



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.475, 2016

KEMENKES. Impor. Barang Komplementer.
Rekomendasi.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2016
TENTANG
REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR
BARANG KOMPLEMENTER, BARANG UNTUK KEPERLUAN TES PASAR,
DAN PELAYANAN PURNA JUAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk mendapatkan persetujuan impor barang komplementer, barang untuk keperluan tes pasar, dan pelayanan purna jual, perlu adanya rekomendasi;

b. bahwa untuk memperoleh rekomendasi sebagai bentuk persetujuan teknis, perlu pengaturan mengenai rekomendasi;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran

- Negara Republik Indonesia Nomor 3564);
2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3612) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);
 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 4. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 6. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
 7. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512);
 8. 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);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 2012 tentang Perlakuan Kepabeanan, Perpajakan, dan Cukai serta Tata Laksana Pemasukan dan Pengeluaran Barang ke dan dari serta Berada di Kawasan yang Telah Ditetapkan Sebagai Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5277);
 11. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
 12. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
 13. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1516);
 14. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/M-DAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1553);
 15. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor barang Komplementer, Barang untuk keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2001);

16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PERSETUJUAN IMPOR BARANG KOMPLEMENTER, BARANG UNTUK KEPERLUAN TES PASAR, DAN PELAYANAN PURNA JUAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Barang Komplementer adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen.
2. Barang untuk Keperluan Tes Pasar adalah barang yang diimpor dan belum dapat diproduksi oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk mengetahui reaksi pasar dan digunakan dalam rangka pengembangan usahanya dalam jangka waktu tertentu.
3. Barang untuk Keperluan Pelayanan Purna Jual adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk menjamin ketersediaan suku cadang, produk pengganti, dan penggantian produk yang terkait dengan produk utamanya.
4. Obat adalah Obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan

patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
8. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, disinfeksi 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.

9. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
10. Impor adalah kegiatan memasukan barang ke dalam daerah pabean.
11. Angka Pengenal Importir Produsen, yang selanjutnya disingkat API-P adalah tanda pengenal sebagai importir Industri.
12. Hubungan Istimewa adalah hubungan antara perusahaan pemilik API dengan perusahaan yang berada di luar negeri dimana salah satu pihak mempunyai kemampuan mengandalikan pihak lain atau mempunyai pengaruh signifikan atas pihak lain sesuai standar akuntansi yang berlaku.
13. Persetujuan Impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar dan pelayanan purna jual yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan.
14. Industri Farmasi adalah badan usaha hukum yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
15. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan Obat tradisional.
16. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
17. Industri Kosmetika adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Kosmetika.
18. Industri Alat Kesehatan adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan

kegiatan pembuatan Alat Kesehatan.

19. Industri PKRT adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan PKRT.
20. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang berada di bawah kementerian yang dipimpin oleh Menteri.
21. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang bertanggung jawab di bidang pengawasan Obat dan makanan.
22. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan.

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Kosmetika dan Industri Alat Kesehatan dan Industri PKRT sebagai pemilik API-P dapat mengimpor Barang Komplementer, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya.
- (2) Barang Komplementer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, Alat Kesehatan dan PKRT.
- (3) Barang Komplementer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperdagangkan dan/atau dipindahtangankan ke pihak lain.

Pasal 3

- (1) Industri Alat Kesehatan dan PKRT pemilik API-P dapat mengimpor Barang untuk Keperluan Tes Pasar, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya.
- (2) Barang untuk Keperluan Tes Pasar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Alat Kesehatan dan PKRT.
- (3) Barang untuk Keperluan Tes Pasar sebagaimana

dimaksud pada ayat (1) dapat diperdagangkan dan/atau dipindahtangankan ke pihak lain.

Pasal 4

- (1) Industri Alat Kesehatan pemilik API-P dapat mengimpor Barang untuk Pelayanan Purna Jual, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya.
- (2) Barang untuk Pelayanan Purna Jual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi suku cadang, komponen, terkait produk utama Alat Kesehatan.
- (3) Barang untuk Pelayanan Purna Jual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperdagangkan dan/atau dipindahtangankan ke pihak lain.

