

Executive Summary

Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

1. Latar Belakang:
 - a. Pengaturan teknis pelaksanaan SAS Obat pada Keputusan Kepala Badan No.HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perlu diganti.
 - b. Tindak lanjut dari PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yang membagi perizinan SAS Obat sebagian di Kementerian Kesehatan dan sebagian di Badan POM dengan pelaksanaan pengawasan ada pada Badan POM sehingga diperlukan pengaturan khusus mengenai pelaksanaan perizinan SAS termasuk pengawasannya untuk meningkatkan efektivitas pengawasan.
 - c. Amanat PerBPOM tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk mengatur lebih lanjut mengenai SAS..
2. Dasar Hukum terkait dengan pengawasan pemasukan obat dan bahan obat melalui jalur khusus (*Special Access Scheme*)/SAS:
 - a. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
 - c. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
 - d. Peraturan Badan POM No. 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah oleh Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2020
 - e. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah oleh Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2020
 - f. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus
3. Pokok-pokok yang diatur dalam rancangan PerBPOM tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui jalur SAS meliputi **kriteria, persyaratan, tata cara permohonan, tanggung jawab pemohon, pengawasan dan sanksi** yang berkenaan dengan kegiatan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS yang menjadi kewenangan Badan POM.
 - a. Ruang lingkup SAS yang diatur dalam rancangan PerBPOM ini meliputi:
 - 1) SAS Produk Biologi;
 - 2) SAS Obat Penelitian (tidak termasuk Produk Biologi, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi); dan
 - 3) SAS Bahan Obatuntuk keperluan tertentu sebagaimana diatur dalam PerBPOM 10/2021 dan dikecualikan untuk pengaturan SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi
 - b. Pemohon SAS adalah pelaksana impor dapat berupa:
 - 1) Industri Farmasi

- 2) Organisasi Riset Kontrak (ORK)
 - 3) PBF
 - 4) lembaga Pendidikan
 - 5) institusi/lembaga penelitian
 - 6) instansi pemerintah
 - 7) rumah sakit
 - 8) organisasi non profit/yayasan (hanya berdasarkan kuasa dari Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit untuk keperluan donasi)
- c. Kriteria Obat dan Bahan Obat yang dapat dimasukkan melalui SAS
- 1) memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 2) berasal dari sumber resmi;
 - 3) bersifat insidental dan bukan untuk keperluan regular (dikecualikan untuk Obat penyakit tertentu/penyakit langka);
 - 4) dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan; dan
 - 5) bukan untuk kepentingan komersial, sesuai dengan peruntukannya
- Selain kriteria tersebut, Obat yang dapat dimasukkan melalui SAS **selain untuk keperluan penelitian**, maka harus memenuhi kriteria:
- 1) belum tersedia produk sejenis atau ketersediaannya langka,
 - 2) telah mendapatkan izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dan
 - 3) memenuhi ketentuan masa simpan mengacu pada ketentuan Peraturan Badan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.
- d. Persyaratan
- Memuat **persyaratan umum** dan **persyaratan khusus**.
- Persyaratan umum meliputi:
- 1) memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS Badan POM.
 - 2) memiliki akun pada laman resmi *Online Single Submission* untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK dan PBF
 - 3) menyampaikan dokumen permohonan yang terdiri dari:
 - a) surat permohonan
 - b) surat pernyataan (bermeterai)
 - c) surat kuasa bermeterai dari Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit untuk Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan
 - d) informasi produk;
 - e) sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) produsen Obat atau Bahan Obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
 - f) surat pernyataan memiliki sarana/prasarana Cold Chain Management untuk Obat yang membutuhkan Cold Chain Management; dan
 - g) faktur.

Persyaratan khusus SAS Produk Biologi

- 1) Memuat peruntukkan keperluan yang diperbolehkan untuk SAS Produk Biologi yang meliputi 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 dalam negeri.
- 2) persyaratan khusus lain yang harus dipenuhi serta persyaratan khusus SAS Produk Biologi yang berupa produk biologi/vaksin.

Persyaratan khusus SAS obat penelitian

- 1) Memuat peruntukan keperluan yang diperbolehkan untuk SAS obat penelitian yang meliputi:
 - 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) persyaratan khusus lain yang harus dipenuhi.

Persyaratan khusus SAS bahan obat

- 1) Memuat peruntukan keperluan yang diperbolehkan untuk SAS obat penelitian yang meliputi:
 - a) penelitian;
 - b) pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
 - c) donasi
- 2) persyaratan khusus lain yang harus dipenuhi

e. Tata Cara Permohonan

Memuat tata cara pendaftaran pemohon SAS, pengajuan permohonan SAS dan penerbitan persetujuan SAS:

