BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : HK.00.05.3.00914

TENTANG
PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Menimbang :

a. bahwa untuk keadaan tertentu, diperlukan obat untuk penggunaan terapi khusus yang pemasukannya memper-gunakan jalur khusus tanpa mengurangi jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu obat bagi pengguna.
b. bahwa dalam penyediaan obat sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus.

Mengingat :

1. Undang-undang Obat Keras (St.1949 No.419).
2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
4. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
5. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3778);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tanggal 26 Juni 2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM tanggal 28 Februari 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. **Obat jadi** atau selanjutnya disebut **obat,** adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

2. **Izin pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus** adalah Surat Keterangan Persetujuan pemasukan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

3. **Pemasukan** adalah pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus ke dalam wilayah Indonesia.

4. **Industri Farmasi** adalah industri obat jadi dan industri bahan baku obat yang memenuhi persyaratan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

5. **Pedagang Besar Farmasi** (PBF) adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Importir adalah industri farmasi atau pedagang besar farmasi.

Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B A B II

JALUR KHUSUS PEMASUKAN OBAT

Pasal 2

Obat yang dapat dilakukan pemasukannya melalui jalur khusus adalah :
a. Obat untuk uji klinik.
b. Obat dalam rangka donasi.
c. Obat untuk penggunaan terapi khusus.

Pasal 3

Pemasukan obat untuk uji klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus sesuai dengan Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik.

Pasal 4

(1) Pemasukan obat dalam rangka donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus sesuai dengan Pedoman Obat Donasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(2) Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya untuk penggunaan terbatas.

B A B III
OBAT UNTUK PENGGUNAAN TERAPI KHUSUS

Pasal 5

(1) Obat untuk penggunaan terapi khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 adalah obat yang dibutuhkan pasien berdasarkan justifikasi ilmiah dokter dalam jumlah terbatas.

(2) Justifikasi ilmiah dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempertimbangkan kriteria berikut :
   a. Obat untuk mengatasi penyakit yang mengancam jiwa atau serius; atau
   b. Obat yang tersedia tidak dapat mengatasi atau mengontrol kondisi pasien secara memadai; atau
   c. Obat tidak tersedia karena produksi/suplai peredaran obat sama yang mempunyai izin edar terhenti.

Pasal 6

Obat untuk penggunaan terapi khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus merupakan jenis obat yang telah diketahui profil khasiat, keamanan dan mutunya.

B A B IV
PERSYARATAN PEMASUKAN OBAT UNTUK PENGGUNAAN TERAPI KHUSUS

Pasal 7

Pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus dilakukan berdasarkan permintaan dokter penanggung jawab.

Pasal 8

(1) Permohonan pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus harus dilengkapi dengan :
   a. Justifikasi dokter penanggung jawab untuk obat yang dibutuhkan oleh pasien menggunakan contoh Form OK–1.
   b. Informasi khasiat dan keamanan obat yang memadai yang dapat menunjang aspek keamanan penggunaan obat.
   c. Informasi mutu obat yang meliputi sertifikat analisa dari batch obat dan ringkasan protokol batch produksi khusus untuk produk biologi atau vaksin yang akan didatangkan.
   d. Informasi jumlah kebutuhan obat.

(2) Informasi mutu obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikecualikan untuk pasien individual dengan didukung pertimbangan dokter penanggung jawab.

Pasal 9

Informasi jumlah kebutuhan obat sebagaimana dimaksud pada Pasal 8 huruf d sesuai dengan jumlah obat yang dibutuhkan untuk pengobatan pasien dan tidak melebihi 12 (dua belas) bulan penggunaan normal.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

B A B V
IZIN PEMASUKAN OBAT UNTUK PENGGUNAAN TERAPI KHUSUS

Pasal 10

1) Permohonan izin pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus dapat diajukan oleh importir (industri farmasi atau pedagang besar farmasi) atas permintaan dokter penanggung jawab atau Pusat Rujukan Obat Nasional.

2) Permohonan pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus diajukan kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh formulir Form OK–2 yang dilengkapi dengan Form OK–1.

3) Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan kajian terhadap permohonan izin pemasukan dengan memperhatikan aspek risiko manfaat.

4) Kepala Badan akan memberikan izin pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus selambat–lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja setelah dokumen permohonan lengkap.

5) Persetujuan pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus untuk sejumlah yang diminta berlaku 3–12 (tiga sampai dua belas) bulan setelah tanggal persetujuan.

