



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 293, 2020

KEMENKES. Alat Kesehatan. Mekanisme Jalur Khusus. *Special Acces Scheme*. Pemasukan. Perubahan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 7 TAHUN 2020

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN 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 ketentuan pemasukan alat kesehatan melalui mekanisme jalur khusus yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) perlu disesuaikan dengan kebutuhan penanggulangan wabah dan/atau kedaruratan kesehatan masyarakat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
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. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
 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 Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1184);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 51 TAHUN 2014 TENTANG PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*).