



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
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)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang:
- a. bahwa dalam rangka 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 1379A/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus, belum memenuhi perkembangan dan kebutuhan hukum dalam rangka keadaan tertentu untuk penanggulangan bencana;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 3 ayat (2) 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, 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);
 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 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
 7. 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);
 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. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus;
 11. 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;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 059/Menkes/SK/I/2011 tentang Pedoman Pengelolaan Obat dan Perbekalan Kesehatan pada Penanggulangan Bencana;
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

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*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dilakukan untuk obat yang belum memiliki izin edar namun dibutuhkan dalam 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 : Obat yang dimasukkan melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan untuk obat kebutuhan rumah sakit dan obat donasi dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
- KETIGA : Selain digunakan untuk obat kebutuhan rumah sakit dan obat donasi dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud pada Diktum KEDUA, pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus

(*Special Access Scheme*) dapat dilakukan untuk keperluan pengobatan pribadi sebagai pasien yang berobat di luar negeri dan dibuktikan dengan surat keterangan dokter dan/atau rumah sakit di luar negeri.

- KEEMPAT : Obat yang dimasukkan melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) harus mendapat persetujuan dari Menteri.
- KELIMA : Menteri melimpahkan wewenang pemberian persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA kepada Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
- KEENAM : Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilaksanakan oleh industri farmasi kecuali untuk keperluan pengobatan pribadi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA.
- KETUJUH : Industri farmasi yang melakukan pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) wajib menyampaikan laporan realisasi impor dan penyaluran obat tersebut 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.
- KEDELAPAN : 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.

KESEMBILAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 September 2020


MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,




Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002