

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 59 TAHUN 2015**  
**TENTANG**  
**PERIZINAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN YANG BERISIKO TINGGI DAN**  
**BERBAHAYA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk menghindari penyimpangan dan/atau penyalahgunaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang berisiko tinggi dan berbahaya, serta melindungi kepentingan penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan, masyarakat, bangsa, dan negara, serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup diperlukan pengaturan mengenai perizinan penelitian dan pengembangan kesehatan yang berisiko tinggi dan berbahaya;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perizinan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya.

Mengingat:

1. 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);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
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 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. 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);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1999 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 31, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3815);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);

8. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 Tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4666);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi Yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
10. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
14. Peraturan Menteri Negara Riset dan Teknologi Nomor 8 Tahun 2012 tentang Daftar Bidang Penelitian Berisiko Tinggi dan Berbahaya dan Instansi Pemerintah yang Berwenang Memberikan Izin Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERIZINAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN YANG BERISIKO TINGGI DAN BERBAHAYA**

## **BAB I KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. Pengembangan adalah kegiatan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bertujuan memanfaatkan kaidah dan teori ilmu pengetahuan yang telah terbukti kebenarannya untuk meningkatkan fungsi, manfaat, dan aplikasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada, atau menghasilkan teknologi baru.
3. Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang Berisiko Tinggi yang selanjutnya disebut Litbangkes yang Berisiko Tinggi adalah kegiatan penelitian dan pengembangan yang karena sifat dan/atau konsentrasinya, baik secara langsung maupun tidak langsung, dapat mencemarkan dan/atau membahayakan lingkungan

hidup manusia serta makhluk hidup lainnya.

4. Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang Berbahaya yang selanjutnya disebut Litbangkes yang Berbahaya adalah kegiatan penelitian, pengembangan yang berpotensi menimbulkan bahaya bagi keselamatan manusia, kelestarian fungsi lingkungan, kerukunan bermasyarakat, keselamatan bangsa, dan berpotensi merugikan negara.
5. Komisi Etik Penelitian Kesehatan yang selanjutnya disingkat KEPK adalah unit pada lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan yang memiliki tugas dan fungsi memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan.
6. Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang selanjutnya disebut KEPK Badan Litbangkes adalah unit pelaksana fungsional pada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan.
7. Lembaga Penelitian dan Pengembangan Kesehatan adalah lembaga yang melaksanakan penelitian dan pengembangan kesehatan.
8. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang selanjutnya disebut Badan Litbangkes adalah institusi di bawah Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan fungsi menyelenggarakan kegiatan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penapisan teknologi kesehatan.
9. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

## **Pasal 2**

Ruang lingkup pengaturan perizinan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya meliputi penelitian dan pengembangan kesehatan yang diselenggarakan oleh Lembaga Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang melakukan sepenuhnya dan/atau sebagian kegiatan Penelitian dan Pengembangan kesehatan menggunakan mikroba atau bahan lainnya serta uji klinik yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

## **BAB II PENYELENGGARAAN**

### **Bagian Kesatu**

#### **Jenis Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya**

## **Pasal 3**

- (1) Jenis Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya terdiri dari:
  - a. Litbangkes yang menggunakan mikroba kelompok berisiko 2 (berisiko terhadap individu), kelompok berisiko 3 (berisiko tinggi untuk individu, rendah untuk komunitas), kelompok berisiko 4 (berisiko tinggi untuk individu dan komunitas), dan toksin yang berbahaya;
  - b. Litbangkes dengan menggunakan mikroba atau bahan lainnya yang belum pernah dilaporkan ada kejadian infeksi atau gangguan kesehatan; dan
  - c. Litbangkes dengan uji klinik menggunakan modalitas terapi yang berisiko tinggi terhadap manusia.
- (2) Rincian jenis mikroba yang berisiko tinggi dan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a

dan huruf b tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (3) Rincian jenis modalitas terapi yang Berisiko Tinggi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri dari:
  - a. radioterapi;
  - b. kemoterapi;
  - c. bulk surgery; dan
  - d. jenis modalitas terapi lainnya.

## **Bagian Kedua Mekanisme Pemberian Izin**

### **Pasal 4**

- (1) Setiap Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya hanya dapat dilakukan dengan izin dari Menteri.
- (2) Menteri mendelegasikan kewenangan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan Litbangkes.

### **Pasal 5**

- (1) Setiap KEPK harus melakukan telaah potensi berisiko tinggi dan berbahaya terhadap protokol penelitian dan pengembangan kesehatan yang diajukan untuk mendapatkan persetujuan etik penelitian kesehatan.
- (2) Dalam hal protokol penelitian dan pengembangan kesehatan yang diajukan berpotensi berisiko tinggi dan berbahaya, KEPK wajib merujuk pengajuan persetujuan etik penelitian kesehatan kepada KEPK Badan Litbangkes.
- (3) Seluruh proses rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan dan menjadi tanggung jawab penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.