B A B VI
PELAPORAN

Pasal 11

1) Dokter penanggung jawab harus melakukan pemantauan terhadap penggunaan obat untuk penggunaan terapi khusus dan melaporkan bila terjadi efek samping maupun yang diduga sebagai efek samping yang serius kepada Kepala Badan paling lambat 7 (tujuh) hari setelah kejadian, dengan menggunakan contoh formulir Form OK–3.

2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai penjelasan yang memadai.

Pasal 12

Importir harus melaporkan distribusi dan penggunaan termasuk sisa obat untuk penggunaan terapi khusus paling lambat 30 (tiga puluh) hari setelah akhir pengobatan dengan menggunakan contoh formulir Form OK–4.

B A B VII
PERMINTAAN ULANG DAN KEHARUSAN PENDAFTARAN

Pasal 13

Permintaan ulang terhadap pemasukan obat untuk penggunaan terapi khusus untuk dokter yang sama dan untuk obat yang sama, dapat dilakukan setelah diserahkan pelaporan terhadap penggunaan obat terdahulu.

Pasal 14

Sisa obat untuk penggunaan terapi khusus sebagaimana dimaksud pada Pasal 12, jika akan digunakan selanjutnya harus mengajukan permintaan ulang sesuai ketentuan yang berlaku.

Pasal 15

Dalam kurun waktu tertentu dan permintaan telah mencapai untuk penggunaan sejumlah besar pasien, harus dilakukan pengajuan pendaftaran terhadap obat tersebut.

B A B VIII
PELARANGAN PROMOSI OBAT UNTUK PENGGUNAAN TERAPI KHUSUS

Pasal 16

Obat untuk penggunaan terapi khusus dilarang untuk dipromosikan ataupun diklaim pengadaannya untuk diperjualbelikan secara umum baik sengaja maupun tidak sengaja.

B A B IX
I N S P E K S I

Pasal 17

Inspeksi dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan aparatnya di daerah terhadap distribusi dan penggunaan obat untuk penggunaan terapi khusus.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

B A B X
S A N K S I

Pasal 18

Barang siapa dengan sengaja mengedarkan obat untuk penggunaan terapi khusus tanpa memperhatikan ketentuan yang berlaku akan dikenakan sanksi berdasarkan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

B A B XI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 2 April 2002

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

H. SAMPURNO
NIP. 140087747

Form OK–1

LAMPIRAN KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : ...../SK/BPOM
TENTANG PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS

JUSTIFIKASI PENGGUNAAN OBAT UNTUK PENGGUNAAN TERAPI KHUSUS

Saya yang bertanda tangan dibawah ini, dokter penanggung jawab dari pasien di bawah ini mengajukan adanya kebutuhan obat untuk pasien tersebut dengan diagnosa penyakit dan justifikasi kebutuhan obat, sebagai berikut :

1. **Identitas Pasien :**

1.	Nama / inisial / umur / jenis kelamin	: .....
	Diagnosa Penyakit	: .....
2.	Nama / inisial / umur / jenis kelamin	: .....
	Diagnosa Penyakit	: .....
3.	Nama / inisial / umur / jenis kelamin	: .....
	Diagnosa Penyakit	: .....
4.	Nama/ inisial / umur / jenis kelamin	: .....
	Diagnosa Penyakit	: .....

2. **Informasi Obat untuk Penggunaan Terapi Khusus*) :**

-	Nama dagang/generik/bentuk sediaan	:
-	Zat berkhasiat	:
-	Kekuatan	:
-	Posologi	:
-	Lama pengobatan yang diperlukan	:
-	Jumlah obat yang diperlukan	:
-	Produsen Obat	:

*) Dapat diberikan dalam bentuk informasi produk (brosur).

3. Justifikasi Klinis kebutuhan obat untuk penggunaan terapi khusus (antara lain keseriusan penyakit pasien, manfaat klinis yang diharapkan dari penggunaan obat khusus, informasi pengobatan yang telah diberikan sebelumnya dan respon, dll).

