

Jadwal Pelayanan

- ✓ **Tatap Muka**
Gedung Athena Lt.4 Loker K
Senin-Jumat : 09.00-12.00 WIB
- ✓ **Online**
Senin - Kamis : 08.00 - 16.30 WIB
Jumat : 08.00 - 16.00 WIB



- ☎ **021- 4244 691 ext. 1044**
- ✉ **eksimkel_otsk@pom.go.id**
- 🌐 **ditwasotsk.pom.go.id**

Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan
Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lt. 2
Jl.Percetakan Negara No.23



“ Apa itu Special Access Scheme (SAS)? ”

Special Access Scheme (SAS) merupakan mekanisme pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia.

Tujuan Special Access Scheme:

- Penelitian
- Pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
- Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar
- Donasi
- Pameran
- Penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri

SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)



OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN



Persyaratan

- **Surat Permohonan**
- **Surat Pernyataan** untuk tidak memperjualbelikan bermaterai
- **Invoice**
- **Sertifikat Analisa**
Paling sedikit memuat nama dan alamat produsen, nama bahan, parameter uji sesuai ketentuan, hasil uji, metode analisa, nomor batch/nomor lot/kode produksi dan tanggal produksi
- **Komposisi** untuk produk jadi
- **Material Safety Data Sheet (MSDS)** untuk bahan baku
- **Protokol penelitian** atau pengembangan produk untuk tujuan riset.
- **Surat dukungan penyelenggara pameran** untuk tujuan pameran.
- **Proposal** sesuai peruntukan SAS.
- **Justifikasi jumlah kebutuhan.**
- **Peruntukan Donasi ditambahkan:**
 - o Bukti produk terdaftar di negara asal
 - o Komposisi
 - o Surat Komitmen yang menyatakan: melaporkan secara berkala distribusi produk yang didonasikan, menempelkan tulisan kepada setiap satuan terkecil yang didistribusikan: "PRODUK DONASI, TIDAK UNTUK DIJUAL", "HATI-HATI DALAM PENGGUNAAN HARUS DENGAN PENGAWASAN DOKTER" serta sebelum didistribusikan pada kemasan harus dicantumkan penjelasan kegunaan, cara penggunaan, perhatian, peringatan, kontraindikasi dan komposisi obat tradisional dalam Bahasa Indonesia



Prosedur



Biaya Pembayaran

Terhadap permohonan SAS dikenakan biaya PNB (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sebesar Rp.100.000,- per-item produk sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Waktu Penyelesaian

Jika berkas dinyatakan lengkap dan benar maka waktu penyelesaian permohonan SAS paling lama 3 (tiga) hari kerja.

Penolakan Dokumen

Dalam hal hasil evaluasi berupa penolakan karena kekurangan data, pemohon dapat menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dan paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.

Setelah 30 (tiga puluh) hari sejak Nomor Aju SAS diterbitkan, maka sebelumnya akan hilang secara otomatis.

Dasar Hukum:

- Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM
- Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM

