

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 63 TAHUN 2017
TENTANG
CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, serta melindungi masyarakat diperlukan cara uji klinik alat kesehatan yang baik;
- b. bahwa cara uji klinik alat kesehatan yang baik merupakan cara untuk menilai kebenaran aspek keamanan, mutu dan kemanfaatan secara ilmiah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
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. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
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 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/MENKES/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Klinik adalah penelitian pada subyek manusia dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menilai keamanan, kemanfaatan, dan efektifitas atau kinerja alat kesehatan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk indikasi atau maksud penggunaan baru.
4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi kinerja/manfaat yang telah disetujui.
5. Subjek Uji Klinik yang selanjutnya disebut Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
6. Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut CUKAKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek dilindungi.
7. Komisi Etik Penelitian Kesehatan adalah komisi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang penelitian, mengkaji protokol penelitian, monitoring, dan evaluasi terhadap perlindungan, keamanan, hak, dan kesejahteraan subjek penelitian.
8. Produk Uji adalah Alat Kesehatan yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
9. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah setiap kondisi medis yang tidak diharapkan, penyakit atau luka yang tidak diinginkan, atau tanda klinis yang tidak diharapkan (termasuk temuan laboratorium yang tidak normal) pada subjek, pengguna atau personil lain baik yang terkait atau yang tidak terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang diuji.
10. Kejadian Tidak Diinginkan Serious yang selanjutnya disingkat KTDS adalah kejadian yang tidak diinginkan yang mengarah kepada kematian, mengarah kepada memburuknya kesehatan subjek yang serius, yang mengakibatkan antara lain penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh, atau rawat inap atau dirawat di rumah sakit dalam jangka waktu lama, atau menjalani pemeriksaan medis atau pembedahan untuk mencegah penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau

fungsi tubuh.

11. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
12. Persetujuan Setelah Penjelasan yang selanjutnya disebut PSP adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari Subjek, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, Subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi KTD atau KTDS.
13. Tempat Pelaksanaan Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
14. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
15. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Pasal 2

Selain Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2, Alat Kesehatan juga merupakan reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kerja yang diinginkan.

Pasal 3

- (1) CUKAKB merupakan pedoman yang digunakan dalam penyelenggaraan Uji Klinik Alat Kesehatan untuk izin edar.
- (2) Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk Alat Kesehatan dengan klasifikasi kelas C, kelas D, dan Alat Kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
- (3) Klasifikasi Alat Kesehatan kelas C dan kelas D sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II PERSETUJUAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 4

Uji Klinik terdiri atas:

- a. Uji Klinik Prapemasaran; dan
- b. Uji Klinik Pascapemasaran.

Pasal 5

- (1) Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a harus mendapatkan persetujuan dari Menteri.
- (2) Menteri mendelegasikan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal.
- (3) Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal.

Pasal 6

- (1) Persetujuan uji klinik diajukan oleh pemohon yang memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai uji klinik.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan;
 - b. perusahaan alat kesehatan; atau
 - c. organisasi riset kontrak.
- (3) Organisasi riset kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan suatu organisasi yang bergerak di bidang kesehatan dan dikontrak oleh institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan, atau perusahaan alat kesehatan untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi pemohon dalam Uji Klinik.

Pasal 7

Sebelum Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, pemohon harus mendapat persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

Bagian Kedua

Tata Cara Pemberian Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran

Pasal 8

- (1) Permohonan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini dengan melampirkan:
 - a. Protokol Uji Klinik;
 - b. formulir PSP;
 - c. persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan;
 - d. informasi Produk Uji;
 - e. sertifikat analisis (CoA);
 - f. memenuhi prinsip cara pembuatan alat kesehatan yang baik;
 - g. summary batch protocol (3 (tiga) batch berurutan);
 - h. sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti;
 - i. daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian; dan
- (2) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan kerja sama, penyampaian pemberitahuan harus

- dilengkapi dengan kontrak penyelenggaraan.
- (3) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan pengujian laboratorium, permohonan harus dilengkapi dengan sertifikat laboratorium.
 - (4) Apabila dokumen permohonan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan/atau ayat (3) dinyatakan lengkap, maka dilakukan evaluasi dokumen oleh tim evaluasi dokumen Uji Klinik yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
 - (5) Dalam melakukan evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), tim evaluasi dokumen Uji Klinik dapat meminta pendapat tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional.
 - (6) Tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Menteri.
 - (7) Tim evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) menyampaikan laporan hasil evaluasi dokumen Uji Klinik kepada Direktur Jenderal.
 - (8) Direktur Jenderal memberikan keputusan terhadap laporan hasil evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berupa:
 - a. persetujuan;
 - b. penundaan; atau
 - c. penolakan.
 - (9) Keputusan terhadap laporan hasil evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (8) diterbitkan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya dokumen dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
 - (10) Keputusan berupa penundaan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b atau huruf c harus disertai dengan alasan yang jelas.

Bagian Ketiga

Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran

Pasal 9

- (1) Penyampaian pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) diajukan secara tertulis dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. Protokol Uji Klinik;
 - b. formulir PSP;
 - c. persetujuan Komisi Etik Penelitian;
 - d. informasi Produk Uji;
 - e. sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti;
 - f. sertifikat izin edar Alat Kesehatan; dan
 - g. daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian.
- (2) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan kerja sama, penyampaian pemberitahuan harus dilengkapi dengan kontrak penyelenggaraan.
- (3) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan pengujian laboratorium, penyampaian pemberitahuan harus dilengkapi dengan sertifikat laboratorium.

- (4) Direktur Jenderal dapat memberikan tanggapan terhadap penyampaian pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya dokumen dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (5) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan Uji Klinik Pascapemasaran.

Bagian Keempat

Biaya

Pasal 10

Permohonan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran dan penyampaian tanggapan Uji Klinik Pascapemasaran dikenai biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima

Masa berlaku

Pasal 11

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (8) huruf a berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Dalam hal pelaksanaan inisiasi Uji Klinik melebihi masa persetujuan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Permohonan perpanjangan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan alasan.

BAB III

PENYELENGGARAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 12

Uji Klinik yang dilakukan harus:

- a. memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat; dan
- b. mengacu kepada Pedoman CUKAKB tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 13

- (1) Pemohon dapat bekerjasama dengan pelaksana Uji Klinik.

- (2) Pelaksana Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki tim pelaksana penelitian.
- (3) Tim pelaksana penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mempunyai paling sedikit 1 (satu) orang peneliti yang memiliki sertifikat cara uji klinik yang baik.

Pasal 14

- (1) Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 harus berlokasi di Indonesia.
- (2) Dalam hal pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari luar Indonesia maka harus mendelegasikan sebagian atau seluruh tugasnya kepada perwakilannya atau organisasi riset kontrak yang berlokasi di Indonesia.

Bagian Kedua

Produk Uji

Pasal 15

- (1) Produk Uji yang akan digunakan dalam Uji Klinik harus memiliki data keamanan awal dan persyaratan mutu sesuai dengan tahapan uji kliniknya.
- (2) Dalam hal diperlukan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ke dalam wilayah Indonesia, pemohon harus mendapatkan persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

Dalam hal Produk Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 mengandung bahan tertentu yang berpotensi menimbulkan masalah terhadap keyakinan kelompok masyarakat tertentu, harus dijelaskan dalam PSP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga

Inspeksi CUKAKB

Pasal 17

- (1) Direktur Jenderal melakukan Inspeksi CUKAKB terhadap Tempat Pelaksanaan Uji Klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan Uji Klinik.
- (2) Dalam melakukan Inspeksi CUKAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat menugaskan pelaksanaannya kepada petugas yang ditunjuk.
- (3) Inspeksi CUKAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan.

Bagian Keempat

Penangguhan atau Penghentian Uji Klinik

Pasal 18

- (1) Direktur Jenderal dapat memerintahkan pemohon untuk menanggguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung apabila terjadi masalah keamanan Uji Klinik dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (2) Penanggguhan atau penghentian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah berkonsultasi dengan tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional.

BAB IV PELAPORAN

Bagian Kesatu Pelaporan Pelaksanaan Uji Klinik

Pasal 19

- (1) Pemohon wajib melaporkan pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan:
 - a. setiap 6 (enam) bulan;
 - b. saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan
 - c. jika terjadi penghentian pelaksanaan Uji Klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dilakukan paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Kedua Kejadian Tidak Diinginkan yang Serious

Pasal 20

- (1) Ketua Pelaksana Penelitian wajib melaporkan seluruh KTDS dalam Uji Klinik kepada:
 - a. pemohon;
 - b. Komisi Etik Penelitian Kesehatan; dan
 - c. Direktur Jenderal.
- (2) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan secepatnya paling lambat 24 (dua puluh empat) jam sejak pertama kali diketahui dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling lambat 3 (tiga) hari kalender dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling lambat 48 (empat puluh

delapan) jam dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (5) Dalam hal KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) masih berlanjut, pelaporan susulan dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), untuk KTDS yang sejak awal telah dapat diperkirakan terjadi yang telah dicantumkan pada Protokol Uji Klinik sebagai KTDS yang tidak memerlukan pelaporan segera.

Pasal 21

- (1) Pemohon wajib melaporkan KTDS dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Alat Kesehatan yang akan diuji di Tempat Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan dan Direktur Jenderal.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia.

BAB V PERUBAHAN DOKUMEN

Pasal 22

- (1) Pemohon wajib menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
- (2) Untuk dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan tanpa berdampak pada keselamatan Subjek maka Komisi Etik Penelitian Kesehatan mengeluarkan pemberitahuan kepada pemohon.
- (3) Terhadap dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan karena berdampak pada keselamatan Subjek, harus mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan berupa amandemen persetujuan.
- (4) Perubahan dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) harus disampaikan kepada Direktur Jenderal.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 23

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri.

Pasal 24

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penangguhan Uji Klinik; dan/atau
- c. penghentian pelaksanaan Uji Klinik.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 26

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 29 Desember 2017
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 16 Januari 2018

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK
ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 106