

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1191/MENKES/PER/VIII/2010

TENTANG

PENYALURAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan kepada konsumen, perlu mengatur penyaluran alat kesehatan;
- b. bahwa ketentuan mengenai penyaluran alat kesehatan 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 Menteri Kesehatan tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
- 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 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);
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);
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 PENYALURAN ALAT KESEHATAN.

## 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. Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan.
3. Cabang Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Cabang PAK adalah unit usaha dari penyalur alat kesehatan yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Toko alat kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan senantiasa memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
6. Pedagang eceran obat adalah orang atau badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.
7. Sertifikat pemberitahuan ekspor (*certificate of exportation*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor.
8. Sertifikat bebas jual (*certificate of free sale*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari negara asal produk dijual yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan sudah mendapatkan izin edar atau sudah bebas jual di negara tersebut.

9. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
10. 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.

#### Pasal 4

- (1) Produk alat kesehatan 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) harus sesuai dengan Farmakope Indonesia, Standar Nasional Indonesia, Pedoman Penilaian Alat Kesehatan, atau standar lain yang diatur oleh Direktur Jenderal.

## BAB II PENYALURAN

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 5

- (1) Penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan.
- (2) Selain penyalur sebagaimana dimaksud pada ayat (1), alat kesehatan tertentu dalam jumlah terbatas dapat disalurkan oleh apotek dan pedagang eceran obat.

#### Pasal 6

Setiap PAK dapat mendirikan cabang PAK di seluruh wilayah Republik Indonesia.

#### Pasal 7

Perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dalam negeri pemilik izin edar yang akan menyalurkan alat kesehatan produksi sendiri harus memiliki Izin PAK.

#### Pasal 8

Pedagang besar farmasi yang akan melakukan usaha sebagai PAK harus memiliki izin PAK.

### Bagian Kedua Perizinan

#### Paragraf 1 Umum

#### Pasal 9

- (1) Setiap PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan wajib memiliki izin.
- (2) Izin PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.
- (3) Izin Cabang PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh kepala dinas kesehatan provinsi.