



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.403, 2022

KEMENPERIN. Pemberlakuan dan Pengawasan.
SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca. Obat
Suntik. Lembaga Penilaian Kesesuaian.

PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 11 TAHUN 2022

TENTANG

LEMBAGA PENILAIAN KESESUAIAN DALAM RANGKA

PEMBERLAKUAN DAN PENGAWASAN STANDAR NASIONAL INDONESIA

AMPUL GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK SECARA

WAJIB

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk efektivitas pelaksanaan pemberlakuan dan pengawasan Standar Nasional Indonesia ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik yang diberlakukan secara wajib sesuai dengan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara Wajib, perlu mengatur penunjukan dan penetapan lembaga penilaian kesesuaian untuk melaksanakan sertifikasi dan pengujian kesesuaian mutu terhadap ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Lembaga Penilaian Kesesuaian dalam rangka Pemberlakuan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia Ampul

Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara Wajib;

- Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
 3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
 4. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
 5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2017 tentang Pembangunan Sarana dan Prasarana Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 9, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6016);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6225);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 38, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6640);

9. Peraturan Presiden Nomor 107 Tahun 2020 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 254);
10. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 86/M-IND/PER/9/2009 tentang Standar Nasional Indonesia Bidang Industri (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 308);
11. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 7 Tahun 2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Perindustrian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 170);
12. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara Wajib (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 665);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN TENTANG LEMBAGA PENILAIAN KESESUAIAN DALAM RANGKA PEMBERLAKUAN DAN PENGAWASAN STANDAR NASIONAL INDONESIA AMPUL GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK SECARA WAJIB.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk cairan.
2. Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat atau soda kapur silikat yang telah mengalami perlakuan khusus yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk serbuk atau cairan.
3. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh lembaga

pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang standardisasi dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

4. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SPPT-SNI adalah sertifikat yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi produk kepada produsen yang mampu memproduksi Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI.
5. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah lembaga yang melakukan kegiatan sertifikasi produk Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI.
6. Laboratorium Penguji adalah laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian kesesuaian mutu terhadap pemenuhan ketentuan SNI Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai metode uji SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
7. Komite Akreditasi Nasional yang selanjutnya disingkat KAN adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi lembaga penilaian kesesuaian.
8. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.
9. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang mempunyai tugas dan fungsi melakukan pembinaan terhadap kegiatan usaha industri kaca.
10. Kepala Badan Standardisasi dan Kebijakan Jasa Industri yang selanjutnya disebut Kepala BSKJI adalah kepala badan di Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas dan fungsi menyelenggarakan koordinasi, perumusan, penerapan, pemberlakuan, dan pengawasan standardisasi industri.

Pasal 2

- (1) LSPro melakukan sertifikasi terhadap:
 - a. Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019; dan
 - b. Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dengan volume kurang dari atau sama dengan 100 ml (seratus mililiter) sesuai dengan ketentuan SNI 4082:2019.
- (2) Laboratorium Penguji melakukan pengujian kesesuaian mutu terhadap:
 - a. Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019; dan
 - b. Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dengan volume kurang dari atau sama dengan 100 ml (seratus mililiter) sesuai dengan ketentuan SNI 4082:2019.

Pasal 3

- (1) Dalam hal LSPro sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) belum terakreditasi, Menteri menunjuk LSPro dan Laboratorium Penguji.
- (2) LSPro dan Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

- (1) LSPro atau Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) wajib memproses akreditasi kepada KAN paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal Peraturan Menteri ini diundangkan.
- (2) LSPro dan Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melaporkan perkembangan proses akreditasi kepada Kepala BSKJI secara berkala setiap 6 (enam) bulan.
- (3) LSPro dan Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan sebagai LSPro atau Laboratorium Penguji yang telah diakreditasi oleh

KAN untuk ruang lingkup SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal Peraturan Menteri ini diundangkan.

- (4) Dalam hal LSPro atau Laboratorium Penguji belum diakreditasi oleh KAN dalam waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), penunjukan sebagai LSPro atau Laboratorium Penguji dinyatakan berakhir.

Pasal 5

- (1) Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) wajib melakukan pengujian kesesuaian mutu terhadap permintaan LSPro dan/atau instansi teknis dengan perlakuan yang sama terhadap antar-LSPro dan antarinstansi teknis.
- (2) Kewajiban pengujian kesesuaian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk:
 - a. penerbitan SPPT-SNI; dan/atau
 - b. pengawasan terhadap pelaksanaan pemberlakuan SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 secara wajib.

Pasal 6

- (1) LSPro dan Laboratorium Penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib melaporkan hasil kinerja sertifikasi dan pengujian kesesuaian mutu kepada Direktur Jenderal dan Kepala BSKJI.
- (2) Laporan hasil kinerja sertifikasi dan pengujian kesesuaian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. laporan hasil kinerja sertifikasi yang disampaikan LSPro, berupa:
 1. laporan penerbitan, pengawasan, dan/atau pencabutan SPPT-SNI;
 2. laporan rekapitulasi penerbitan, pengawasan, dan/atau pencabutan SPPT-SNI dalam waktu 1 (satu) tahun; dan
 3. laporan perkembangan kompetensi, organisasi, dan/atau akreditasi LSPro;