Pasal 5

- (1) Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Alat Kesehatan dan PKRT yang diimpor sebagai Barang Komplementer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. dalam keadaan baru;
 - b. belum dapat diproduksi oleh Industri Farmasi, Industri/Usaha Obat Tradisional, Industri Kosmetika dan/atau Industri Alat Kesehatan dan PKRT pemilik API-P;
 - c. sesuai dengan izin edar yang dimiliki oleh Industri Farmasi, Industri/Usaha Obat Tradisional, Industri Kosmetika, Industri Alat Kesehatan dan PKRT pemilik API-P; dan
 - d. dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Industri Farmasi, Industri/Usaha Obat Tradisional, Industri Kosmetika dan/atau Industri Alat Kesehatan dan PKRT pemilik API-P.
- (2) Hubungan Istimewa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat diperoleh melalui:
 - a. persetujuan kontraktual untuk berbagi pengendalian

- terhadap suatu aktivitas ekonomi;
 - b. kepemilikan saham;
 - c. anggaran dasar;
 - d. perjanjian keagenan/distributor;
 - e. perjanjian pinjaman (*loan agreement*); atau
 - f. perjanjian penyediaan barang (*supplier agreement*).
- (3) Perjanjian keagenan/distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d berbentuk:
- a. Surat penunjukan; dan
 - b. Perjanjian kerja sama.

Pasal 6

Alat Kesehatan dan PKRT yang diimpor untuk keperluan Tes Pasar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. dalam keadaan baru;
- b. belum dapat diproduksi oleh Industri Alat Kesehatan dan PKRT pemilik API-P; dan
- c. sesuai dengan izin edar yang dimiliki oleh Industri Alat Kesehatan dan PKRT pemilik API-P.

Pasal 7

Alat Kesehatan yang diimpor untuk keperluan Pelayanan Purna Jual sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. dalam keadaan baru;
- b. belum dapat diproduksi oleh Industri Alat Kesehatan pemilik API-P atau ketersediaan di dalam negeri masih terbatas; dan
- c. sesuai dengan izin edar yang dimiliki oleh Industri Alat Kesehatan pemilik API-P.

Pasal 8

- (1) Impor Barang Komplementer hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, dan/atau Industri Kosmetika sebagai pemilik API-P setelah mendapat Persetujuan Impor dari

- menteri yang bertanggung jawab di bidang perdagangan.
- (2) Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Barang untuk Pelayanan Purna Jual hanya dapat dilakukan oleh Industri Alat Kesehatan dan/atau Industri PKRT sebagai pemilik API-P setelah mendapat Persetujuan Impor dari menteri yang bertanggung jawab di bidang perdagangan
 - (3) Persetujuan Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) hanya dapat diberikan setelah memiliki Rekomendasi dari Menteri.

BAB II

PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA

Pasal 9

- (1) Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, dan/atau Industri Kosmetika yang akan melakukan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer harus memiliki rekomendasi dari Menteri.
- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan.
- (3) Rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan dalam jumlah dan jangka waktu tertentu.
- (4) Tata cara dan prosedur pemberian rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (5) Rekomendasi yang diberikan oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus ditembuskan kepada Direktur Jenderal.

BAB III
PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK ALAT KESEHATAN DAN
PKRT

Pasal 10

- (1) Industri Alat Kesehatan atau Industri PKRT yang akan melakukan Impor Alat Kesehatan atau PKRT sebagai Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar dan Pelayanan Purna Jual harus memiliki rekomendasi dari Menteri.
- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan Impor Alat Kesehatan atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal.

Pasal 11

- (1) Permohonan rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan Impor Alat Kesehatan dan PKRT, Industri Alat Kesehatan dan PKRT diajukan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. fotokopi sertifikat produksi Alat Kesehatan/PKRT;
 - b. fotokopi Angka Pengenal Importir Produsen (API-P);
 - c. daftar Alat Kesehatan dan PKRT yang akan diimpor;dan
 - d. fotokopi izin edar Alat Kesehatan/PKRT.
- (2) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat menerbitkan atau menolak menerbitkan rekomendasi Persetujuan Impor.
- (3) Direktur Jenderal menerbitkan rekomendasi Persetujuan Impor Alat Kesehatan/PKRT paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima secara lengkap dan benar.
- (4) Dalam hal permohonan rekomendasi ditolak karena dokumen tidak lengkap, Direktur Jenderal menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Alat Kesehatan dan PKRT.

- (5) Industri Alat kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus melengkapi dokumen paling lambat 5 (lima) hari kerja.
- (6) Dalam hal permohonan rekomendasi ditolak, Direktur Jenderal menyampaikan penolakan paling lama 3 (tiga) hari kerja disertai alasan penolakan.
- (7) Bentuk Rekomendasi Persetujuan Impor Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dengan menggunakan Formulir 1.

Pasal 12

- (1) Terhadap permohonan rekomendasi Persetujuan Impor Alat Kesehatan dan PKRT sebagai Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar dan Pelayanan Purna Jual dikenakan biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan rekomendasi Persetujuan Impor Alat Kesehatan dan PKRT ditolak, biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 13

- (1) Rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Alat Kesehatan dan PKRT sebagai Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar dan Pelayanan Purna Jual berlaku mengikuti masa berlaku izin edar paling lama 3 (tiga) tahun.
- (2) Rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Alat Kesehatan dan PKRT sebagai Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar dan Pelayanan Purna Jual dapat diperbarui dengan memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1).

