BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.400, 2010 KEMENTERIAN KESEHATAN. Alat Kesehatan. Rumah Tangga. Izin Edar.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1190/MENKES/PER/VIII/2010
TENTANG
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka memberi pengamanan dari penggunaan yang tidak tepat dan melindungi masyarakat dari peredaran Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;

b. bahwa ketentuan mengenai izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan

www.djpp.depkumham.go.id

Menteri Kesehatan tentang Izin Edar 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 Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

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. 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);

5. 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);

6. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);

www.djpp.depkumham.go.id

7. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, *apparatus*, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
3. Produk rekondisi/Produk remanufakturing adalah produk yang diproduksi dari produk alat kesehatan bukan baru yang diperlakukan sebagai bahan baku dengan persyaratan produksi sesuai standar awal.
4. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi/menyalurkan alat kesehatan dan/atau memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.

www.djpp.depkumham.go.id

5. Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah badan hukum yang memiliki izin untuk menyalurkan, memperdagangkan alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dan mempunyai hak untuk mendapatkan izin edar.
6. Perusahaan rumah tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja dan lingkungan.
7. Izin edar adalah izin yang diberikan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
8. Surat keterangan impor adalah izin kepada perusahaan yang memasukkan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memiliki registrasi ke dalam wilayah Republik Indonesia untuk kepentingan tertentu sesuai ketentuan berlaku.
9. Surat keterangan izin ekspor adalah izin yang diberikan kepada perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga khusus untuk ekspor dan tidak diedarkan di wilayah Republik Indonesia.
10. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
11. Penandaan adalah etiket/label, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi penting yang disertakan pada atau berhubungan dengan alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
12. Etiket/label adalah tanda yang berupa tulisan, dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, diukir, dicantumkan dengan cara apapun pada wadah atau pembungkus.
13. Pemerintah Pusat, selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
14. Pemerintah Daerah adalah gubernur, bupati, atau walikota dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.

www.djpp.depkumham.go.id

15. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
16. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Pasal 2

Selain alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1, alat kesehatan dapat juga mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada atau dalam tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme tetapi dapat membantu fungsi yang diinginkan dari alat kesehatan dengan cara tersebut.

Pasal 3

Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
b. diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
c. penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
d. mendukung atau mempertahankan hidup;
e. menghalangi pembuahan;
f. desinfeksi alat kesehatan;
g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

BAB II

IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 4

(1) Dalam rangka menjamin alat kesehatan dan/atau PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.

www.djpp.depkumham.go.id