



BADAN POM RI

Jakarta, 18 Februari 2015

Kepada Yth,
Pemohon Persetujuan Pemasukan Obat Tradisional
dan Suplemen Kesehatan untuk Penggunaan Sendiri/ Pribadi (SAS)

SURAT EDARAN

Nomor : HK.06.02.43.02.15.1766

Berdasarkan data BPOM beberapa bulan terakhir terjadi peningkatan permohonan Persetujuan Pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan **Tanpa Izin Edar** dari luar negeri untuk penggunaan sendiri/pribadi (*Special Access Scheme/ SAS*) berupa produk yang dibeli secara online dan dikirim melalui pos/jasa pengiriman barang. Produk tersebut tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutunya.

Peredaran sediaan farmasi termasuk izin SAS telah diatur sebagai berikut :

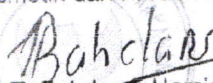
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pada Pasal (2) ayat (1) disebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Selanjutnya untuk menjamin hal tersebut semua sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar harus memperoleh izin edar. (Pasal 9 ayat 1).
- Peraturan Kepala Badan POM No 27 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Bab II Pasal 2 ayat (1) yaitu Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar.
- Peraturan Kepala Badan POM Nomor 39 tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik BPOM pada anak lampiran II.15 tentang pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan untuk penggunaan sendiri/pribadi yaitu persyaratan dokumen teknis berupa Surat rekomendasi dan data dukung dari dokter.

Sesuai dengan ketentuan diatas kami tegaskan hal hal sebagai berikut:

- Fermohonan SAS diajukan hanya untuk **kepentingan pengobatan atau mendukung penyembuhan suatu penyakit** yang dibuktikan dengan melampirkan rekomendasi dan data dukung dari dokter berupa riwayat penyakit pasien. Persetujuan SAS tidak diberikan untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tertentu jika produk sejenis sudah tersedia di pasaran Indonesia dan memiliki izin edar BPOM
- Jumlah Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk pengajuan persetujuan SAS adalah paling banyak untuk pemakaian selama 3 bulan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak menerbitkan surat persetujuan SAS Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang digunakan untuk tujuan selain pengobatan atau mendukung penyembuhan suatu penyakit, misalnya untuk menguruskan badan dan untuk menambah stamina.

Demikian disampaikan untuk dapat dimaklumi.
Surat Edaran ini mulai berlaku tanggal 1 Maret 2015.

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Kosmetika


Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M.Parm.
NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan Yth :

- Direktur Jenderal Bea Cukai Kemenkeu R.I
- Direktur Utama PT.Pos Indonesia
- Perusahaan Jasa Pengiriman Barang