



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1655, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Industri. Alat
Kesehatan. Peta Jalan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 86 TAHUN 2013
TENTANG
PETA JALAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :** a. bahwa dalam rangka menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, perlu mendorong perkembangan industri alat kesehatan dalam negeri;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan;
- 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 (Lembaga 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);**
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 Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 56 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 126);**
7. **Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2009 tentang Penggunaan Produk Dalam Negeri Dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;**
8. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/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);**
9. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;**
10. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;**
11. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;**

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PETA JALAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN.

Pasal 1

Penyusunan Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan bertujuan untuk meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri yang mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat serta terjangkau oleh masyarakat.

Pasal 2

- (1) Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan digunakan sebagai acuan Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat dalam pengambilan kebijakan dan strategi berbagai program dan kegiatan di bidang industri alat kesehatan.
- (2) Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat harus berperan aktif dalam pelaksanaan Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan untuk meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri.

Pasal 4

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 24 Desember 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 31 Desember 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN