintah, dan Obat penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) tidak termasuk Produk Biologi.
- (3) Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf c merupakan bahan yang berkhasiat dan termasuk baku pembanding.

Pasal 4

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 untuk:
 - a. Obat dan Bahan Obat berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi; dan
 - b. keperluan penggunaan sendiri/pribadi.
- (2) Pemasukan Obat dan Bahan Obat berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi serta pemasukan Obat SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Obat dan Bahan Obat yang dimasukkan melalui SAS wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. berasal dari sumber resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. bukan untuk keperluan *regular*;
 - d. dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan; dan
 - e. bukan untuk kepentingan komersial.
- (2) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikecualikan untuk Obat penyakit tertentu/penyakit langka.
- (3) Kepentingan komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e merupakan kegiatan niaga atau jual beli yang ditujukan untuk memperoleh keuntungan.

Pasal 6

Obat yang dimasukkan melalui SAS selain untuk keperluan penelitian, selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, juga wajib memenuhi kriteria:

- a. belum tersedia produk sejenis atau ketersediaannya langka;
- b. telah mendapatkan Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas obat negara asal atau negara lain; dan
- c. memenuhi ketentuan masa simpan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

Bagian Kedua Persyaratan

Paragraf 1 Persyaratan Umum

Pasal 7

- (1) Persetujuan SAS dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) diberikan setelah Pemohon mengajukan permohonan kepada Kepala Badan dan memenuhi persyaratan.
- (2) Persetujuan SAS dari Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM;
 - b. memiliki akun pada laman resmi *online single submission* untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK, dan PBF; dan
 - c. menyampaikan dokumen permohonan yang terdiri atas:
 1. surat permohonan;
 2. surat pernyataan bermeterai sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, penyimpanan, distribusi, dan penggunaan serta untuk tidak melakukan komersialisasi Obat dan Bahan Obat SAS;
 3. informasi produk;
 4. sertifikat cara pembuatan Obat yang baik produsen Obat dan/atau Bahan Obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat di negara lain;
 5. surat pernyataan memiliki sarana/prasarana rantai dingin (*cold chain*) untuk Obat yang membutuhkan rantai dingin (*cold chain*); dan
 6. faktur.

Pasal 8

- (1) Dalam hal Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS digunakan untuk keperluan donasi permohonan dapat diajukan oleh organisasi non profit/yayasan berdasarkan surat kuasa.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan SAS, organisasi non profit/yayasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) juga harus memiliki surat kuasa bermeterai dari Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit.
- (3) Surat pernyataan bermeterai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuat dan ditandatangani oleh Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit pemberi kuasa.

Pasal 9

Dalam hal Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS digunakan untuk keperluan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang berada di kawasan ekonomi khusus, pemasukan Obat melalui SAS dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2

Persyaratan Khusus SAS Produk Biologi

Pasal 10

- (1) SAS Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a hanya dapat diperuntukan bagi keperluan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
 - c. donasi;
 - d. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar;
 - e. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan;
 - f. program pemerintah;
 - g. kepentingan nasional yang mendesak; dan
 - h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Pemohon yang mengajukan permohonan persetujuan SAS Produk Biologi selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis;
 - b. informasi yang menyatakan Obat telah memiliki Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas obat negara asal atau negara lain untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h;
 - c. *informed consent* untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e;
 - d. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e;

- e. surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c;
 - f. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;
 - g. justifikasi jumlah produk yang diimpor;
 - h. rencana distribusi produk, meliputi penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, dan penanggung jawab penerima produk, untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h;
 - i. surat keterangan dari pejabat yang berwenang yang menyatakan kondisi kedaruratan atau kondisi kekosongan Obat untuk keperluan kepentingan nasional yang mendesak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g; dan
 - j. laporan realisasi penggunaan Produk Biologi yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Produk Biologi terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.
- (3) Protokol penelitian/pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f harus mencantumkan informasi paling sedikit berupa:
- a. nama produk yang akan diteliti/dikembangkan;
 - b. komposisi tiap sediaan;
 - c. prosedur atau tahapan penelitian/pengembangan; dan
 - d. jumlah produk yang digunakan pada setiap prosedur atau tahapan penelitian/pengembangan.
- (4) Pemohon yang mengajukan permohonan persetujuan SAS Produk Biologi berupa vaksin untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf e, huruf f, huruf g, dan huruf h, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pada ayat (2), juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen.
- (5) Dalam hal persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a tidak dapat dipenuhi, persetujuan SAS tetap dapat diberikan sepanjang memenuhi ketentuan pelulusan bets/lot sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Dalam hal permohonan persetujuan SAS Produk Biologi berupa vaksin untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e ditujukan untuk uji klinik fase 1 dan uji klinik fase 2, persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a dapat dikecualikan.
- (7) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, untuk permohonan persetujuan SAS Produk

Biologi berupa sera harus mencantumkan sumber zat aktif.

