



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.475, 2016

KEMENKES. Impor. Barang Komplementer.  
Rekomendasi.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 14 TAHUN 2016  
TENTANG  
REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR  
BARANG KOMPLEMENTER, BARANG UNTUK KEPERLUAN TES PASAR,  
DAN PELAYANAN PURNA JUAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendapatkan persetujuan impor barang komplementer, barang untuk keperluan tes pasar, dan pelayanan purna jual, perlu adanya rekomendasi;
- b. bahwa untuk memperoleh rekomendasi sebagai bentuk persetujuan teknis, perlu pengaturan mengenai rekomendasi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran

- Negara Republik Indonesia Nomor 3564);
2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeaan (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 Kepabeaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);
  3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  4. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
  5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  6. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
  7. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512);
  8. 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 Nomor 3781);
  9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 2012 tentang Perlakuan Kepabeanan, Perpajakan, dan Cukai serta Tata Laksana Pemasukan dan Pengeluaran Barang ke dan dari serta Berada di Kawasan yang Telah Ditetapkan Sebagai Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5277);
  11. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
  12. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
  13. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1516);
  14. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/M-DAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1553);
  15. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor barang Komplementer, Barang untuk keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2001);

16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR BARANG KOMPLEMENTER, BARANG UNTUK KEPERLUAN TES PASAR, DAN PELAYANAN PURNA JUAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Barang Komplementer adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen.
2. Barang untuk Keperluan Tes Pasar adalah barang yang diimpor dan belum dapat diproduksi oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk mengetahui reaksi pasar dan digunakan dalam rangka pengembangan usahanya dalam jangka waktu tertentu.
3. Barang untuk Keperluan Pelayanan Purna Jual adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk menjamin ketersediaan suku cadang, produk pengganti, dan penggantian produk yang terkait dengan produk utamanya.
4. Obat adalah Obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan

patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
8. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, disinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung Obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu