



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1184, 2014

KEMENKES. Alat Kesehatan. Pemasukan. Jalur Khusus. Mekanisme. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2014

TENTANG

PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS
(*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memenuhi alat kesehatan pada keadaan tertentu perlu mengatur pemasukan dengan menggunakan mekanisme jalur khusus tanpa mengurangi jaminan atas keamanan, mutu dan kemanfaatan bagi pengguna;
 - b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);

- 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 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. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
 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 3778);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/III/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);
 7. 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);
 8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 059/Menkes/SK/I/2011 tentang Pedoman Pengelolaan Obat dan Perbekalan Kesehatan pada Penanggulangan Bencana;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*).

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
2. Izin SAS adalah izin pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
3. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang digunakan 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. SAS Donasi adalah pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh dari bantuan/sumbangan.
5. SAS Non Donasi adalah pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh bukan dari bantuan/sumbangan.
6. Kejadian Luar Biasa yang selanjutnya disingkat KLB adalah timbulnya atau meningkatnya kejadian kesakitan atau kematian yang bermakna secara epidemiologis dalam kurun waktu dan daerah tertentu.
7. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.
8. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Ruang Lingkup pengaturan meliputi kriteria, persyaratan dan tata cara pemasukan, pengawasan, dan pelaporan Alat Kesehatan yang dimasukkan melalui SAS Donasi dan SAS Non Donasi.

BAB II KRITERIA

Pasal 3

Alat Kesehatan yang dapat dimasukkan melalui SAS harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara;
- b. memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- c. memenuhi standar dan persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu;
- d. mendukung kebijakan pemerintah di bidang kesehatan;
- e. berasal dari sumber resmi;
- f. ketersediaannya langka;
- g. belum tersedia produk sejenis;
- h. bersifat insidental dan bukan untuk keperluan reguler; dan/atau
- i. bukan untuk kepentingan komersial.

Pasal 4

- (1) Selain memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Alat Kesehatan yang dapat dimasukkan melalui SAS harus memiliki masa kadaluwarsa paling sedikit 2 (dua) tahun sejak permohonan Izin SAS disetujui.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
 - a. Alat Kesehatan tertentu berdasarkan standar dan persyaratan yang berlaku memiliki masa kadaluwarsa kurang dari 2 (dua) tahun;
 - b. Alat Kesehatan yang diperuntukkan bagi kebutuhan penanggulangan KLB, wabah dan bencana; dan
 - c. Alat Kesehatan yang diperuntukkan bagi penggunaan khusus atas persetujuan dokter.

BAB III Izin SAS Bagian Kesatu

Umum

Pasal 5

- (1) Alat Kesehatan yang dimasukkan melalui SAS harus mendapat Izin SAS dari Menteri Kesehatan.

- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian Izin SAS kepada Direktur Jenderal.

Pasal 6

Untuk dapat memasukkan Alat Kesehatan yang mengandung radiasi pengion, selain harus memiliki Izin SAS juga harus mendapat izin pemasukan dari Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

Izin SAS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan dengan jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal dikeluarkan.

Pasal 8

- (1) Direktur Jenderal dalam mengeluarkan Izin SAS harus membentuk Tim Penilai.
- (2) Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas unsur:
 - a. unit utama terkait di Kementerian Kesehatan; dan
 - b. ahli Alat Kesehatan.
- (3) Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 9

- (1) Setiap Alat Kesehatan yang masuk ke wilayah Indonesia melalui SAS dilarang untuk diperjualbelikan.
- (2) Setiap orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Setiap pemberian Izin SAS dikenakan biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

SAS Donasi

Paragraf 1

Umum

Pasal 11

SAS Donasi hanya dapat diperuntukkan bagi kebutuhan:

- a. pelayanan kesehatan;
- b. program pemerintah bidang kesehatan;

- c. penelitian dan pengembangan; dan/atau
- d. penanggulangan KLB, wabah, atau bencana.

Pasal 12

Permohonan Izin SAS Donasi hanya dapat dilakukan oleh pimpinan institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan.

Pasal 13

SAS Donasi Alat Kesehatan bukan baru hanya diperuntukkan bagi produk Alat Kesehatan elektromedik tertentu yang telah direkondisi atau remanufacturing sesuai *Good Remanufacturing Practice (GRP)*.

Paragraf 2

Persyaratan

Pasal 14

- (1) Permohonan Izin SAS Donasi Alat Kesehatan diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:
- a. fotokopi perjanjian kerja sama antara pemberi dan penerima donasi, kecuali yang diperuntukkan bagi kebutuhan penanggulangan KLB, wabah, dan bencana;
 - b. fotokopi akte pendirian institusi/lembaga non pemerintah penerima donasi yang menunjukkan bahwa salah satu kegiatannya adalah bergerak di bidang kesehatan;
 - c. fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice (GMP)* dari negara produsen;
 - d. bukti bahwa Alat Kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal;
 - e. fotokopi *Invoice/Airway Bill* dan/atau *Bill of Lading*;
 - f. surat pernyataan di atas materai bahwa Alat Kesehatan tersebut tidak diperjualbelikan;
 - g. rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait, bagi SAS Donasi untuk kebutuhan program pemerintah bidang kesehatan;
 - h. rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk Alat Kesehatan yang mengandung radiasi pengion;
 - i. rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, kecuali yang diperuntukkan bagi kebutuhan penanggulangan KLB, wabah, dan bencana serta kebutuhan penelitian dan pengembangan;
 - j. protokol penelitian/pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan;

- k. rekomendasi Komite Medik bagi Alat Kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - l. rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan yang bukan dilakukan oleh lembaga penelitian.
- (2) Permohonan Izin SAS Donasi untuk Alat Kesehatan bukan baru diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:
- a. fotokopi perjanjian kerja sama antara pemberi dan penerima donasi, kecuali yang diperuntukkan bagi kebutuhan penanggulangan KLB, wabah, dan bencana;
 - b. fotokopi akte pendirian yang menunjukkan bahwa salah satu kegiatannya adalah bergerak di bidang pelayanan kesehatan sesuai dengan permohonan SAS yang diajukannya untuk institusi/lembaga non pemerintah;
 - c. fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice (GMP)* dan Sertifikat *Good Remanufacturing Practice (GRP)* dari negara produsen;
 - d. bukti bahwa Alat Kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal;
 - e. fotokopi *Invoice/Airway Bill* dan/atau *Bill of Lading*;
 - f. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - g. surat pernyataan di atas materai bahwa Alat Kesehatan tersebut tidak diperjualbelikan;
 - h. rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait, bagi SAS Donasi untuk kebutuhan program pemerintah bidang kesehatan;
 - i. rekomendasi kepala dinas kesehatan kabupaten/kota, kecuali yang diperuntukkan bagi kebutuhan penanggulangan KLB, wabah, dan bencana serta kebutuhan penelitian dan pengembangan;
 - j. surat rekomendasi persetujuan impor dari Kementerian Perdagangan;
 - k. surat rekomendasi persetujuan impor dari Kementerian Perindustrian;
 - l. surat keterangan dari institusi pengguna terakhir Alat Kesehatan bahwa Alat Kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan;
 - m. catatan/*record* perawatan Alat Kesehatan (minimal 2 tahun terakhir);
 - n. surat pernyataan bahwa Alat Kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui;
 - o. rekomendasi Komite Medik bagi Alat Kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan; dan

- p. rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk Alat Kesehatan yang mengandung radiasi pengion.

Paragraf 3

Tata Cara

Pasal 15

Tata cara memperoleh Izin SAS Donasi sebagai berikut:

- a. Pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.
- b. Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak menerima permohonan dan berkas dinyatakan lengkap, Direktur Jenderal meminta Tim Penilai untuk melakukan penilaian kelayakan atas permohonan tersebut.
- c. Paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sejak menerima permintaan penilaian, Tim Penilai memberikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal.
- d. Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak menerima rekomendasi, Direktur Jenderal mengeluarkan atau menolak Izin SAS Donasi.

Bagian Ketiga

SAS Non Donasi

Paragraf 1

Umum

Pasal 16

SAS Non Donasi hanya dapat diperuntukkan bagi kebutuhan:

- a. penggunaan khusus atas permintaan dokter;
- b. program pemerintah bidang kesehatan;
- c. penelitian dan pengembangan;
- d. pendidikan dan pelatihan; dan/atau
- e. pameran kesehatan berskala nasional.

Pasal 17

Permohonan Izin SAS Non Donasi dilakukan oleh pimpinan institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan atau pasien/dokter yang menangani.

Pasal 18

Alat Kesehatan yang dapat dimasukkan melalui SAS Non Donasi hanya untuk Alat Kesehatan yang baru.

Paragraf 2

Persyaratan

Pasal 19

- (1) Permohonan Izin SAS Non Donasi yang diajukan institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan, dengan kelengkapan sebagai berikut:
 - a. fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice (GMP)* dari pabrik pembuat;
 - b. bukti bahwa Alat Kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal;
 - c. fotokopi *Invoice/Airway Bill* dan/atau *Bill of Lading*;
 - d. fotokopi pemberitahuan impor barang;
 - e. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - f. fotokopi Sertifikat Analisa;
 - g. informasi data dan jumlah pasien kecuali untuk kebutuhan program pemerintah bidang kesehatan;
 - h. surat pernyataan di atas materai bahwa Alat Kesehatan tersebut tidak diperjualbelikan;
 - i. rekomendasi Komite Medik bagi Alat Kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - j. rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk Alat Kesehatan yang mengandung radiasi pengion;
- (2) Permohonan Izin SAS Non Donasi untuk pendidikan dan pelatihan, selain harus memenuhi kelengkapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kelengkapan sebagai berikut:
 - a. surat pernyataan dokter yang bertanggung jawab; dan
 - b. surat pernyataan akan melakukan reekspor setelah pendidikan dan pelatihan selesai.
- (3) Permohonan Izin SAS Non Donasi untuk pameran kesehatan berskala nasional, selain harus memenuhi kelengkapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kelengkapan sebagai berikut:
 - a. rekomendasi dari panitia pameran; dan
 - b. surat pernyataan akan melakukan reekspor setelah pameran selesai.

Pasal 20

Permohonan Izin SAS Non Donasi yang diajukan oleh pasien/dokter yang menangani, dengan kelengkapan sebagai berikut:

- a. bukti bahwa Alat Kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal;
- b. fotokopi *Invoice/ airway Bill* dan/atau *Bill of Lading*;
- c. fotokopi pemberitahuan impor barang;
- d. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- e. informasi data dan jumlah pasien;
- f. surat keterangan dokter yang bertanggung jawab untuk permohonan yang diajukan oleh pasien;
- g. rekomendasi Komite Medik bagi permohonan yang dilakukan oleh dokter; dan
- h. rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk Alat Kesehatan yang mengandung radiasi pengion.

Paragraf 3

Tata Cara

Pasal 21

Tata cara memperoleh Izin SAS Non Donasi sebagai berikut:

- a. Pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 atau Pasal 20.
- b. Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak menerima permohonan dan berkas dinyatakan lengkap, Direktur Jenderal meminta Tim Penilai untuk melakukan penilaian kelayakan atas permohonan tersebut.
- c. Paling lama dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sejak menerima permintaan penilaian, Tim Penilai memberikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal.
- d. Paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak menerima rekomendasi, Direktur Jenderal mengeluarkan atau menolak Izin SAS Non Donasi.

BAB IV

PELAPORAN

Pasal 22

- (1) Setiap bulan pemohon wajib melaporkan seluruh penerimaan dan/atau pendistribusian Alat Kesehatan yang masuk melalui SAS

kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

- (2) Dokter atau instansi terkait penanggung jawab harus melakukan pemantauan terhadap penggunaan Alat Kesehatan yang masuk melalui SAS, dan melaporkan setiap kejadian efek samping ataupun yang diduga sebagai efek samping kepada Direktur Jenderal paling lambat 7 (tujuh) hari setelah kejadian.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus disertai dengan penjelasan.

BAB V

PENGAWASAN

Pasal 23

Pengawasan terhadap keamanan, mutu, manfaat, distribusi, dan penggunaan Alat Kesehatan yang masuk melalui SAS dilakukan oleh Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan/atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus, sepanjang yang mengatur mengenai Pemasukan Alat Kesehatan melalui SAS dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 25

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Agustus 2014
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Agustus 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN