



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/5098/2021
TENTANG
PEMASUKAN OBAT MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS
SCHEME*) DALAM RANGKA PENANGGULANGAN *CORONA VIRUS DISEASE*
2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menjamin ketersediaan obat untuk penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dibutuhkan obat yang pemasukannya dilakukan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*);
- b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/2455/2020 tentang Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*special access scheme*) Dalam Rangka Penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu dilakukan perubahan untuk memenuhi perkembangan dan kebutuhan hukum dalam rangka pemenuhan kebutuhan obat dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*special access scheme*) Dalam Rangka Penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3778);
6. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 178), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 108 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 256);
7. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
8. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

9. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nonalam Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagai Bencana Nasional;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 059/Menkes/SK/I/2011 tentang Pedoman Pengelolaan Obat dan Perbekalan Kesehatan pada Penanggulangan Bencana;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEMASUKAN OBAT MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*) DALAM RANGKA PENANGGULANGAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

KESATU : Pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dilakukan untuk obat yang belum memiliki izin edar namun dibutuhkan dalam rangka penanggulangan

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) dan belum diproduksi di Indonesia atau telah diproduksi di Indonesia tetapi belum mencukupi kebutuhan penanggulangan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*.

- KEDUA : Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilaksanakan oleh industri farmasi, kecuali untuk keperluan pengobatan pribadi.
- KETIGA : Pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA untuk keperluan pengobatan pribadi sebagai pasien yang berobat di luar negeri harus dibuktikan dengan surat keterangan dokter dan/atau rumah sakit di luar negeri.
- KEEMPAT : Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilakukan melalui permohonan industri farmasi atau pasien yang berobat di luar negeri kepada Menteri, disertai jumlah dan jenis obat dengan bukti dokumen pendukung.
- KELIMA : Obat yang dimasukkan melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* harus mendapat persetujuan dari Menteri.
- KEENAM : Menteri melimpahkan wewenang pemberian persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA kepada Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
- KETUJUH : Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan sebelum memberikan persetujuan, harus melakukan penelaahan terhadap jenis dan jumlah obat sesuai permohonan industri farmasi atau pasien yang berobat di luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT.
- KEDELAPAN : Obat yang dimasukkan melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan obat yang digunakan dalam tata laksana pengobatan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*

sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh organisasi profesi dan/atau peraturan perundang-undangan.

KESEMBILAN : Industri farmasi yang melakukan pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) berkewajiban:

- a. menyalurkan obat sesuai permintaan kebutuhan rumah sakit setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan;
- b. menyampaikan laporan realisasi impor dan penyaluran obat kepada Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KESEPULUH : Ketentuan pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Menteri ini berlaku sampai dengan status penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan penetapan bencana nonalam penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dicabut.

KESEBELAS : Pembinaan dan/atau pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan Keputusan Menteri ini dilakukan oleh Menteri dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas dan kewenangan masing-masing.

KEDUABELAS: Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/2455/2020 tentang Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*special access scheme*) Dalam Rangka Penanggulangan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KETIGABELAS: Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Juli 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002