- (8) Dalam hal permohonan SAS Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dalam rangka penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia dan Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4), permohonan harus dilengkapi dengan justifikasi.
- (9) Berdasarkan justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (8), BPOM melakukan kajian risiko untuk diberikan keputusan.

Pasal 11

- (1) Vaksin yang telah memperoleh persetujuan SAS untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf c, huruf e, huruf f, huruf g, dan huruf h hanya dapat diedarkan setelah dilakukan pengambilan sampel, pengujian, dan evaluasi oleh BPOM.
- (2) Pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari BPOM.
- (3) Seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian menjadi tanggung jawab Pemohon.

Pasal 12

- (1) Vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label; dan
 - b. pengujian pemerian.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan.

Pasal 13

- (1) Vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:
 - a. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis, dan label;
 - b. pengujian pemerian; dan
 - c. pengujian potensi dan/atau pengujian lain yang ditetapkan.
- (2) Hasil evaluasi dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian.

Pasal 14

Ketentuan lebih lanjut mengenai sertifikat pelulusan bets/lot vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 13 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 3
Persyaratan Khusus SAS Obat Penelitian

Pasal 15

- (1) SAS Obat Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf b hanya dapat diperuntukan bagi keperluan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
 - c. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; dan
 - d. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan.
- (2) Uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, termasuk obat uji dengan persetujuan perluasan penggunaan khusus/*expanded access* program.
- (3) Pemohon yang mengajukan permohonan persetujuan SAS Obat Penelitian selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis;
 - b. *informed consent* untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d;
 - c. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d;
 - d. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b; dan
 - e. laporan realisasi penggunaan Obat Penelitian yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Obat Penelitian terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.
- (4) Protokol penelitian/pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d harus mencantumkan informasi sekurang-kurangnya berupa:
 - a. nama produk yang akan diteliti/dikembangkan;
 - b. komposisi tiap sediaan;
 - c. prosedur atau tahapan penelitian/pengembangan; dan
 - d. jumlah produk yang digunakan pada setiap prosedur atau tahapan penelitian/pengembangan.

Paragraf 4
Persyaratan Khusus SAS Bahan Obat

Pasal 16

- (1) SAS Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf c hanya dapat diperuntukan untuk keperluan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan
 - c. donasi.

- (2) Pemohon yang mengajukan permohonan persetujuan SAS Bahan Obat selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis;
 - b. surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c;
 - c. protokol penelitian/pengembangan produk untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;
 - d. rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan rincian rencana penggunaan hasil pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b; dan
 - e. laporan realisasi penggunaan Bahan Obat yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Bahan Obat terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.
- (3) Protokol penelitian/pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c harus mencantumkan informasi sekurang-kurangnya berupa:
 - a. nama produk yang akan diteliti/dikembangkan;
 - b. komposisi tiap sediaan;
 - c. prosedur atau tahapan penelitian/pengembangan; dan
 - d. jumlah Bahan Obat yang digunakan pada setiap prosedur atau tahapan penelitian/pengembangan.
- (4) Dalam hal penggunaan Bahan Obat untuk keperluan pengembangan produk, jumlah Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d harus disertai informasi:
 - a. skala pengembangan produk; dan
 - b. besaran dan frekuensi bets.
- (5) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan ayat (2), permohonan SAS Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan juga harus dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan.
- (6) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan ayat (2), permohonan SAS Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin dalam bentuk produk ruahan juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.
- (7) Bahan Obat yang diajukan melalui SAS untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. tidak dipindah tangankan; dan
 - b. hanya dapat digunakan untuk keperluan sendiri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu
Pendaftaran Akun Pemohon

Pasal 17

- (1) Permohonan SAS dapat diajukan setelah Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk memperoleh nama pengguna dan kata sandi dalam laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan melakukan *entry* data dan mengunggah dokumen pendukung secara daring dalam laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (3) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK dan PBF terdiri atas hasil pemindaian:
 - a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;
 - b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup;
 - c. asli nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor;
 - e. asli Kartu Tanda Penduduk penanggung jawab;
 - f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang;
 - g. perizinan berusaha Industri Farmasi, ORK, atau PBF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - h. sertifikat cara distribusi obat yang baik untuk Pemohon berupa PBF.
- (4) Dalam hal Pemohon merupakan lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, atau organisasi nonprofit/yayasan, dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa hasil pemindaian nomor pokok wajib pajak.
- (5) Terhadap permohonan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara daring.
- (6) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan persetujuan pendaftaran akun berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SAS BPOM.

Pasal 18

- (1) Pendaftaran akun Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, Pemohon wajib melakukan pemutakhiran data secara daring melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM dengan melampirkan dokumen pendukung sesuai dengan data yang diubah.

