



**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 Perusahaan Pemilik Izin Edar RDT Antigen Covid-19 Metodel Nasal Swab
2. Ketua Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI)
3. Ketua GAKESLAB Indonesia

SURAT EDARAN

NOMOR HK.02.02/E/359/2023

TENTANG

**PETUNJUK PENERAPAN *QUICK RESPONSE (QR) CODE* PADA
RAPID DIAGNOSTIC TEST ANTIGEN COVID-19 MENGGUNAKAN
METODE NASAL SWAB DENGAN KLAIM *SELF TESTING***

Dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) diperlukan proses penyelidikan epidemiologi dan pelacakan kontak sebagai upaya memutus mata rantai penularan COVID-19. Sehubungan dengan hal tersebut dan untuk memberdayakan dan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan, serta sebagai salah satu upaya meningkatkan kemandirian dan kesadaran masyarakat dalam pemeriksaan COVID-19, maka masyarakat dapat melakukan pemeriksaan secara mandiri dengan menggunakan *Rapid Diagnostic Test (RDT)* antigen COVID-19.

RDT Antigen COVID-19 mandiri (*self testing*) adalah metode tes COVID-19 pada seseorang secara mandiri yang dalam prosesnya tidak memerlukan bantuan tenaga kesehatan, baik saat pengambilan spesimen hingga pembacaan hasil tes. Melalui RDT Antigen COVID-19 menggunakan metode Nasal Swab dengan klaim *self testing* diharapkan dapat membantu deteksi dini dari infeksi SARS-CoV-2.

Mengingat ketentuan:

1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);

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 6 Tahun 2018 tentang Keekarantina Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 503);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1755);
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease 2019 (COVID-19);
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4641/2020 tentang Panduan Pelaksanaan Pemeriksaan, Pelacakan, Karantina, dan Isolasi dalam Rangka Percepatan, Pencegahan, dan Pengendalian Coronavirus Disease 2019 (COVID-19);
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/446/2021 tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test* Antigen Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4794/2022 Kriteria RDT Antigen Mandiri (*self testing*) Covid-19;

Sehubungan dengan hal tersebut, dengan ini disampaikan kepada pelaku usaha pemilik izin edar RDT Antigen COVID-19 Metode Nasal swab dan asosiasi, hal-hal sebagai berikut:

1. Kriteria produk:
 - a. memiliki izin edar yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan (dapat dilihat melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/>);
 - b. RDT Antigen COVID-19 menggunakan metode nasal swab dengan klaim *self testing*; dan
 - c. Tercantum *QR Code* dari Kementerian Kesehatan. *QR Code* berisi kode unik pada tiap produk, sebagai tanda pengenal produk agar mampu telusur dan tidak dapat digunakan kembali.

2. Melakukan perubahan izin edar melalui sistem Regalkes terkait pencantuman klaim *self testing* pada penandaan kemasan sekunder dan primer, serta pencantuman peletakan tempat untuk *QR Code* pada kemasan primer/*cassete* RDT Antigen COVID-19.
3. Menyediakan kemasan RDT Antigen COVID-19 dengan *QR Code* berupa *single pack*.
4. Menyediakan petunjuk penggunaan RDT Antigen COVID-19 mandiri (*self testing*).
5. Menyediakan seluruh perlengkapan mulai dari proses penyiapan kit/alat sampai dengan pembuangan limbah.
6. Mengajukan *QR Code* melalui Platform SatuSehat yang terkoneksi dengan aplikasi PeduliLindungi.

Demikian Surat Edaran ini disampaikan untuk dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.

ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 21 Februari 2023

DIREKTUR JENDERAL,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA



Tembusan:

1. Menteri Kesehatan;
2. Sekretaris Jenderal; dan
3. Kepala Biro Perencanaan dan Anggaran.