



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Yth.

1. Pimpinan Produsen Alat Kesehatan
2. Pimpinan Distributor Alat Kesehatan

di

Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN  
NOMOR HK.02.02/VI/1455/2019  
TENTANG  
PENARIKAN DAN PENGHAPUSAN ALAT KESEHATAN  
YANG MENGANDUNG MERKURI

Dalam rangka tersedianya alat kesehatan yang aman, bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta terciptanya lingkungan hidup yang sehat, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan bertanggung jawab dalam melakukan pencabutan izin edar dan pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan yang mengandung merkuri. Berdasarkan Surat Edaran Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor: HK.02.02/V/0720/2018 tentang Penetapan Masa Berlaku Izin Edar dan Peredaran Alat Kesehatan yang Mengandung Merkuri, telah dilakukan pencabutan seluruh izin edar alat kesehatan yang mengandung merkuri oleh distributor alat kesehatan.

Surat Edaran ini ditujukan untuk memberikan penjelasan lebih lanjut terhadap Surat Edaran Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor: HK.02.02/V/0720/2018 tentang Penetapan Masa Berlaku Izin Edar dan Peredaran Alat Kesehatan yang Mengandung Merkuri dan adanya informasi dari masyarakat dan *stake holder* bahwa masih ditemukan alat kesehatan yang mengandung merkuri di peredaran yang dijual langsung maupun melalui katalog elektronik.

Mengingat ketentuan:

1. 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);

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 11 Tahun 2017 tentang Pengesahan *Minamata Convention on Mercury* (Konvensi Minamata mengenai Merkuri) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 209, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6125);
4. 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);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 66 Tahun 2014 tentang Kesehatan Lingkungan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 184, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5570);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 333, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5617);
7. Peraturan Presiden Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 73);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 57 Tahun 2016 tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1751);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);

12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
13. Surat Edaran Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/V/0720/2018 tentang Penetapan Masa Berlaku Izin Edar dan Peredaran Alat Kesehatan yang Mengandung Merkuri;

Bersama ini disampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Menarik seluruh alat kesehatan yang mengandung merkuri yang masih ada di peredaran (penyedia alat kesehatan, toko alat kesehatan, dan apotek).
2. Alat kesehatan yang telah ditarik tersebut disimpan sementara di gudang penyimpanan alat kesehatan masing-masing pada area penyimpanan khusus dan diberi tanda sebagai alat kesehatan yang ditarik.
3. Dilakukan pemusnahan terhadap alat kesehatan yang mengandung merkuri tersebut sesuai dengan tata cara yang ditetapkan oleh Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan atau melakukan reekspor.
4. Melaporkan kegiatan penarikan dan pemusnahan alat kesehatan yang mengandung merkuri kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Demikian Surat Edaran ini disampaikan untuk dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 19 September 2019

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN  
ALAT KESEHATAN,  
  
ANGKO SOSIALINE MAGDALENE