- (3) Terhadap perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan verifikasi oleh BPOM.
- (4) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) BPOM memberikan persetujuan atau penolakan terhadap perubahan data yang diajukan oleh Pemohon.

Bagian Kedua Pengajuan Permohonan SAS

Pasal 19

- (1) Pemohon yang telah melakukan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dapat mengajukan permohonan SAS melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (2) Permohonan SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 10, Pasal 15, dan Pasal 16.
- (3) BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar jika Pemohon telah selesai melakukan *entry* data dan mengunggah dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Pemohon melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung paling lama sejak tanggal pemberitahuan perintah bayar.

Pasal 20

- (1) Petugas dapat melakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap Obat dan Bahan Obat untuk memastikan kebenaran dan keabsahan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 10, Pasal 15, dan Pasal 16.
- (2) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu dan integritas data, BPOM dapat meminta kepada Pemohon untuk melampirkan dokumen pendukung selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 10, Pasal 15, dan Pasal 16 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Biaya yang diperlukan dalam rangka pelaksanaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada Pemohon.

Bagian Ketiga Evaluasi dan Penerbitan Persetujuan SAS

Pasal 21

- (1) Petugas melakukan evaluasi terhadap dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 10, Pasal 15, dan Pasal 16 dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) diterima oleh BPOM.

- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan kelengkapan, keabsahan, dan kebenaran dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon.
- (5) Pemohon dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling banyak 3 (tiga) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari terhitung sejak tanggal permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon.
- (6) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock off*) jika berdasarkan hasil evaluasi diperlukan tindakan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (7) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilanjutkan (*clock on*) jika Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 22

- (1) BPOM memberikan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 berupa:
 - a. persetujuan SAS; atau
 - b. penolakan.
- (2) BPOM memberikan keputusan berupa persetujuan SAS atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (3) Persetujuan SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.
- (4) Persetujuan SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berlaku untuk 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat persetujuan dan hanya untuk 1 (satu) kali pemasukan.
- (5) BPOM memberikan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara elektronik kepada Pemohon jika:
 - a. berdasarkan hasil evaluasi, Pemohon tidak memenuhi syarat dan/atau ketentuan pengajuan SAS; dan/atau
 - b. Pemohon tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5).
- (6) Dalam hal Pemohon mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 23

- (1) Dalam hal terjadi kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, penerbitan persetujuan SAS dapat diberikan pelayanan percepatan.
- (2) Mekanisme pelayanan percepatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB IV

TANGGUNG JAWAB PEMOHON

Pasal 24

- (1) Pemohon yang telah mendapatkan persetujuan SAS wajib bertanggung jawab terhadap:
 - a. pemastian mutu Obat dan bertanggung jawab terhadap pengelolaan dan penggunaan Obat;
 - b. 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;
 - c. pendokumentasian dokumen pemasukan Obat dan Bahan Obat dengan baik paling sedikit selama 3 (tiga) tahun; dan
 - d. penyampaian laporan kegiatan:
 1. pemasukan atau realisasi impor;
 2. realisasi penyaluran;
 3. realisasi penggunaan; dan
 4. pemusnahan Obat dan Bahan Obat.
 - e. penyampaian laporan *monitoring* efek samping Obat, Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serius atau Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) untuk vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa:
 - a. kode SAS, untuk SAS Obat termasuk Produk Biologi bagi keperluan:
 1. donasi;
 2. program pemerintah;
 3. kepentingan nasional yang mendesak; dan
 4. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.
 - b. label “Hanya untuk uji klinik” pada SAS Produk Biologi dan SAS Obat Penelitian untuk keperluan uji klinik.
 - c. label “DONASI, tidak untuk diperjualbelikan” pada SAS Obat Donasi.
- (3) Dalam hal Pemohon menyalurkan Obat atau Bahan Obat kepada pihak lain sebagai pengguna, maka penyampaian laporan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3, angka 4 dan ayat (1) huruf e menjadi tanggung jawab pengguna.

- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 1 dan huruf d angka 2 disampaikan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah persetujuan SAS terbit.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 disampaikan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 25 Januari, 25 April, 25 Juli, dan 25 Oktober sampai dengan stoknya habis.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk Pemohon berupa ORK, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah dan/atau rumah sakit, laporan realisasi penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 disampaikan paling lambat 1 (satu) bulan setelah dilakukan penggunaan.
- (7) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 4 disampaikan paling lambat 1 (satu) minggu setelah pelaksanaan pemusnahan.
- (8) Informasi yang dicantumkan dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d sesuai dengan informasi dalam laporan pelaksanaan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (9) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e disampaikan kepada Kepala Badan dan Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
- (10) Dalam hal Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit pemberi kuasa.

Pasal 25

Pemohon wajib menjamin Obat dan Bahan Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sesuai dengan informasi yang terdapat dalam persetujuan SAS.

BAB V PENGAWASAN

Pasal 26

- (1) Pengawasan terhadap Obat dan Bahan Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS dilaksanakan oleh Kepala Badan dan Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
- (2) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dan Menteri berkoordinasi untuk meningkatkan efektivitas pengawasan.
- (3) Koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
 - a. pertukaran informasi persetujuan SAS;
 - b. integrasi pelaporan; dan/atau
 - c. penerapan sanksi.

Pasal 27

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. pemantauan pelaporan;
 - b. pemeriksaan produk; dan
 - c. pemeriksaan fasilitas.
- (2) Pengawasan melalui pemantauan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan terhadap:
 - a. kepatuhan pelaporan; dan
 - b. kesesuaian isi laporan.
- (3) Pengawasan melalui pemeriksaan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan terhadap:
 - a. kesesuaian mutu dan keamanan Obat dan Bahan Obat;
 - b. kesesuaian penyaluran dan penggunaan Obat dan Bahan Obat termasuk dokumentasi persetujuannya; dan
 - c. kesesuaian pencantuman penandaan Obat.
- (4) Pengawasan melalui pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaksanakan terhadap:
 - a. kesesuaian perizinan berusaha; dan kesesuaian operasional atau pengelolaan Obat dan Bahan Obat.

Pasal 28

- (1) Pengawasan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS dilakukan secara rutin dan insidental.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 29

Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terdapat dugaan atau patut diduga terjadi adanya pelanggaran pidana di bidang Obat, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 30

- (1) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 5 ayat (1), Pasal 6, Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (7), Pasal 18 ayat (2), Pasal 24 ayat (1), dan/atau Pasal 25 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. perintah penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat; dan/atau
 - e. pencabutan perizinan berusaha.

- (3) Dalam hal dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d, pelaksanaan penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat merupakan tanggung jawab Pemohon.
- (4) Dalam hal Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit pemberi kuasa.
- (5) Penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan atau Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.

Pasal 31

- (1) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) huruf a dikenakan jika Pemohon dan/atau pengguna tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf d, Pasal 24 ayat (1) huruf e, dan Pasal 24 ayat (3) sampai dengan ayat (8) paling banyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) huruf b dikenakan jika Pemohon dan/atau pengguna tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf d, Pasal 24 ayat (1) huruf e, dan Pasal 24 ayat (3) sampai dengan ayat (8) paling sedikit 3 (tiga) kali secara berturut-turut.

Pasal 32

Selain ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 33

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 November 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 2 Desember 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2022
TENTANG
PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI
MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS
SCHEME*)

**LAPORAN PELAKSANAAN PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI
MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)**

A. Laporan Pemasukan atau Realisasi Impor Obat dan Bahan Obat SAS

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

1. jenis pemasukan yang mencakup:
 - a) stok awal;
 - b) penerimaan; dan/atau
 - c) koreksi stok.
2. Tanggal pemasukan.
3. Informasi Obat dan Bahan obat yang dimasukkan mencakup:
 - a) jenis Obat dan Bahan Obat;
 - b) nama Obat dan Bahan Obat;
 - c) jumlah;
 - d) satuan;
 - e) nomor bets;
 - f) tanggal kedaluwarsa;
 - g) nama pabrik pembuat;
 - h) nama negara pembuat; dan
 - i) nama distributor/eksportir.
4. Informasi sumber pemasukan, mencakup:
 - a) tanggal dokumen; dan
 - b) nomor dokumen.

B. Laporan Penyaluran Obat dan Bahan Obat

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

1. Informasi Obat dan Bahan Obat mencakup:
 - a) jenis;
 - b) nama;
 - c) jumlah;
 - d) satuan;
 - e) nomor bets;
 - f) tanggal kedaluwarsa;
2. Informasi sumber pemasukan
3. Jenis penyaluran
4. Informasi penyaluran yang mencakup:
 - a) tujuan penyaluran lengkap beserta alamat;
 - b) tanggal dokumen; dan
 - c) nomor dokumen

C. Laporan Penggunaan Obat dan Bahan Obat SAS

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

1. Jenis dan tanggal penggunaan
2. Informasi Obat dan Bahan Obat yang digunakan mencakup:
 - a) jenis;
 - b) nama;

- c) jumlah;
 - d) satuan; dan
 - e) nomor bets.
3. Tujuan penggunaan

D. Laporan Pemusnahan Sisa Obat dan Bahan Obat SAS

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- 1. hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan;
- 2. tempat pemusnahan;
- 3. nama penanggung jawab;
- 4. nama petugas yang menjadi saksi dan saksi lain;
- 5. nama dan jumlah Obat dan Bahan Obat yang dimusnahkan; dan
- 6. cara pemusnahan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO