

PEMBUATAN AKUN

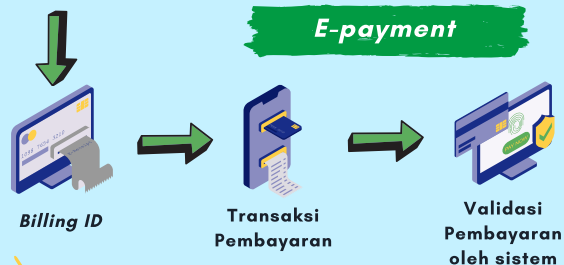
<https://e-bpom.pom.go.id/>



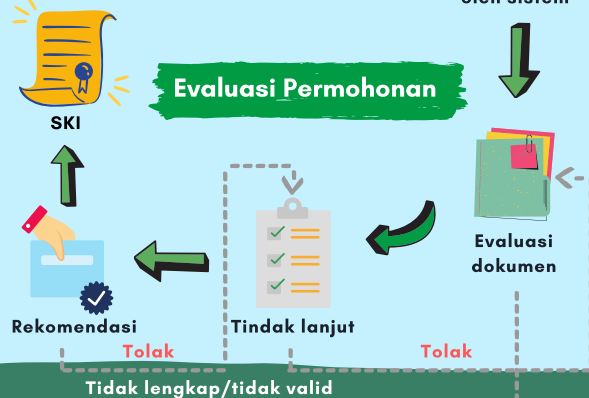
PENGAJUAN SKI



E-payment



Evaluasi Permohonan



BADAN POM

Gedung Pelayanan Publik
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Gedung B Lt. 4
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat

(021) 4244691 ext 1325

peredaranpangan@pom.go.id

peredaranpangan.pom.go.id

@peredaranpangan



**DIREKTORAT PENGAWASAN
PEREDARAN PANGAN OLAHAN**



Special Access Scheme

SAS



Cek kesesuaian HS code melalui www.insw.go.id/e-service

Seluruh proses berlangsung secara paperless, hanya permohonan dan persyaratan benar dan sah yang dapat diproses

PERATURAN

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, bahwa adanya pengecualian terhadap Pemasukan Obat dan Makanan yang dilakukan melalui mekanisme jalur khusus (Special Access Scheme).



PERSYARATAN DOKUMEN

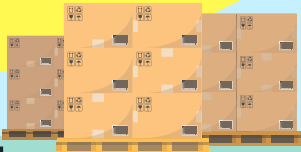
No	TUJUAN IMPORTASI	KETENTUAN	PERSYARATAN								
			Surat Pernyataan	Surat Permohonan	HC	CoA	Parameter Uji CoA	Proposal	Packing List/ Invoice	Dokumen Penunjang lain	Jumlah yang Diizinkan
1.	Keperluan Medis Khusus	Untuk pasien dalam rangka keperluan medis atas rekomendasi dokter	✓	✓	✓	✓	Lengkap, sesuai peraturan	✓	✓	Resep Dokter	Sesuai Resep
2.	Registrasi Produk	Untuk registrasi izin edar produk di dalam negeri yaitu untuk sampel uji lab dalam rangka pendaftaran pangan	✓	✓	-	✓	CoA Release	✓	✓	-	Terbatas, sesuai justifikasi
3.	Penelitian dan Pengembangan (Internal Perusahaan)	Digunakan oleh internal perusahaan untuk pengujian internal, tidak diperkenankan didistribusikan ke pihak lain.	✓	✓	-	✓	CoA Release	✓	✓	Data Panelis, jika digunakan untuk uji sensori	Terbatas, sesuai justifikasi
4.	Penelitian Mahasiswa	Digunakan dalam rangka riset mahasiswa	✓	✓	-	✓	CoA Release	✓	✓	-	Terbatas, sesuai justifikasi
5.	Penelitian (Profisiensi laboratorium)	Untuk sampel dalam rangka uji profisiensi laboratorium	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Surat Keterangan sedang uji profisiensi laboratorium	Terbatas, sesuai justifikasi
6.	Donasi	Untuk donasi dengan tujuan pendistribusian yang jelas (target penerima dan area yang mendapatkan donasi) dan terdapat kerja sama dengan instansi pemerintah, serta pendistribusian donasi di bawah pengawasan instansi terkait	✓	✓	✓	✓	Lengkap, sesuai peraturan	✓	✓	-	Jumlah sesuai proposal
7.	Pameran	Digunakan untuk display produk pada saat pameran	✓	✓	✓	✓	CoA Release	✓	✓	Surat Keikutsertaan Pameran	Terbatas, sesuai justifikasi (hanya untuk display dan tidak diizinkan untuk diberikan ke pengunjung pameran)

JALUR PEMASUKAN

Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia dapat dilakukan melalui,



JASA PENGIRIMAN/PENGANGKUTAN BARANG BAWAAN PENUMPANG



TUJUAN PEMASUKAN

PENGUNAAN PRIBADI

Penggunaan Sendiri/Pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan atau tanpa pertimbangan tenaga kesehatan

PENELITIAN

Tidak ditujukan untuk tes pasar

PENGEMBANGAN PRODUK/ ILMU PENGETAHUAN

Tidak ditujukan untuk tes pasar

DONASI

Ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

SAMPEL

Sampel untuk keperluan Registrasi atau Pendaftaran Izin Edar

UJI KLINIK

uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan

PROGRAM PEMERINTAH

Jumlah terbatas sesuai kebutuhan

KEPENTINGAN NASIONAL

Untuk Kepentingan Nasional yang bersifat mendesak

PENGUNAAN KHUSUS

untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri

PAMERAN

Jumlah terbatas sesuai kebutuhan

