

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 62 TAHUN 2017**  
**TENTANG**  
**IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN**  
**KESEHATAN RUMAH TANGGA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan untuk melindungi masyarakat, perlu pengaturan pemberian izin edar;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan harmonisasi regulasi tingkat ASEAN dan global serta kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

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 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);
4. 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);
5. 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 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. 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);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1563);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 32/PMK.05/2014 tentang Sistem Penerimaan Negara Secara Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 200);
13. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 107/Permentan/SR.140/9/2014 tentang Pengawasan Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1274);
14. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 39/Permentan/SR.330/7/2015 tentang Pendaftaran Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1047).

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

## BAB I KETENTUAN UMUM

### Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
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. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen.
4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
5. Sertifikat Produksi adalah sertifikat untuk memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

6. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
7. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT di dalam negeri.
8. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
9. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk PAK atau Importir PKRT di Indonesia.
10. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
11. Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan Penyaluran Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro.
12. Importir PKRT adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor PKRT.
13. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dari Produsen Pemilik Produk yang memiliki Sertifikat Produksi kepada Produsen lain yang telah memiliki Sertifikat Produksi.
14. Original Equipment Manufacturer yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari PAK atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
15. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah PAK atau Importir PKRT yang ditunjuk oleh pihak Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal.
16. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor.
17. Pengemasan Ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk, yang meliputi pembungkusan, pemberian label dan penandaan, tanpa merubah bahan baku/formula, spesifikasi dan kegunaan produk.
18. Sertifikat Bebas Jual (Certificate of Free Sale) yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.
19. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT kedalam daerah pabean.
20. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dari daerah pabean.
21. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
22. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In

- Vitro, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain.
23. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
  24. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
  25. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
  26. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang 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 atau kerja yang diinginkan.

## BAB II

### PENYELENGGARAAN IZIN EDAR

#### Bagian Kesatu

#### Umum

## Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
- (2) Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak proses pembuatan sampai dengan penggunaan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

## Pasal 4

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Menteri.
- (3) Menteri mendelegasikan pemberian Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

## Pasal 5

Dikecualikan dari ketentuan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, untuk:

- a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang masuk ke wilayah Negara Republik Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (Special Access Scheme) sesuai dengan ketentuan

- peraturan perundang-undangan;
- b. Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang diproduksi oleh perusahaan rumah tangga; dan/atau
  - c. Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT karena alasan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri.

### **Pasal 6**

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diberikan Izin Edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. mutu, sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- b. keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan hasil uji klinik dan/atau bukti lain yang diperlukan;
- c. takaran tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku; dan
- d. tidak menggunakan bahan yang dilarang sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku.

### **Pasal 7**

- (1) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, Alat Kesehatan dibagi menjadi:
  - a. kelas A menimbulkan risiko rendah;
  - b. kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
  - c. kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
  - d. kelas D menimbulkan risiko tinggi.
- (2) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dibagi menjadi:
  - a. kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat;
  - b. kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;
  - c. kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan
  - d. kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.
- (3) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna, PKRT dibagi menjadi:
  - a. kelas 1 menimbulkan risiko rendah;
  - b. kelas 2 menimbulkan risiko sedang; dan
  - c. kelas 3 menimbulkan risiko tinggi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai klasifikasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

### **Pasal 8**

Untuk setiap kelas Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 7 dibagi dalam kategori dan subkategori tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

## **Bagian Kedua**

### **Permohonan Izin Edar**

#### **Paragraf Kesatu**

##### **Umum**

#### **Pasal 9**

- (1) Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT dalam negeri diajukan oleh:
  - a. Produsen;
  - b. Produsen yang memberi Makloon;
  - c. Produsen yang melakukan Perakitan;
  - d. PAK Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Produsen; atau
  - e. Produsen yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang melakukan OEM.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d untuk permohonan Izin Edar PKRT.

#### **Pasal 10**

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT Impor diajukan oleh:

- a. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif;
- b. PAK atau Importir PKRT yang memiliki surat penunjukan dari Pabrikasi atau Prinsipal dan diberi kuasa untuk mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT di Indonesia;
- c. PAK atau Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikasi;
- d. PAK yang melakukan Perakitan; atau
- e. PAK yang melakukan Pengemasan Ulang.

#### **Pasal 11**

Produsen yang melakukan Perakitan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c harus memenuhi kriteria:

- a. komponen yang merupakan fungsi utama produk jadi diproduksi di dalam negeri;
- b. komposisi komponen dalam negeri lebih besar daripada komponen Impor; dan/atau
- c. proses Produksi sebagian besar dilakukan di dalam negeri.

#### **Pasal 12**

PAK yang melakukan Perakitan dan Pengemasan Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf d dan huruf e harus memenuhi kriteria:

- a. memiliki Sertifikat Produksi; dan
- b. memiliki surat kuasa dari Pabrik.

### **Pasal 13**

Setiap jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor dengan 1 (satu) nama dagang/merek yang berasal dari Pabrik atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) PAK atau 1 (satu) Importir PKRT.

### **Pasal 14**

- (1) Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT Impor harus disertai dengan CFS yang dikeluarkan oleh Instansi yang bertanggung jawab di bidang kesehatan di negara asal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT diproduksi.
- (2) Dalam hal Instansi yang bertanggung jawab di bidang kesehatan di negara asal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT diproduksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak menerbitkan CFS, CFS dikeluarkan oleh instansi yang bertanggung jawab di bidang kesehatan di negara yang memiliki regulasi di bidang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- (3) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro atau PKRT sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) tidak terdaftar di negara asal, CFS dapat dikeluarkan oleh instansi lain di negara asal.
- (4) CFS sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) paling sedikit memuat:
  - a. nama dagang/merek;
  - b. jenis produk;
  - c. nama dan alamat Pabrik; dan
  - d. masa berlaku.

### **Pasal 15**

- (1) Produsen dilarang mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor yang sama dengan jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksinya.
- (2) Dalam hal jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki spesifikasi produk yang berbeda, dapat didaftarkan oleh Produsen yang berafiliasi dengan Pabrik.
- (3) PAK atau Importir PKRT yang melakukan OEM di dalam negeri dilarang mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang jenis dan spesifikasinya sama dengan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor yang diageni.

### **Pasal 16**

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM harus memiliki formula/desain yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/Pabrik OEM.
- (2) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT belum mampu diproduksi di dalam negeri, dapat diberikan Izin Edar produk OEM Impor.

### **Pasal 17**

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT, terdiri atas:

- a. permohonan baru;
- b. permohonan perpanjangan;
- c. permohonan perubahan; dan
- d. permohonan perpanjangan dengan perubahan.

### **Paragraf Kedua**

#### **Tata Cara Permohonan Baru Izin Edar**

### **Pasal 18**

- (1) Permohonan baru Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a dilakukan secara online melalui portal Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (2) Permohonan baru Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

### **Pasal 19**

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) terhadap setiap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- (2) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan teknologi, zat aktif baru dan/atau dengan klaim yang tidak lazim, harus mendapatkan pertimbangan dari Tim Ahli yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (3) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas unsur instansi terkait, praktisi, perguruan tinggi, organisasi profesi dan/atau asosiasi pelaku usaha.

### **Pasal 20**

- (1) Penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilakukan sesuai dengan jangka waktu yang ditentukan.
- (2) Jangka waktu penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dalam negeri dan impor.
- (3) Jangka waktu penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sebagai berikut:
  - a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas A paling lama 10 (sepuluh) hari, kelas B dan kelas C paling lama 20 (dua puluh) hari, serta Kelas D paling lama 30 (tiga puluh) hari;



- b. PKRT kelas 1 paling lama 10 (sepuluh) hari, kelas 2 paling lama 20 (dua puluh) hari, dan kelas 3 paling lama 30 (tiga puluh) hari.
- (4) Jangka waktu penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sebagai berikut:
  - a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas A paling lama 15 (lima belas) hari, kelas B dan kelas C paling lama 30 (tiga puluh) hari, serta Kelas D paling lama 45 (empat puluh lima) hari;
  - b. PKRT kelas 1 paling lama 15 (lima belas) hari, kelas 2 paling lama 30 (tiga puluh) hari, dan kelas 3 paling lama 45 (empat puluh lima) hari.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

### **Pasal 21**

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama:
  - a. 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro kelas A, kelas B, dan kelas C serta PKRT kelas 1, kelas 2, dan kelas 3; dan
  - b. 15 (lima belas) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Kelas D.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pada ayat (2) paling lama 10 (sepuluh) hari.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.