4. Kepada pasien akan diberikan penjelasan yang memadai mengenai penggunaan obat ini.

5. Dokter Penanggung Jawab :

Nama dokter	:
Alamat / No. Telp.	:
Rumah Sakit / No. Telp / Alamat.	:
Praktek Swasta / No. Telp / Alamat.	:

Tanggal permohonan :

/ /

Tanda tangan :

Form OK–2

LAMPIRAN KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : ...../SK/BPOM
TENTANG PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS

Permohonan Pemasukan
Obat untuk Penggunaan Terapi Khusus

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23
JAKARTA – PUSAT

Nama Importir : .....
Alamat Importir : .....
Jenis Importir : Industri Farmasi ☐
Pedagang Besar Farmasi ☐
Lainnya : ..... (sebutkan)

Permohonan (untuk kasus sejenis) ke : .....

Berdasarkan justifikasi akan kebutuhan obat dari Dr. ..... (terlampir), dengan ini mengajukan permohonan untuk mengimpor obat jadi :

Nama dagang / generik : .....
Zat berkhasiat : .....
Kekuatan : .....
Bentuk sediaan : .....
Kemasan : .....
Indikasi : .....
Posologi : .....
Jumlah yang dibutuhkan : .....
No. Batch : .....
Sumber bahan baku obat *) : .....
Produsen obat : .....
Negara asal obat : .....
Dokumen yang diserahkan : .....
..... (terlampir)
Status peredaran : .....

Jakarta,

(Pemohon)

*) untuk produk yang berasal dari hewan

Form OK–3

LAMPIRAN KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : ...../SK/BPOM
TENTANG PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS

Nomor :
Lampiran :
Hal : Laporan Efek Samping Penggunaan
Obat untuk Penggunaan Terapi Khusus

Kepada Yth
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Percetakan Negara No.23
JAKARTA – PUSAT

Sehubungan dengan terjadinya efek samping ataupun yang diduga sebagai efek samping serius pada penggunaan obat untuk penggunaan terapi khusus, dengan ini kami laporkan hal-hal sebagai berikut :

Obat yang digunakan : .....
Zat berkhasiat / kekuatan : .....
Bentuk sediaan : .....
Kemasan : .....
No. Batch / kadaluarsa : .....
Produsen : .....
Jumlah obat yang diterima : .....
Jumlah obat yang telah digunakan : .....

Nama / usia / Jenis kelamin / lama pengobatan :
1. .....

Efek samping obat yang terjadi :
.....

Pasien tersebut perlu / tidak perlu menghentikan pengobatan
Alasan : .....

2. .....

Efek samping obat yang terjadi :
.....

Pasien tersebut perlu / tidak perlu menghentikan pengobatan
Alasan : .....

3. .....

Efek samping obat yang terjadi :

.....

Pasien tersebut perlu / tidak perlu menghentikan pengobatan
Alasan : .....

4.....

Efek samping obat yang terjadi :

.....

Pasien tersebut perlu / tidak perlu menghentikan pengobatan
Alasan : .....

Demikian laporan kami, untuk dijadikan bahan pertimbangan selanjutnya.

Jakarta,

(Dokter Penanggung Jawab)
Nama Jelas

Form OK–4

LAMPIRAN KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : ...../SK/BPOM
TENTANG PEMASUKAN OBAT JALUR KHUSUS

Nomor :
Lampiran :
Hal : Laporan Distribusi dan Penggunaan
Obat untuk Penggunaan Terapi Khusus

Kepada Yth
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Percetakan Negara No.23
JAKARTA – PUSAT

Berkenaan dengan Persetujuan Pemasukan Obat untuk Penggunaan Terapi Khusus dari Badan POM melalui surat No..... tanggal..... (terlampir), dengan ini kami laporkan hal-hal sebagai berikut :

Nama Obat : .....
Zat berkhasiat : .....
Kekuatan / kemasan : .....
Bentuk sediaan : .....
No.Batch / kadaluarsa : .....
Jumlah obat : .....
Produsen : .....

Untuk obat sama merupakan
pemasukan obat yang ke : .....

Obat di atas telah di distribusikan
untuk digunakan oleh pasien tertentu kepada :

1. Dokter : .....
(Nama, Institusi/tempat alamat dokter) : .....
Jumlah obat yang di distribusikan : .....
Jumlah pasien : .....

2. Dokter : .....
(Nama, Institusi / tempat alamat dokter) : .....
Jumlah obat yang di distribusikan : .....
Jumlah pasien : .....

IV. Sisa obat :

- Jumlah : .....
- Rencana penggunaan sisa obat : pemusnahan / permohonan penggunaan selanjutnya*)

Demikian laporan kami, untuk dijadikan bahan pertimbangan selanjutnya.

Jakarta,

(Importir)
Nama Jelas

*) Coret yang tidak perlu.