



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 60 TAHUN 2017

TENTANG

PENGAWASAN TATA NIAGA IMPOR 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 kepastian pelaksanaan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam kerangka Indonesia *National Single Window*, perlu dilakukan penyederhanaan tata niaga impor;
 - b. bahwa untuk meningkatkan efektivitas pengawasan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu pengaturan mengenai pengawasan yang sesuai dengan perkembangan kebijakan nasional dan kebutuhan hukum;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3612) sebagaimana telah diubah dengan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);
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 Tahun 1998 Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);

6. 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);
7. 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);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1184);
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 Keuangan Nomor 224/Pmk.04/2015 tentang Pengawasan terhadap Impor atau Ekspor Barang Larangan dan/atau Pembatasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1894);
12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 228/Pmk.04/2015 tentang Pengeluaran Barang Impor untuk Dipakai (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1898);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGAWASAN TATA NIAGA IMPOR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PERBEKELAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, 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.
2. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, 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 merawat spesimen.
3. 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.
4. Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.

5. 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.
6. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT kedalam daerah pabean.
7. Importir adalah orang perseorangan atau badan hukum yang melakukan impor.
8. Indonesia *National Single Window* yang selanjutnya disingkat dengan INSW adalah sistem nasional Indonesia yang memungkinkan dilakukannya suatu penyampaian data dan informasi secara tunggal (*single submission of data and information*), pemrosesan data dan informasi secara tunggal dan sinkron (*single and synchronous processing of data and information*), dan pembuatan keputusan secara tunggal untuk pemberian izin kepabeanan dan pengeluaran barang (*single decision-making for custom release and clearance of cargoes*).
9. Portal INSW adalah sistem yang akan melakukan integrasi informasi berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan dan pengeluaran barang, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis, yang meliputi sistem kepabeanan, perizinan, kepelabuhanan/kebandarudaraan, dan sistem lain yang terkait dengan proses penanganan dokumen kepabeanan dan pengeluaran barang.
10. Pejabat Bea dan Cukai adalah pegawai Direktorat Jenderal Bea dan Cukai yang ditunjuk dalam jabatan tertentu untuk melaksanakan tugas tertentu berdasarkan Undang-Undang Kepabeanan.
11. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

12. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan Alat Kesehatan.

BAB II

PENYELENGGARAAN IMPOR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PKRT

Pasal 2

- (1) Setiap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diimpor ke dalam wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus dilakukan oleh perusahaan yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengimpor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dilakukan oleh PAK sebagai pemilik izin edar.
- (3) Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengimpor produk PKRT dilakukan oleh Importir sebagai pemilik izin edar.

Pasal 4

Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) PAK dan/atau Importir yang melakukan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus menyampaikan pemberitahuan pabean impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemberitahuan pabean impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penelitian oleh Portal *INSW* dan/atau Pejabat Bea dan Cukai.
- (3) Berdasarkan hasil penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pengelola Portal *INSW* dan/atau Pejabat Bea dan Cukai menyampaikan notifikasi kepada Direktur Jenderal.

BAB III

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN,
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PKRT IMPOR

Pasal 6

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor dilakukan pengawasan oleh Menteri dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan pelimpahan wewenang kepada Direktur Jenderal.
- (3) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*).
- (4) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

- (1) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor oleh Direktur Jenderal dilakukan berdasarkan manajemen risiko, melalui analisis dan evaluasi dari:
 - a. notifikasi dari Portal INSW dan/atau Pejabat Bea dan Cukai; dan
 - b. kepatuhan terhadap perizinan.
- (2) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kegiatan:
 - a. Inspeksi sarana distribusi dan produk; dan
 - b. Inspeksi khusus sarana distribusi dan produk.
- (3) Kegiatan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat pemeriksaan setempat (*on site inspection*) terhadap sarana, prasarana dan produk melalui pemeriksaan dokumen dan/atau fisik.
- (4) Direktur Jenderal menyampaikan hasil pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor kepada Portal INSW dan/atau Pejabat Bea dan Cukai.

Pasal 8

Dalam melakukan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor, Direktur Jenderal dapat berkoordinasi dengan kementerian/lembaga dan/atau pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota setempat.

Pasal 9

Pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota melaporkan hasil pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor kepada Direktur Jenderal secara berjenjang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Pelaksanaan pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor mengikuti ketentuan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

SANKSI

Pasal 11

- (1) Direktur Jenderal dapat memberikan sanksi administratif terhadap PAK dan/atau importir PKRT sebagai pemilik izin edar yang melanggar ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penghentian sementara kegiatan; atau
 - c. pencabutan izin.
- (3) Pelaksanaan pengenaan sanksi administratif mengikuti ketentuan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal terdapat importir yang bukan sebagai PAK dan/atau importir PKRT sebagai pemilik izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini, dilakukan penanganan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan wajib diekspor kembali atau dimusnahkan atas biaya importir yang bersangkutan atau ditentukan lain oleh Menteri.

Pasal 13

Apabila terhadap hasil pengawasan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kesehatan, wajib dilaporkan kepada penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

PEMBINAAN

Pasal 14

Direktur Jenderal, gubernur, dan bupati/wali kota melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal 1 Februari 2018.

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 9 Januari 2018

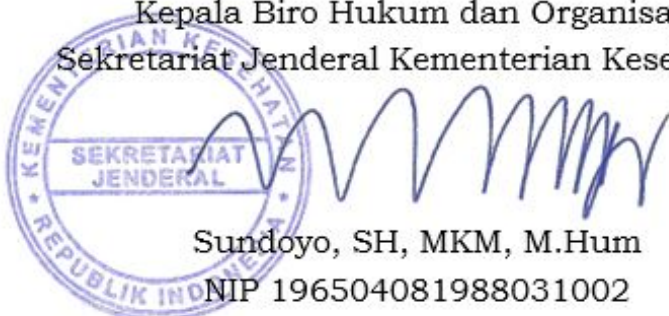
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 33

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



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002