### **Pasal 22**

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (5) dan Pasal 21 ayat (4) diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.
- (2) Surat penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5) disampaikan secara online dan dapat diakses melalui portal Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (3) Izin Edar dapat dicetak oleh pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui sistem Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (4) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (force majeure), Izin Edar dapat diterbitkan secara manual.

### **Paragraf Ketiga**

## **Biaya**

### **Pasal 23**

- (1) Setiap permohonan pendaftaran Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mekanisme e-payment.
- (3) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (force majeure), pembayaran PNBPN dapat dilakukan secara manual.
- (4) Penerimaan negara bukan pajak yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

### **Paragraf Keempat Masa Berlaku Izin Edar**

### **Pasal 24**

- (1) Izin Edar berlaku paling lama 5 (lima) tahun.
- (2) Dalam hal permohonan Izin Edar yang diajukan oleh PAK atau Perusahaan PKRT yang ditunjuk sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau yang diberi kuasa untuk mendaftarkan, masa berlaku Izin Edar mengikuti masa berlaku surat penunjukan atau pemberian kuasa.
- (3) Penunjukan dan/atau pemberian kuasa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki batas waktu paling singkat 2 (dua) tahun dan paling lama 5 (lima) tahun.
- (4) Apabila penunjukan dan/atau pemberian kuasa tidak memiliki batas waktu atau lebih dari 5 (lima) tahun, Izin Edar memiliki masa berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal penunjukan dan/atau pemberian kuasa.
- (5) Dalam hal Pabrikasi yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT melalui OEM, Izin Edar memiliki masa berlaku paling lama 3 (tiga) tahun.
- (6) Masa berlaku Izin Edar dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

### **Pasal 25**

Izin Edar dinyatakan tidak berlaku apabila:

- a. masa berlaku habis;
- b. masa berlaku Sertifikat Produksi habis;
- c. masa berlaku izin PAK habis;
- d. masa berlaku penunjukan sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau pemberian kuasa habis atau tidak diperpanjang; atau
- e. Izin Edar dicabut.

### **Paragraf Kelima Perpanjangan Izin Edar**

### **Pasal 26**

- (1) Pemilik Izin Edar yang akan melakukan perpanjangan Izin Edar, harus mengajukan permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT paling cepat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku habis.
- (2) Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan pelaporan Produksi atau penyaluran secara elektronik melalui sistem e-report sebelum pengajuan permohonan perpanjangan Izin Edar.
- (3) Untuk Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.
- (4) Perpanjangan Izin Edar OEM Impor untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dilakukan melalui peninjauan ulang dengan mempertimbangkan kemampuan industri dalam negeri untuk memproduksi produk sejenis.
- (5) Pemilik Izin Edar yang mengajukan permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT setelah masa berlaku habis, mengikuti ketentuan permohonan baru Izin Edar.
- (6) Apabila masa berlaku Izin Edar telah habis dan belum mendapatkan persetujuan perpanjangan, Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT tersebut dilarang diedarkan.

### **Pasal 27**

- (1) Permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) dilakukan secara online melalui portal Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (2) Permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT tidak dapat diproses apabila status pelaporan Produksi atau penyaluran menyatakan nihil dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum masa perpanjangan Izin Edar berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

### **Pasal 28**

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (3) terhadap setiap permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- (2) Penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari.
- (3) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

### **Pasal 29**

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.

- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal penerimaan kelengkapan persyaratan.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.

### **Paragraf Keenam Perubahan Izin Edar**

#### **Pasal 30**

- (1) Perubahan Izin Edar dilakukan apabila terdapat perubahan:
  - a. ukuran;
  - b. kemasan;
  - c. penandaan;
  - d. aksesoris/lampiran pada izin edar; dan/atau
  - e. nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrikan.
- (2) Perubahan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan tanpa merubah nomor Izin Edar.
- (3) Dalam hal terdapat perubahan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus mengajukan permohonan baru Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

#### **Pasal 31**

- (1) Untuk perubahan yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen atau Pabrikan dan tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Terhadap pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal memberikan tanggapan paling lama 7 (tujuh) hari sejak pemberitahuan diterima.

#### **Pasal 32**

- (1) Permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilakukan secara online melalui portal Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (2) Permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen

permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

### **Pasal 33**

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) terhadap setiap permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- (2) Penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari.
- (3) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

### **Pasal 34**

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penerimaan kelengkapan persyaratan.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.

### **Paragraf Ketujuh**

#### **Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar**

### **Pasal 35**

- (1) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilakukan secara online melalui portal Indonesia National Single Window atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (2) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.
- (3) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT tidak dapat diproses apabila status pelaporan Produksi atau penyaluran menyatakan nihil dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum masa perpanjangan Izin Edar berakhir.
- (4) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (5) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

#### **Pasal 36**

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (4) terhadap setiap permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- (2) Penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari.
- (3) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

#### **Pasal 37**

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penerimaan kelengkapan persyaratan.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.

#### **Pasal 38**

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

### **BAB III**

## **PENANDAAN DAN INFORMASI ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

#### **Pasal 39**

Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

#### **Pasal 40**

Produsen, PAK, atau Importir PKRT yang akan mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT harus mencantumkan penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

#### Pasal 41

- (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan.
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro paling sedikit memuat:
  - a. nama dagang/merek;
  - b. nomor Izin Edar;
  - c. tipe produk;
  - d. nama dan alamat Produsen/Pabrikan;
  - e. nama dan alamat PAK pemilik Izin Edar;
  - f. nomor bets/kode Produksi/nomor seri;
  - g. kata “steril” dan cara sterilisasi untuk produk steril;
  - h. spesifikasi produk;
  - i. tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;
  - j. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan
  - k. label peringatan penggunaan “Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional” atau simbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.
- (3) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi.
- (4) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk PKRT paling sedikit memuat:
  - a. nama dagang/merek;
  - b. nomor Izin Edar;
  - c. jenis dan varian produk;
  - d. berat bersih atau isi bersih;
  - e. nama dan alamat Produsen/Pabrikan yang memproduksi dan/atau;
  - f. nama dan alamat Importir PKRT;
  - g. daftar bahan aktif yang digunakan beserta persentase;
  - h. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa;
  - i. kode Produksi;
  - j. kegunaan;
  - k. petunjuk penggunaan/penyiapan; dan
  - l. perhatian dan peringatan.
- (5) Keterangan untuk PKRT dengan kategori pestisida rumah tangga, selain memuat sebagaimana

dimaksud pada ayat (4), juga harus memuat:

- a. penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida spray dan repellent yang berkontak langsung dengan kulit; atau
  - b. penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida patch (ditempel pada kulit).
- (6) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) khusus tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia.
- (7) Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri.
- (8) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut:
- a. kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;
  - b. penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas nyamuk”, “aman”, “basmi”, “aromaterapi”, “anti-aging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “anti virus”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;
  - c. penulisan persentase atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk;
  - d. penggunaan kata “family”, “kids”, “baby”, “lembut”, “melembabkan” dan/atau kata lain yang bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga;
  - e. penggunaan klaim “anti bakterial” yang bukan fungsi utama diletakkan di bagian depan penandaan;
  - f. penggunaan klaim “pengusir serangga” dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus;
  - g. mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama;
  - h. mencantumkan nama laboratorium uji; dan/atau
  - i. mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama.

## BAB IV

### PEMELIHARAAN MUTU

#### Pasal 42

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan/atau PKRT, Direktur Jenderal menetapkan:
- a. persyaratan pemeliharaan mutu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan/atau PKRT.
  - b. pembinaan dan pengawasan pemeliharaan mutu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai upaya pemeliharaan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

#### Pasal 43



Untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan elektromedik dan radiologi perlu dilakukan kalibrasi alat secara periodik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB V IMPOR DAN EKSPOR**

### **Pasal 44**

- (1) Impor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki izin PAK dan Izin Edar atas Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang diimpor.
- (2) Impor PKRT hanya dapat dilakukan oleh Importir PKRT yang memiliki Izin Edar atas PKRT yang diimpor.
- (3) Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT melalui portal Indonesia National Single Window dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **Pasal 45**

Ekspor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT hanya dapat dilakukan oleh PAK yang Memiliki Izin Edar atau Produsen.

### **Pasal 46**

- (1) Dalam keadaan khusus untuk memenuhi pelayanan pasien, peningkatan pelayanan tertentu, dan penelitian, Direktur Jenderal dapat mengeluarkan surat keterangan Impor atau Ekspor khusus.
- (2) Surat keterangan Impor atau Ekspor khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikeluarkan dengan mempertimbangkan kepentingan masyarakat luas, mutu, keamanan, dan kemanfaatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diimpor atau diekspor.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai surat keterangan Impor atau Ekspor khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

### **Pasal 47**

Untuk peningkatan dan pengembangan produk dalam negeri, pengujian dalam rangka pemberian Izin Edar, dan pameran untuk di Ekspor kembali, Direktur Jenderal dapat mengeluarkan surat keterangan Impor.

### **Pasal 48**

Setiap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT bukan baru, termasuk yang telah direkondisi dan/atau remanufakturing dilarang diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia.

## **BAB VI PERALIHAN DAN/ATAU PEMUTUSAN PENUNJUKAN KEAGENAN ATAU PEMBERIAN KUASA**

### **Pasal 49**

- (1) Peralihan dan/atau pemutusan penunjukan keagenan atau pemberian kuasa dapat dilakukan oleh

Pabrikasi atau Prinsipal terhadap PAK, perusahaan PKRT atau Importir PKRT.

- (2) Peralihan dan/atau pemutusan penunjukan keagenan atau pemberian kuasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan setelah batas waktu Izin Edar habis atau atas kesepakatan para pihak.
- (3) PAK, perusahaan PKRT atau Importir PKRT yang baru ditunjuk atau diberi kuasa oleh Pabrikasi atau Prinsipal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan pemberitahuan peralihan dan/atau pemutusan penunjukan keagenan atau pemberian kuasa kepada Direktur Jenderal paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal penunjukan keagenan atau pemberian kuasa.
- (4) Dalam hal tidak tercapai kesepakatan para pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat mengakibatkan perselisihan keagenan, untuk menjamin peredaran dan pelayanan kesehatan harus dilakukan penyelesaian paling lama 6 (enam) bulan sejak penyampaian pemberitahuan.
- (5) Apabila dalam jangka waktu penyelesaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) perselisihan keagenan tidak dapat diselesaikan, Direktur Jenderal menetapkan persetujuan pencabutan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

## **BAB VII PERAN SERTA MASYARAKAT**

### **Pasal 50**

- (1) Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga swadaya masyarakat.
- (2) Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat untuk pengamanan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

## **BAB VIII PELAPORAN**

### **Pasal 51**

- (1) Setiap pemilik Izin Edar harus menyampaikan laporan meliputi laporan Produksi atau laporan penyaluran kepada Direktur Jenderal melalui e-report Alat Kesehatan dan PKRT.
- (2) Selain laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemilik Izin Edar harus menyampaikan Laporan KTD jika terjadi kejadian tidak diinginkan melalui e-watch Alat Kesehatan dan PKRT.

## **BAB IX PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

### **Bagian Kesatu Pembinaan**

### **Pasal 52**

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-

- masing.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk :
    - a. memenuhi jumlah dan jenis kebutuhan masyarakat akan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT;
    - b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan yang salah dan penyalahgunaan dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT;
    - c. melindungi masyarakat dari bahaya Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan; dan
    - d. menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diedarkan.
  - (3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
    - a. pemenuhan persyaratan Izin Edar;
    - b. sumber daya manusia;
    - c. informasi produk; dan
    - d. periklanan

## Bagian Kedua

### Pengawasan

#### Pasal 53

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. audit terhadap informasi teknis dan klinik;
  - b. pemeriksaan terhadap sarana Produksi dan distribusi;
  - c. sampling dan pengujian; dan
  - d. pengawasan penandaan dan iklan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

#### Pasal 54

- (1) Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT harus melakukan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT yang diproduksi dan/atau diedarkan untuk memastikan kesesuaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Pengawasan oleh Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT berupa:
  - a. audit terhadap informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT yang didapat dari sarana distribusi/penyalur;
  - b. pemeriksaan kembali terhadap produk untuk mengetahui KTD; dan
  - c. melaporkan kepada Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota mengenai KTD.

- (3) Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT harus melaporkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

#### **Pasal 55**

Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara berjenjang melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.

#### **Bagian Ketiga Tanggung Jawab**

#### **Pasal 56**

- (1) Setiap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memiliki Izin Edar menjadi tanggung jawab pemilik Izin Edar.
- (2) Untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM, selain menjadi tanggung jawab pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga menjadi tanggung jawab Pemilik Produk.
- (3) Untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang merupakan produk Makloon, selain menjadi tanggung jawab pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga menjadi tanggung jawab Produsen pemberi Makloon.

#### **Bagian Keempat Evaluasi**

#### **Pasal 57**

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi secara berkala terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang telah diberikan Izin Edar.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila hasil monitoring dan evaluasi terdapat perbedaan data yang diberikan pada waktu pengajuan permohonan pendaftaran Izin Edar.
- (3) Dalam hal terdapat pengaduan masyarakat dan/atau KTD, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi sewaktu-waktu.
- (4) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dapat berupa rekomendasi:
  - a. perubahan penandaan;
  - b. perubahan komposisi/formula;
  - c. pemberian batasan penggunaan;
  - d. penarikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dari peredaran; dan/atau
  - e. pencabutan Izin Edar.

### **BAB X PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN**

## Bagian Kesatu

### Penarikan

#### Pasal 58

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut Izin Edarnya dilakukan penarikan dari peredaran.
- (2) Penarikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab perusahaan yang memproduksi dan/atau menyalurkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

## Bagian Kedua

### Pemusnahan

#### Pasal 59

Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilaksanakan terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. dicabut Izin Edarnya;
- d. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. berhubungan dengan tindak pidana.

#### Pasal 60

- (1) Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilaksanakan oleh Produsen, PAK, Importir PKRT pemilik Izin Edar, fasilitas pelayanan kesehatan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota harus melakukan penghapusan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengelolaan barang milik negara/daerah.
- (3) Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang berhubungan dengan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf e dilaksanakan oleh instansi pemerintah yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 61

Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia dan lingkungan.

### **Pasal 62**

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

## **BAB XI SANKSI**

### **Pasal 63**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat diberikan sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; dan
  - c. pencabutan Izin Edar.
- (3) Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dilakukan apabila:
  - a. Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan;
  - b. tidak memenuhi kriteria sesuai dengan data yang diajukan pada saat permohonan pendaftaran Izin Edar;
  - c. Sertifikat Produksi dicabut;
  - d. izin PAK dicabut; atau
  - e. pemutusan penunjukan sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau pemberian kuasa.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemberian sanksi administratif sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dan (2) diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

### **Pasal 64**

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini yang mengakibatkan seseorang mengalami gangguan kesehatan yang serius, cacat atau kematian, memalsukan dan/atau mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT tanpa memiliki Izin Edar dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan peraturan perundang-undangan.

## **BAB XII KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 65**

- (1) Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- (2) Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya.

- (3) Penyesuaian terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dilaksanakan paling lama 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.

#### **Pasal 66**

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua peraturan pelaksanaan dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400), dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dan/atau belum diganti berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri ini.

### **BAB XIII KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 67**

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### **Pasal 68**

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 12 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 82