



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



SAS untuk Kebutuhan Pelayanan Kesehatan

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Persyaratan SAS Obat Covid-19 untuk Pelayanan Kesehatan

a. Rumah Sakit

1. Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (*Special Access Scheme*) dari Direktur Rumah Sakit ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. *Informed consent* pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi *Informed consent* sebelum menggunakan obat.
3. Rumah Sakit yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat.

b. Importir

1. Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
2. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen :
 - Salinan *Certificate Of Analysis* (COA) dan/atau
 - Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
3. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading.
4. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat
5. Surat Pernyataan akan mencantumkan Kode SAS pada kemasan terkecil obat
6. Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk rumah sakit yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan.
7. Melakukan Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

ALUR PERMOHONAN SAS OBAT COVID-19 KEBUTUHAN PELAYANAN KESEHATAN