Pasal 14

- (1) Pengajuan permohonan untuk memperoleh rekomendasi Persetujuan Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 hanya dapat dilayani dengan sistem elektronik melalui

<http://www.regalkes.depkes.go.id>.

- (2) Dalam hal pelayanan dengan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengalami kendala operasional dalam aplikasi, permohonan dapat dilakukan secara manual dengan menggunakan Formulir 2.

BAB IV PELAPORAN

Pasal 15

- (1) Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Kosmetika dan Industri Alat Kesehatan dan PKRT yang melaksanakan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT wajib menyampaikan laporan secara elektronik atas realisasi impor, baik yang terealisasi maupun tidak terealisasi kepada menteri yang bertanggung jawab bidang perdagangan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan setiap 3 (tiga) bulan tanggal 15 (lima belas) bulan pertama triwulan berikutnya.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika harus disampaikan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Badan secara elektronik melalui <http://www.e-pharm.kemkes.go.id>.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan dan PKRT harus disampaikan tembusan kepada Direktur Jenderal secara elektronik melalui <http://www.regalkes.depkes.go.id>.
- (5) Dalam hal pelaporan dengan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) mengalami kendala operasional dalam aplikasi, pelaporan dapat dilakukan secara manual.

BAB V
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 16

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, dan Industri Kosmetika terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri dan Kepala Badan sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan terhadap Industri Alat Kesehatan dan PKRT terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 17

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 23 Maret 2016

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Maret 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

Formulir 1

KOP PERUSAHAAN

Nomor :

Lampiran : lembar

Hal : Permohonan Rekomendasi
Persetujuan Impor

Yang Terhormat,
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
di
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan permohonan surat rekomendasi persetujuan Impor produk jadi Alat Kesehatan/PKRT untuk (sebagai barang komplementer/keperluan tes pasar/pelayanan purna jual)* dengan data-data sebagai berikut:

Nama perusahaan :

Alamat perusahaan :

NPWP :

Sebagai bahan evaluasi, bersama ini kami lampirkan:

1. Fotocopy Sertifikat Produksi yang masih berlaku
2. Fotocopy Nomor Izin Edar yang masih berlaku
3. Fotocopy Angka Pengenal Importir – Produsen (API-P) yang masih berlaku
4. Daftar Alat Kesehatan yang akan diimpor

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih

.....,

Pemohon

ttd

(Nama Jelas)

(Jabatan)

*coret yang tidak perlu

Lampiran Surat Permohonan Rekomendasi Persetujuan Impor
 Nomor :
 Tanggal :

DAFTAR ALAT KESEHATAN/PIKRT* YANG AKAN DIIMPOR

No	Nama produk	Nomor Izin Edar	Masa Berlaku NIE	HS Code	Nama Pabrik	Jumlah & Satuan	Pelabuhan Asal	Pelabuhan Tujuan	Peruntukkan (sebagai barang komplementer/keperluan tes pasar/pelayanan putra jual)

.....
 Pemohon
 ttd
 (Nama Jelas)
 (Jabatan)

Formulir 2

Nomor :
 Lampiran :
 Hal : Rekomendasi Persetujuan Impor

Yang Terhormat,
 Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri
 Kementerian Perdagangan Republik Indonesia
 di
 Jakarta

Menindaklanjuti surat permohonannomor....tanggal ...perihal Permohonan rekomendasi persetujuan Impordan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor.....Tahun....tentang Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual, dengan ini kami sampaikan bahwa:

Nama Perusahaan :
 Alamat :
 Sertifikat Produksi Alkes/PKRT :
 Nomor API-P :
 Jenis izin usaha atau bidang usaha :

telah memenuhi persyaratan dan dapat diberikan rekomedasi persetujuan Impor Alat Kesehatan/PKRT produk jadi sebagaimana terlampir.

Surat rekomendasi ini berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak tanggal diterbitkan dan selama izin edar masih berlaku.

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal

(.....)
 NIP.....

Lampiran Rekomendasi Persetujuan Impor

Nomor :

Tanggal :

DAFTAR LAMPIRAN

No.	Nama produk	Nomor Izin Edar (NIE)	Masa Berlaku NIE	HS Code	Nama Pabrik	Jumlah & Satuan	Pelabuhan Asal	Pelabuhan Tujuan	Peruntukkan

Direktur Jenderal

(.....)
 NIP