- b. laporan hasil kinerja pengujian kesesuaian mutu yang disampaikan Laboratorium Penguji, berupa:
 - 1. laporan sertifikat hasil uji atau laporan hasil uji terhadap pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah dilakukan dalam waktu 1 (satu) bulan;
 - 2. laporan rekapitulasi sertifikat hasil uji atau laporan hasil uji terhadap pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah dilakukan dalam waktu 1 (satu) tahun; dan
 - 3. laporan perkembangan kompetensi, organisasi, dan akreditasi Laboratorium Penguji.
- (3) Laporan hasil kinerja sertifikasi oleh LSPro harus disampaikan dalam waktu sebagai berikut:
 - a. laporan penerbitan, pengawasan, dan/atau pencabutan SPPT-SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 1 harus disampaikan paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak tanggal penerbitan, pengawasan, dan/atau pencabutan SPPT-SNI; dan
 - b. laporan rekapitulasi penerbitan, pengawasan, dan/atau pencabutan SPPT-SNI dalam waktu 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 2 harus disampaikan paling lambat pada tanggal 5 Januari tahun berikutnya.
- (4) Laporan hasil kinerja pengujian kesesuaian mutu oleh Laboratorium Penguji harus disampaikan dalam waktu sebagai berikut:
 - a. laporan sertifikat hasil uji atau laporan hasil uji terhadap pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah dilakukan dalam waktu 1 (satu) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 1 harus disampaikan paling

- lambat pada tanggal 5 (lima) bulan berikutnya; dan
- b. laporan rekapitulasi sertifikat hasil uji atau laporan hasil uji terhadap pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah dilakukan dalam waktu 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 2 harus disampaikan paling lambat pada tanggal 5 Januari tahun berikutnya.

Pasal 7

- (1) Direktur Jenderal Pembina Industri melakukan pembinaan terhadap industri Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang tidak memenuhi ketentuan pemberlakuan SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 secara wajib.
- (2) Kepala BSKJI melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap:
 - a. kinerja LSPro dan Laboratorium Penguji yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2);
 - b. pelaksanaan pengujian kesesuaian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
 - c. penyampaian laporan hasil kinerja sertifikasi dan pengujian kesesuaian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

Pasal 8

- (1) Kepala BSKJI melakukan penilaian kebenaran terhadap pemenuhan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), Pasal 4 ayat (2), Pasal 4 ayat (3), Pasal 5, dan Pasal 6.
- (2) Dalam hal hasil penilaian kebenaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdapat pelanggaran ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), Pasal 4 ayat (2), Pasal 4 ayat (3), Pasal 5, dan/atau Pasal 6, Kepala BSKJI menyampaikan rekomendasi pengenaan

sanksi kepada Menteri.

- (3) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri memberikan sanksi administratif.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa:
 - a. pencabutan penunjukan sertifikasi bagi LSPro; atau
 - b. pencabutan penunjukan pengujian kesesuaian mutu bagi Laboratorium Penguji.

Pasal 9

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 April 2022

MENTERI PERINDUSTRIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 14 April 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
 PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 11 TAHUN 2022
 TENTANG
 LEMBAGA PENILAIAN KESESUAIAN DALAM
 RANGKA PEMBERLAKUAN DAN PENGAWASAN
 STANDAR NASIONAL INDONESIA AMPUL
 GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK
 OBAT SUNTIK SECARA WAJIB

- A. Lembaga Sertifikasi Produk yang Belum Terakreditasi Dalam Rangka Pemberlakuan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara Wajib

NO.	NAMA LEMBAGA	NOMOR DAN NAMA SNI	STATUS
1.	LSPro Balai Besar Keramik Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Keramik dan Mineral Nonlogam Jl. Ahmad Yani No.392, Kebunwaru, Kec. Batununggal, Kota Bandung 40272 Telp. (022) 7206221	SNI 8823:2019 terhadap produk Ampul Gelas Kaca untuk Obat Suntik	Belum Terakreditasi
		SNI 4082:2019 terhadap produk Vial Gelas Kaca untuk Obat Suntik dengan volume kurang dari atau sama dengan 100 ml (seratus mililiter)	Belum Terakreditasi

- B. Laboratorium Penguji yang Belum Terakreditasi Dalam Rangka Pemberlakuan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara Wajib

NO.	NAMA LEMBAGA	NOMOR DAN NAMA SNI	STATUS
1.	Laboratorium Penguji Balai Besar Keramik Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Keramik dan Mineral Nonlogam Jl. Ahmad Yani No.392, Kebunwaru, Kec. Batununggal, Kota Bandung 40272 Telp. (022) 7206221	SNI 8823:2019 terhadap produk Ampul Gelas Kaca untuk Obat Suntik	Belum Terakreditasi
		SNI 4082:2019 terhadap produk Vial Gelas Kaca untuk Obat Suntik dengan volume kurang dari atau sama dengan 100 ml (seratus mililiter)	Belum Terakreditasi
2.	Laboratorium Penguji PT Saraswanti Indo Genetech Jl. Rasamala Taman Yasmin No.20 Curugmekar, Kota Bogor 16113 Telp. (0251) 7532348	SNI 8823:2019 terhadap produk Ampul Gelas Kaca untuk Obat Suntik	Belum Terakreditasi
		SNI 4082:2019 terhadap produk Vial Gelas Kaca untuk Obat Suntik dengan volume kurang dari atau sama dengan 100 ml (seratus mililiter)	Belum Terakreditasi

MENTERI PERINDUSTRIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA