

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2017
TENTANG
RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa dalam rangka meningkatkan produktifitas dan daya saing melalui upaya kemandirian ekonomi dengan menggerakkan industri prioritas agar dapat memenuhi kebutuhan nasional dan ekspor, perlu melakukan percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan;
- b. bahwa untuk pengembangan dan peningkatan kemampuan produksi bahan baku obat dan bahan baku obat tradisional serta alat kesehatan, perlu pengaturan untuk mendukung industri farmasi dan alat kesehatan bertransformasi menjadi industri prioritas berbasis riset;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
4. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
7. 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);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional 2015– 2035 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5671);
 9. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 97);
 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 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1656);
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 88 Tahun 2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1657);
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

Pasal 1

Pengaturan rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan bertujuan untuk:

- a. meningkatkan industri farmasi dan alat kesehatan yang secara mandiri menghasilkan obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan untuk kebutuhan nasional dan ekspor;
- b. mengawal, memelihara dan menerapkan standar produk farmasi dan alat kesehatan;
- c. meningkatkan penggunaan produk farmasi dan alat kesehatan dalam negeri;
- d. meningkatkan revitalisasi penguasaan teknologi industri farmasi dan alat kesehatan serta optimalisasi dan peningkatan kapasitas baru; dan
- e. meningkatkan investasi baru.

Pasal 2

- (1) Rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan yang memproduksi obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan diarahkan untuk industri hulu, produk inovatif, dan peningkatan sumber daya

manusia.

- (2) Industri hulu, produk inovatif, dan peningkatan sumber daya manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki daya saing dan dilakukan secara berkesinambungan.
- (3) Obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan yang diproduksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan khasiat/manfaat.
- (4) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan yang diproduksi harus terjangkau oleh masyarakat.

Pasal 3

Pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan dengan meningkatkan kapabilitas dan kapasitas industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri dengan prioritas kebutuhan obat dan alat kesehatan nasional, termasuk untuk ekspor.

Pasal 4

- (1) Strategi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan secara bertahap.
- (2) Strategi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan:
 - a. prioritas kebutuhan obat dan alat kesehatan program jaminan kesehatan nasional;
 - b. kapasitas, kapabilitas, dan kompetensi industri farmasi dan alat kesehatan nasional termasuk kesiapan melakukan transfer teknologi;
 - c. ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan; dan
 - d. potensi substitusi impor dan potensi peningkatan ekspor.

Pasal 5

- (1) Rencana aksi pengembangan industri farmasi bersinergi dengan pelaksanaan peta jalan industri bahan baku obat dan rencana induk pengembangan bahan baku obat tradisional.
- (2) Peta jalan industri bahan baku obat dan rencana induk pengembangan bahan baku obat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Industri farmasi dan alat kesehatan harus mengutamakan penggunaan bahan baku hasil produksi dalam negeri.
- (2) Penyediaan obat dan alat kesehatan oleh pemerintah dan/atau swasta untuk kebutuhan masyarakat harus mengutamakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang menggunakan bahan baku hasil industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri.

Pasal 7

- (1) Rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan digunakan sebagai acuan pemerintah

pusat, pemerintah daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat dalam pengambilan kebijakan dan strategi berbagai program dan kegiatan di bidang industri farmasi dan alat kesehatan.

- (2) Pemerintah pusat, pemerintah daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat harus berperan aktif dalam pelaksanaan rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai rencana aksi pengembangan industri farmasi tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai rencana aksi pengembangan industri alat kesehatan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 8

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 86 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1655), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

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 27 Februari 2017

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta.

Pada Tanggal 28 Februari 2017

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

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 353