### **Pasal 6**

- (1) KEPK Badan Litbangkes melakukan penilaian aspek etik dan ilmiah atas Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang diajukan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (2) Hasil penilaian KEPK Badan Litbangkes sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa:
  - a. penerbitan persetujuan etik penelitian kesehatan; atau
  - b. penolakan atas pengajuan.
- (3) Dalam hal KEPK Badan Litbangkes menerbitkan persetujuan etik penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, penyelenggara dapat mengajukan permohonan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
- (4) Dalam hal KEPK Badan Litbangkes menolak pengajuan persetujuan etik penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, pengajuan permohonan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya tidak dapat dilaksanakan.

## Pasal 7

- (1) Untuk mendapatkan izin, penyelenggara Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan Litbangkes dengan melampirkan:
  - a. protokol Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya, termasuk materi mengenai ketentuan internasional yang telah diratifikasi;
  - b. uraian biosafety dan biosecurity Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang diterbitkan oleh tim Biorisiko institusi;
  - c. uraian sistem kesiapsiagaan dan penanganan tanggap darurat bencana;
  - d. uraian fasilitas laboratorium/instalasi dan peralatan yang dimiliki;
  - e. uraian tentang perlakuan terhadap subyek penelitian dan kegunaan hasil Litbangkes;
  - f. uraian perlengkapan keselamatan kerja untuk mengantisipasi kecelakaan yang diakibatkan bahan dan/atau material, proses dan produk yang berisiko tinggi dan berbahaya;
  - g. uraian perlindungan keselamatan kerja sumber daya manusia dalam melaksanakan kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
  - h. rekomendasi dari lembaga yang memberikan pembiayaan, baik sepenuhnya maupun sebagian;
  - i. standar dan/atau akreditasi nasional;
  - j. rencana pemberian kompensasi dan/atau asuransi bagi keikutsertaan subyek dalam Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
  - k. persetujuan etik penelitian kesehatan (ethical approval);
  - l. bukti registri penelitian untuk penelitian klinik; dan
  - m. izin lain yang terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Protokol Kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, paling sedikit memuat keterangan mengenai:
  - a. lembaga yang akan melakukan kegiatan;
  - b. judul Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
  - c. ringkasan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
  - d. latar belakang Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang meliputi masalah, topik, pertanyaan, pertimbangan, dan rationale penelitian;
  - e. nama penanggung jawab dan anggota tim berikut kompetensinya yang akan melakukan kegiatan;
  - f. daftar riwayat hidup penanggung jawab dan anggota tim;
  - g. maksud, tujuan, dan manfaat kegiatan;
  - h. kerangka konsep dan/atau hipotesa;
  - i. metode penelitian yang meliputi:
    - 1) analisis tingkat risiko serta kerugian dan bahaya yang dapat ditimbulkan;
    - 2) penggunaan, penyimpanan, pengemasan, pengedaran, transportasi, dan pembuangan bahan dan/atau material yang berisiko tinggi dan berbahaya; dan
    - 3) peta lokasi kegiatan, dan tata letak penggunaan bahan yang berisiko tinggi dan berbahaya.
  - j. jadwal dan jangka waktu kegiatan;

- k. rincian rencana anggaran;
- l. daftar kepustakaan;
- m. naskah penjelasan dan lembar persetujuan; dan
- n. instrumen pengumpulan data.

### **Pasal 8**

Pengajuan permohonan tertulis untuk izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dilakukan sebelum kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya dimulai.

### **Pasal 9**

- (1) Kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang dilakukan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan asing wajib memperoleh izin dari Menteri.
- (2) Izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang dilakukan oleh penyelenggara penelitian dan pengembangan asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan setelah mendapatkan izin melakukan kegiatan Litbangkes asing dari Kementerian yang menyelenggarakan urusan Riset dan Teknologi Pendidikan Tinggi.

### **Pasal 10**

- (1) Kepala Badan Litbangkes membentuk dan menetapkan tim verifikasi dalam rangka pemberian izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
- (2) Keanggotaan tim verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari:
  - a. perwakilan Badan Litbangkes;
  - b. perwakilan Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi;
  - c. perwakilan Kementerian Perindustrian; dan
  - d. pemangku kepentingan terkait lainnya yang diperlukan.
- (3) Tim verifikasi mempunyai tugas:
  - a. melakukan verifikasi administrasi terhadap kelengkapan dokumen;
  - b. melakukan verifikasi substansi atas permohonan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
  - c. memberikan rekomendasi izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya kepada Kepala Badan Litbangkes.
- (4) Rekomendasi atas permohonan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c, harus diberikan kepada Kepala Badan Litbangkes paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak persyaratan permohonan tertulis dipenuhi.

### **Pasal 11**

- (1) Berdasarkan rekomendasi dari tim verifikasi, Kepala Badan Litbangkes akan mengeluarkan keputusan terhadap permohonan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.

- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat , dapat berupa:
  - a. penerbitan izin Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya; atau
  - b. penolakan atas pengajuan.
- (3) Dalam hal Kepala Badan Litbangkes menolak pengajuan izin, penolakan harus diberikan secara tertulis dengan disertai alasan yang jelas.

### **Bagian Ketiga**

#### **Jangka Waktu Perizinan**

##### **Pasal 12**

- (1) Izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya diberikan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- (2) Izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang paling banyak 4 (empat) kali secara berturut-turut untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun pada setiap pemberian perpanjangan.
- (3) Perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan apabila protokol awal pengajuan izin sudah mencantumkan penelitian tahun jamak (multi-years).

##### **Pasal 13**

Permohonan perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya diajukan kepada Kepala Badan Litbangkes dengan melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), serta dilengkapi dengan persyaratan tambahan sebagai berikut:

- a. laporan kemajuan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya;
- b. persetujuan etik penelitian kesehatan terbaru; dan
- c. izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang lama.

##### **Pasal 14**

- (1) Permohonan perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya tetap melalui proses verifikasi sebagaimana diatur dalam Pasal 10.
- (2) Penyelenggara Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya harus mengajukan perpanjangan izin paling lama 1 (satu) bulan sebelum masa berlaku izin berakhir.
- (3) Kepala Badan Litbangkes harus mengeluarkan keputusan menerbitkan atau menolak terhadap pengajuan perpanjangan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak penerimaan permohonan.

##### **Pasal 15**

- (1) Dalam hal terjadi perubahan pada judul, metodologi, lokasi, tim peneliti, pembiayaan, dan perubahan lainnya pada Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya, harus dilaporkan dan diajukan perbaruan

izin kepada Kepala Badan Litbangkes.

- (2) Perbaruan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi persyaratan sebagaimana diatur dimaksud dalam Pasal 13.

### **Pasal 16**

Setiap penerbitan, perpanjangan, dan perbaruan izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya tidak dikenakan biaya.

## **BAB III PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN**

### **Pasal 17**

- (1) Kepala Badan Litbangkes melaksanakan pengawasan dan pengendalian terhadap Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya.
- (2) Pengawasan dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka:
  - a. memastikan pemegang izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya memenuhi ketentuan persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 7;
  - b. memastikan pemegang izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya melaksanakan kegiatan sesuai dengan protokol; dan
  - c. menjamin kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya berjalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Kegiatan pengawasan dan pengendalian terhadap Litbangkes Berisiko Tinggi dan Berbahaya dilaksanakan dalam bentuk:
  - a. pemantauan;
  - b. evaluasi;
  - c. pembinaan teknis; dan/atau
  - d. pelaporan.

### **Pasal 18**

- (1) Kepala Badan Litbangkes melaksanakan kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) huruf b, terhadap seluruh izin Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang telah diterbitkan.
- (2) Kegiatan evaluasi dilaksanakan untuk meningkatkan dan/atau memperbaiki kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya agar dapat berjalan efektif, efisien, dan bermanfaat.
- (3) Kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan:
  - a. paling sedikit setiap 6 (enam) bulan, selama jangka waktu perizinan;
  - b. pada saat pengajuan perpanjangan izin; dan
  - c. pada saat pengajuan perbaruan izin.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara evaluasi kegiatan Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan



Berbahaya ditetapkan dengan peraturan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

#### **Pasal 19**

Hasil kegiatan pengawasan dan pengendalian dilaporkan kepada Menteri dengan tembusan menteri terkait.

### **BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF**

#### **Pasal 20**

- (1) Penyelenggara Litbangkes yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Pasal 5, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, dan Pasal 15 dikenakan sanksi administratif berupa:
  - a. teguran tertulis;
  - b. penghentian sementara; atau
  - c. pencabutan izin.
- (2) Ketentuan mengenai Tata Cara Pemberian Sanksi Administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.



### **BAB V KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 21**

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 26 Agustus 2015  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,  
Ttd.  
NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,  
Pada Tanggal 10 September 2015  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.  
YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 1357

