

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Jl. HR Rasuna Said 13790 5214873

farmalkes.kemkes.go.id

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia / Direktorat

Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan / Direktorat Produksi
dan Distribusi Kefarmasian



Special Access Scheme (SAS)

No. SK :

Persyaratan

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Jl. HR Rasuna Said 13790 5214873

farmalkes.kemkes.go.id



Kemenkes
Ditjen Farmalkes

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia / Direktorat

Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan / Direktorat Produksi

dan Distribusi Kefarmasian

1. Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (Special Access Scheme) dari Direktur Rumah Sakit ditujukan kepada Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON)
2. Surat pernyataan dari dokter yang merawat bahwa tidak ada terapi konvensional yang dapat mengontrol atau mengobati kondisi penyakit pasien
3. Informed consent pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi Informed consent sebelum menggunakan obat.
4. Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
5. Salinan Certificate Of Analysis (COA) dan/atau Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
6. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat
7. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading
8. Surat rekomendasi dari Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON).
9. Surat Pernyataan akan mencantumkan Kode SAS pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat
10. Surat Permohonan dari pimpinan instansi pemilik program atau pejabat yang ditunjuk kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
11. Salinan Certificate Of Analysis (COA) dan/atau Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
12. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat
13. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading.
14. Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label "SAS Obat untuk program pemerintah" pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat.
15. Surat permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
16. Salinan Certificate Of Analysis (COA) dan/atau Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
17. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat
18. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading.
19. Surat keterangan donasi dan/atau perjanjian kerjasama antara pemberi dan penerima donasi.
20. Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label "Donasi, tidak untuk diperjualbelikan" pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Jl. HR Rasuna Said 13790 5214873

farmalkes.kemkes.go.id

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia / Direktorat

Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan / Direktorat Produksi

dan Distribusi Kefarmasian



Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Waktu Penyelesaian

4 Hari kerja

Jangka waktu penyelesaian 4 (empat) hari kerja terhitung berkas dinyatakan lengkap dan sesuai

Biaya / Tarif

750000

Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Produk Pelayanan

1. Sertifikat Special Access Scheme (SAS)

Pengaduan Layanan

Layanan tidak langsung (Online)

email : narkotikasubdit@yahoo.com

Whatsapp : 0821-1052-4619