

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1189/MENKES/PER/VIII/2010**

TENTANG

**PRODUKSI 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 mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - b. bahwa ketentuan mengenai produksi 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 ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat :
- 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
 - 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. 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 terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
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. 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);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2000 tentang Perizinan Pemanfaatan Tenaga Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 137, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3993);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. 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);
9. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/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/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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. Rekondisi/Remanufakturing adalah kegiatan memproduksi alat kesehatan bukan baru yang diperlakukan sebagai bahan baku dengan persyaratan produksi sesuai standar awal.
4. Bahan baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi.
5. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.

6. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu.
7. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor.
8. Pengemasan kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.
9. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
10. Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
11. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
12. Perusahaan rumah tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
13. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
14. Penanggung jawab teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
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. diagnosa, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
- b. diagnosa, 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 diagnosa melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

Pasal 4

- (1) Produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Farmakope Indonesia atau Standar Nasional Indonesia (SNI) atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT atau standar lain yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB II PRODUKSI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 5

- (1) Perusahaan yang diatur dalam Peraturan ini tidak termasuk perusahaan rumah tangga yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai perusahaan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 6

- (1) Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki sertifikat produksi.

- (2) Sertifikat produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 7

- (1) Jenis produk yang diizinkan untuk diproduksi harus sesuai dengan lampiran sertifikat produksi.
- (2) Penambahan jenis produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan *addendum* sertifikat untuk perluasan produksi.

Pasal 8

- (1) Perusahaan yang hanya melakukan pengemasan kembali, perakitan, rekondisi/remanufaktur dan perusahaan yang menerima makloon harus memiliki sertifikat produksi.
- (2) Makloon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan dan/atau PKRT dari pemilik merek atau pemilik formula kepada perusahaan lain yang telah memiliki sertifikat produksi.
- (3) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 9

- (1) Perusahaan yang memproduksi alat kesehatan/PKRT bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan/PKRT yang diproduksinya.
- (2) Perusahaan harus dapat menjamin bahwa produknya dibuat sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang Baik dan tidak terjadi penurunan kualitas dan kinerja selama proses penyimpanan, penggunaan dan transportasi.

Bagian Kedua Lokasi dan Bangunan

Pasal 10

Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus berada di lokasi yang sesuai dengan peruntukannya.

Pasal 11

- (1) Bangunan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan teknis dan higiene sesuai dengan jenis produk yang diproduksi.
- (2) Bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempunyai fasilitas sanitasi yang cukup dan terpelihara.

Pasal 12

- (1) Bagian bangunan atau ruangan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT tidak digunakan untuk keperluan lain selain yang telah ditetapkan pada sertifikat produksi.
- (2) Bangunan atau ruangan yang digunakan bersama untuk produksi lainnya harus memiliki izin khusus fasilitas bersama dari Direktur Jenderal.

Pasal 13

- (1) Untuk perusahaan yang menggunakan fasilitas produksi bersama antara alat kesehatan dan PKRT atau dengan sediaan farmasi lainnya harus dapat membuktikan bahwa tidak akan terjadi pencemaran silang antara sesama produk.
- (2) Penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga Alat Produksi

Pasal 14

Peralatan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan dan selalu dalam keadaan terpelihara sesuai dengan jenis produknya.

Pasal 15

Peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus ditata sedemikian rupa agar tidak mengganggu proses produksi dan hanya digunakan untuk tujuan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

Bagian Keempat Bahan Baku Produksi

Pasal 16

- (1) Bahan baku yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Alat kesehatan yang menggunakan zat radioaktif atau yang dapat memancarkan sinar radiasi lainnya diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai izin pemakaian zat radioaktif.

Pasal 17

Menteri menetapkan jenis dan kadar bahan tertentu yang diizinkan dalam produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

Bagian Kelima Cara Produksi

Pasal 18

- (1) Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.
- (2) Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 19

Pemerintah melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali untuk menjamin ketaatan terhadap Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.

Bagian Keenam Pemeriksaan Mutu

Pasal 20

- (1) Perusahaan harus mampu melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan baku produksi yang digunakan dan produk akhir.

- (2) Untuk melakukan analisa dan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perusahaan yang memproduksi harus memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium lain yang terakreditasi atau diakui.

Bagian Ketujuh Karyawan

Pasal 21

- (1) Karyawan yang berhubungan langsung dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus dalam keadaan sehat dan bersih.
- (2) Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

Pasal 22

Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedelapan Sertifikat Produksi

Paragraf 1

Klasifikasi Sertifikat Produksi

Pasal 23

- (1) Sertifikat produksi alat kesehatan diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi :
- a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, kelas IIb dan kelas III;
 - b. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, dan kelas IIb, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik; dan
 - c. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I dan IIa tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik.

- (2) Sertifikat produksi PKRT diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi:
 - a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan PKRT yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi PKRT kelas I, kelas II, dan kelas III;
 - b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik; dan
 - c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik.
- (3) Klasifikasi Sertifikat Produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan berdasarkan hasil pemeriksaan kesiapan pabrik dalam penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2

Persyaratan Sertifikat Produksi

Pasal 24

- (1) Permohonan sertifikat produksi hanya dapat dilakukan oleh badan usaha.
- (2) Badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (3) Persyaratan administratif dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 25

- (1) Perusahaan harus memiliki penanggung jawab teknis yang berpendidikan sesuai dengan jenis produk yang diproduksi dan bekerja penuh waktu.
- (2) Penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki pendidikan:
 - a. apoteker, sarjana lain yang sesuai atau memiliki sertifikat yang sesuai, dan D3 ATEM untuk Alat Kesehatan Elektromedik, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas A.
 - b. minimal D3 Farmasi, Kimia, Teknik yang sesuai dengan bidangnya, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas B.
 - c. SMK Farmasi atau pendidikan tenaga lain yang sederajat yang mempunyai kualifikasi sesuai dengan bidangnya, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas C.

Pasal 26

- (1) Ketentuan mengenai laboratorium dalam permohonan sertifikat produksi sesuai dengan klasifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) dan ayat (2) meliputi:
 - a. Sertifikat Produksi Kelas A wajib memiliki laboratorium.
 - b. Sertifikat Produksi Kelas B memiliki laboratorium atau bekerjasama dengan laboratorium terakreditasi atau diakui.
 - c. Sertifikat Produksi Kelas C menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui.
- (2) Persyaratan laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 3

Tata Cara Pemberian Sertifikat Produksi

Pasal 27

Tata cara mendapatkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagai berikut:

1. Perusahaan pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui kepala dinas kesehatan provinsi setempat, dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir;
2. Kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota membentuk tim pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat;
3. Tim pemeriksaan bersama, jika diperlukan, dapat melibatkan tenaga ahli/konsultan/lembaga tersertifikasi di bidang produksi yang telah disetujui oleh Direktur Jenderal;
4. Tim pemeriksaan bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh Formulir 2 sebagaimana terlampir;
5. Apabila telah memenuhi persyaratan, kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksaan bersama membuat surat rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir;
6. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada angka 2, angka 3, dan angka 4 tidak dilaksanakan pada waktunya, perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir;

7. Setelah diterima surat rekomendasi dan lampirannya sebagaimana dimaksud pada angka 5, Direktur Jenderal mengeluarkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT, dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja setelah berkas lengkap, dengan menggunakan contoh Formulir 5 dan Formulir 6 sebagaimana terlampir;
8. Dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sebagaimana dimaksud pada angka 7, Direktur Jenderal dapat melakukan penundaan atau penolakan permohonan sertifikat produksi dengan menggunakan contoh Formulir 7 dan Formulir 8 sebagaimana terlampir;
9. Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud pada angka 8 diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterbitkannya surat penundaan.

Pasal 28

Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus siap dan/atau wajib diperiksa oleh petugas yang ditunjuk.

Pasal 29

Pedoman pelaksanaan pelayanan sertifikasi produksi ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Paragraf 4

Masa Berlaku Sertifikat Produksi

Pasal 30

Sertifikat produksi berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

Paragraf 5

Perpanjangan Sertifikat Produksi

Pasal 31

- (1) Permohonan perpanjangan sertifikat produksi diajukan oleh perusahaan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlaku sertifikat produksi kepada Direktur Jenderal melalui kepala dinas kesehatan provinsi.
- (2) Perusahaan yang tidak melakukan perpanjangan sertifikat produksi hingga masa berlaku sertifikat produksi habis, harus mengajukan permohonan sertifikat produksi baru.

- (3) Tata cara perpanjangan sertifikat produksi dilaksanakan sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.

Paragraf 6
Perubahan Sertifikat Produksi

Pasal 32

- (1) Perubahan sertifikat produksi dapat dilakukan dalam hal terjadi :
- a. perubahan badan usaha;
 - b. perubahan nama dan alamat perusahaan;
 - c. penggantian penanggung jawab teknis;
 - d. penggantian pemilik/pimpinan perusahaan; dan/atau
 - e. perubahan klasifikasi.
- (2) Perusahaan yang melakukan perubahan sertifikat produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberi perubahan sertifikat produksi sesuai dengan contoh surat keputusan dalam Formulir 9 dan Formulir 10 sebagaimana terlampir.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara perubahan sertifikat produksi diatur oleh Direktur Jenderal.

Paragraf 7
Pencabutan Sertifikat Produksi

Pasal 33

- (1) Direktur Jenderal dapat mencabut sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT apabila :
- a. terjadi pelanggaran terhadap persyaratan dan peraturan perundang-undangan yang dapat mengakibatkan bahaya terhadap keselamatan pengguna, pekerja atau lingkungan; dan/atau
 - b. terbukti sudah tidak lagi menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.
- (2) Pelaksanaan pencabutan sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT akibat pelanggaran peraturan dilakukan dengan cara:
- a. peringatan secara tertulis sebanyak 2 (dua) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan;
 - b. penghentian sementara kegiatan; atau
 - c. pencabutan sertifikat produksi.

- (3) Pelaksanaan pencabutan akibat terjadi pelanggaran terhadap persyaratan dan peraturan yang dapat mengakibatkan bahaya bagi pengguna dan pekerja dapat dilakukan secara langsung.
- (4) Pencabutan sertifikat produksi alat kesehatan atau PKRT dilakukan dengan mengeluarkan surat keputusan sesuai dengan contoh dalam Formulir 11 sebagaimana terlampir.

BAB III PEMELIHARAAN MUTU

Pasal 34

- (1) Dalam rangka menjamin alat kesehatan dan/atau PKRT yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Penyelenggaraan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak kegiatan produksi sampai dengan peredaran alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Perusahaan yang memproduksi, mengemas kembali, merakit, merekondisi/ remanufacturing harus melaporkan hasil pengawasan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT secara berkala minimal setahun sekali dengan menggunakan contoh Formulir 12 sebagaimana terlampir.

Pasal 35

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT, Direktur Jenderal menetapkan :
 - a. Persyaratan pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
 - b. Pembinaan dan pengawasan pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB IV EKSPOR

Pasal 36

- (1) Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dapat mengekspor alat kesehatan dan/atau PKRT ke luar wilayah Republik Indonesia.

- (2) Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi tetapi tidak mengedarkan alat kesehatan dan/atau PKRT di wilayah Republik Indonesia atau hanya untuk keperluan ekspor dapat memohon surat keterangan ekspor kepada Direktur Jenderal.
- (3) Surat keterangan ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Ekspor alat kesehatan dan/atau PKRT harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ekspor.
- (5) Perusahaan yang akan mengekspor alat kesehatan dan/atau PKRT yang memiliki sertifikat produksi dan produknya telah memiliki izin edar diberikan *certificate of free sale*.
- (6) *Certificate of free sale* sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan surat keterangan yang dikeluarkan oleh Menteri yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan dan/atau PKRT sudah mendapatkan izin edar atau telah bebas dijual di Indonesia.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan persyaratan memperoleh surat keterangan ekspor dan *certificate of free sale* ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB V PENARIKAN KEMBALI DAN PEMUSNAHAN

Bagian Kesatu Penarikan Kembali

Pasal 37

- (1) Penarikan kembali alat kesehatan dan/atau PKRT dari peredaran karena tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut izin edarnya, dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali alat kesehatan dan/atau PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Bagian Kedua Pemusnahan

Pasal 38

Pemusnahan dilaksanakan terhadap alat kesehatan dan/atau PKRT yang :

- a. diproduksi tidak memenuhi persyaratan yang berlaku;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan/atau
- d. dicabut izin edarnya.

Pasal 39

Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

Pasal 40

- (1) Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan berita acara pemusnahan.
- (2) Berita acara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan:
 - a. waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT;
 - b. jumlah dan jenis alat kesehatan dan/atau PKRT;
 - c. nama penanggung jawab teknis pelaksana pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT; dan
 - d. nama dua orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Berita acara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sesuai contoh Formulir 13 sebagaimana terlampir.

Pasal 41

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38, Pasal 39, dan Pasal 40 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB VI B I A Y A

Pasal 42

Terhadap permohonan sertifikat produksi dikenakan biaya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII PELAPORAN

Pasal 43

- (1) Perusahaan yang memproduksi, mengemas kembali, merakit, merekondisi/ remanufacturing harus melaporkan hasil produksinya minimal setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh Formulir 14 sebagaimana terlampir.
- (2) Tata cara pelaporan hasil produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB VIII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 44

Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

Pasal 45

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 diarahkan untuk :
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;

- b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan
 - c. menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan dan PKRT yang diedarkan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
- a. informasi produk;
 - b. produksi;
 - c. perdagangan;
 - d. sumber daya manusia;
 - e. pelayanan kesehatan; dan
 - f. periklanan.

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 46

- (1) Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan oleh pemerintah, produsen, dan masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah dilaksanakan secara berjenjang di tingkat pusat oleh Direktur Jenderal dan di daerah oleh kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 47

Kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan kepala dinas kesehatan provinsi melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh dalam Formulir 15 sebagaimana terlampir.

Pasal 48

Dalam rangka pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46, Pemerintah dapat memberikan sanksi administratif berupa peringatan tertulis sampai dengan pencabutan sertifikat produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 kepada perusahaan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini.

Pasal 49

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini yang mengakibatkan seseorang mengalami gangguan kesehatan yang serius, cacat atau kematian dapat dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 50

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku:
 - a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan atau PKRT yang telah diterbitkan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya;
 - b. permohonan sertifikat produksi yang sedang dalam proses diselesaikan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- (2) Sertifikat Produksi Alat Kesehatan atau PKRT yang telah habis masa berlakunya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus disesuaikan dengan ketentuan Peraturan ini.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 51

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sepanjang yang mengatur mengenai produksi alat kesehatan dan PKRT, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 52

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2010

MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 23 Agustus 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 399