- 1) Pendaftaran Akun Pemohon dilakukan secara daring melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM dengan melampirkan data dukung.
- 2) Setelah Pemohon melakukan pendaftaran akun, maka pemohon dapat melakukan pengajuan SAS melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM dengan melampirkan data dukung.
- 3) jangka waktu penerbitan SAS yaitu paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah dokumen diterima lengkap sesuai dengan persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.
- 4) tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 22 (dua puluh dua) Hari terhitung sejak tanggal nomor pengajuan diterbitkan.
- 5) Hasil evaluasi Badan POM terhadap permohonan SAS dapat berupa persetujuan atau penolakan:
 - a) Persetujuan SAS berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan
 - b) Penolakan diberikan jika:
 - Pemohon tidak memenuhi syarat dan/atau ketentuan pengajuan SAS

- Pemohon tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan batas waktu
- 6) Persetujuan SAS berlaku untuk 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat persetujuan dan hanya untuk 1 (satu) kali pemasukan
- f. Tanggung Jawab Pemohon
- 1) Memuat tentang hal-hal yang menjadi tanggung jawab pemohon yang telah memperoleh persetujuan SAS antara lain tanggung jawab terhadap pemastian mutu obat; pencantuman penandaan pada kemasan; pendokumentasian dokumen pemasukan obat dan bahan obat; penyampaian laporan kegiatan; dan penyampaian laporan monitoring ESP, KTD atau KIPi untuk vaksin.
 - 2) Untuk Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, atau rumah sakit pemberi kuasa.
 - 3) Ketentuan penyampaian laporan kegiatan:
Laporan disampaikan oleh pemohon dan juga pihak lain sebagai pengguna (jika pemohon menyalurkan obat kepada pihak lain sebagai Pengguna).

Jenis Laporan	Jangka Waktu Pelaporan
pemasukan atau realisasi impor	disampaikan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah persetujuan SAS terbit
realisasi penyaluran	disampaikan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah persetujuan SAS terbit
realisasi penggunaan	disampaikan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 25 Januari, 25 April, 25 Juli, dan 25 Oktober sampai dengan stoknya habis. (dikecualikan untuk Pemohon berupa ORK, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah dan/atau rumah sakit, laporan disampaikan paling lambat 1 (satu) bulan setelah dilakukan penggunaan)
pemusnahan	paling lambat 1 (satu) minggu setelah pelaksanaan pemusnahan

- g. Pengawasan
- Memuat ketentuan terkait pengawasan Obat dan Bahan Obat melalui SAS:
- 1) pengawasan dilakukan oleh Kepala Badan dan Menteri sesuai tugas dan kewenangannya masing-masing.
 - 2) Kepala Badan dan Menteri dapat berkoordinasi untuk meningkatkan efektivitas pengawasan
 - 3) Pengawasan dilaksanakan melalui pemantauan pelaporan, pemeriksaan produk dan pemeriksaan fasilitas
- h. Sanksi
- Memuat sanksi untuk pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan yang berupa peringatan; peringatan keras; penghentian sementara kegiatan; perintah penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat; dan/atau dan pencabutan perizinan berusaha.

4. Kronologis penyusunan
 - a. Pembahasan penyusunan rancangan PerBPOM telah dilakukan sebanyak **4 (empat) kali selama tahun 2021** yaitu pada tanggal 5 Oktober, 11 Oktober, 19 November, dan 22 November dengan melibatkan seluruh unit Kedepatian 1, Biro Hukor, PPPOMN dan Pusdatin.
 - b. Terhadap rancangan tersebut, telah dilakukan konsultasi publik sebanyak 2 (dua) tahap yaitu:
 - 1) **Konsultasi public JDIH:**
 - a) Dengan mengunggah rancangan melalui JDIH yang dikoordinir oleh Biro Hukor selama periode tanggal **30 November 2021 sampai dengan 10 Desember 2021**.
 - b) Diperoleh masukan terhadap penyempurnaan rancangan PerBPOM baik yang bersifat substantif maupun yang terkait *legal drafting*. Masukan berasal dari Dit. Produksi dan Distribusi Kefarmasian Kemkes; IPMG; dan PT Narda Tirta.
 - c) Terhadap masukan sebagaimana butir c dilakukan rapat pembahasan yaitu pada tanggal 21 sd 22 Desember 2021.
 - 2) **Konsultasi public tatap muka secara virtual**
 - a) Dilaksanakan pada **31 Desember 2021** dengan mengundang internal Badan POM dan *stakeholder* terkait antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Hukum dan HAM, Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Perwakilan Laboratorium Uji BE.
 - b) Telah diperoleh masukan yaitu dari Kementerian Kesehatan, Dirjen BC Kemenkeu dan Eijkman
 - c. Berdasarkan hasil konsultasi public sebagaimana butir b, Dit. Standardisasi Obat NPPZA telah melakukan finalisasi terhadap rancangan PerBPOM dan telah melakukan verbal kepada Eselon II dan pelaporan kepada Eselon I serta pelaporan progress kepada Kepala Badan POM untuk proses tahap harmonisasi.
 - d. Melalui Nota Dinas Direktur Standardisasi Obat NPPZA nomor SD.01.08.31.313.03.22.247 tanggal 22 Maret 2022 perihal Verbal Permohonan Pengajuan Harmonisasi Rancangan PerBPOM tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) kepada Kepala Biro Hukum dan Organisasi, terhadap rancangan PerBPOM ini telah diajukan proses harmonisasi.