KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1258/2022
TENTANG
SUBSTITUSI ALAT KESEHATAN IMPOR DENGAN ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PADA KATALOG ELEKTRONIK SEKTORAL KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan ketahanan kesehatan dan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri, perlu memprioritaskan penggunaan alat kesehatan dalam negeri dalam pelaksanaan pengadaan pemerintah melalui katalog elektronik sektoral kesehatan;

b. bahwa dalam penyelenggaraan katalog elektronik sektoral kesehatan pengelola dapat melakukan seleksi penggunaan alat kesehatan dalam negeri, sehingga perlu menetapkan ketentuan pelaksanaan substitusi alat kesehatan impor dengan alat kesehatan dalam negeri;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Substitusi Alat Kesehatan Impor Dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri Pada Katalog Eletronik Sektoral Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 63);
3. Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2009 tentang Penggunaan Produk Dalam Negeri dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
4. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri Dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, Dan Koperasi Dalam Rangka Menyukseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia Pada Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
6. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 02/M-IND/PER/1/2014 tentang Pedoman Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri Dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 353);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG SUBSTITUSI ALAT KESEHATAN IMPOR DENGAN ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PADA KATALOG ELETRONIK SEKTORAL KESEHATAN.

KESATU : Pelaksanaan substitusi alat kesehatan impor dengan alat kesehatan dalam negeri pada katalog eletronik sektoral kesehatan dilakukan melalui mekanisme pembekuan (*freeze*) dan pembukaan pembekuan (*unfreeze*), berdasarkan kriteria sebagai berikut:

a. pembekuan (*freeze*):
    1. produk alat kesehatan yang sesuai untuk kebutuhan pelayanan kesehatan sudah diproduksi di dalam negeri dan telah memiliki izin edar; dan/atau
    2. kapasitas produksi alat kesehatan sudah memenuhi rencana kebutuhan alat kesehatan dengan spesifikasi produk yang sesuai untuk kebutuhan pelayanan kesehatan.
b. pembukaan pembekuan (*unfreeze*):
    1. alat kesehatan impor dapat dibuka kembali pembekuannya apabila kebutuhan nasional belum terpenuhi oleh kapasitas produksi industri alat kesehatan dalam negeri, yang dibuktikan berdasarkan Dokumen Kebutuhan Alat Kesehatan dan Data Kapasitas Produksi Alat Kesehatan Dalam Negeri; dan/atau
    2. alat kesehatan yang akan dibuka kembali pembekuannya mempunyai parameter dan/atau spesifikasi produk yang belum dapat diproduksi di Indonesia.

KEDUA : Membentuk Tim Substitusi Produk Impor Dengan Produk Dalam Negeri Pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan, selanjutnya disebut Tim Substitusi, dengan susunan sebagai berikut:

a. Pengarah:
    1. Sekretaris Jenderal

2. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

b. Ketua: Kepala Biro Pengadaan Barang dan Jasa

c. Anggota:

1. Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Sekretaris Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan
3. Sekretaris Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat
4. Sekretaris Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
5. Sekretaris Direktorat Jenderal Tenaga Kesehatan

KETIGA : Tim Substitusi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA bertugas:

a. melakukan kajian setiap minggu terhadap alat kesehatan impor yang akan dilakukan pembekuan (*freeze*) dan pembukaan pembekuan (*unfreeze*), sesuai dengan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU; dan

b. melakukan evaluasi terhadap alat kesehatan yang telah dilakukan substitusi pada katalog elektronik sektoral kesehatan.

KEEMPAT : Pelaksanaan substitusi alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dengan tata cara sebagai berikut:

a. unit utama pengguna produk alat kesehatan menyusun rencana kebutuhan alat kesehatan berdasarkan data *historical* 3 (tiga) tahun terakhir.

b. unit utama pengguna produk alat kesehatan menginput rencana kebutuhan alat kesehatan pada aplikasi SIRUP Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

c. Biro Perencanaan dan Anggaran menerbitkan Dokumen Kebutuhan Alat Kesehatan.

d. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyusun Dokumen Data Kapasitas Produksi dan menyusun Dokumen Data Kecukupan Produksi Alat Kesehatan Nasional.

e. Tim Substitusi melakukan kajian 1 (satu) minggu sekali berdasarkan Dokumen Data Kecukupan Produksi Alat Kesehatan Nasional dan mengeluarkan rekomendasi

pembekuan (*freeze*) dan pembukaan pembekuan (unfreeze) kepada Biro Pengadaan Barang dan Jasa.

f. Biro Pengadaan Barang dan Jasa melakukan pembekuan (*freeze*) dan pembukaan pembekuan (*unfreeze*) berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada huruf e.

KELIMA : Untuk mendukung pelaksanaan tugas Tim Substitusi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA, pimpinan masing-masing unit eselon I dalam keanggotaan Tim Substitusi dapat membentuk Tim Kerja sesuai dengan kebutuhan.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juli 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003