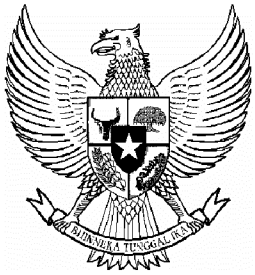

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1563, 2014 KEMENKES. Alat Kesehatan. Perbekalan Kesehatan. Rumah Tangga. Perusahaan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 70 TAHUN 2014

TENTANG

PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi kesehatan dan keselamatannya terhadap kesalahgunaan, penyalahgunaan, dan penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan dan standar keamanan, mutu, dan manfaat;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik

Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4866);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);

9. 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);
10. 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);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
2. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
3. 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, desinfeksi 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 fungsi/kinerja yang diinginkan.

4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan pemeliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
5. Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga adalah sertifikat yang diberikan kepada Perusahaan Rumah Tangga dan produk yang dihasilkan yang telah memenuhi persyaratan dalam rangka peredaran.
6. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TERTENTU

Pasal 2

(1) Perusahaan Rumah Tangga hanya dapat memproduksi Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.

(2) Alat Kesehatan dan PKRT tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan berdasarkan kriteria sebagai berikut:
   a. produk yang menggunakan peralatan manual sampai semi otomatis dalam proses produksinya;
   b. produk yang berisiko rendah bagi pengguna;
   c. produk non-invasif;
   d. produk non-steril;
   e. produk non-elektrik;
   f. produk tidak mengandung antiseptik dan desinfektan; dan
   g. proses produksi tidak perlu penanganan limbah.

(3) Daftar jenis Alat Kesehatan dan PKRT tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III

SERTIFIKAT PERUSAHAAN RUMAH TANGGA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

(1) Setiap Perusahaan Rumah Tangga wajib memiliki Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

(2) Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan kepada Perusahaan Rumah Tangga yang telah mendapatkan penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di dinas kesehatan provinsi yang dibuktikan dengan surat keterangan/rekomendasi.

(3) Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku sebagai izin edar untuk setiap produk yang diedarkan di wilayah provinsi tempat dinas kesehatan kabupaten/kota pemberi izin.

(4) Dalam hal produk diedarkan di luar wilayah provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

Bagian Kedua

Persyaratan dan Tata Cara Memperoleh

Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga

Pasal 5

Untuk memperoleh Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. berbentuk badan usaha atau perseorangan yang termasuk usaha mikro yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

b. memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;

c. memiliki sarana bangunan dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun; dan

d. memiliki prasarana yang memadai.

Pasal 6

(1) Untuk memperoleh Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga, Pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.

(2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan melampirkan kelengkapan sebagai berikut:

   a. fotokopi izin usaha;

   b. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;