



KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



ISO 9001:2015
824 100 13105

610.28
Ind
p

PEDOMAN

TATA CARA PEMASUKAN ALKES MELALUI JALUR KHUSUS

SPECIAL ACCESS SCHEME

610.28
Ind
p

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2016

PEDOMAN

TATA CARA PEMASUKAN ALKES MELALUI JALUR KHUSUS

(SPECIAL ACCESS SCHEME)



Perpustakaan Depkes. — KEMENKES RI
No. Induk : 2008/ 5/2003 610.28
g. Tgl. no. : 4/5/2019 Ind
Dapat Dori : H P
2016



Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

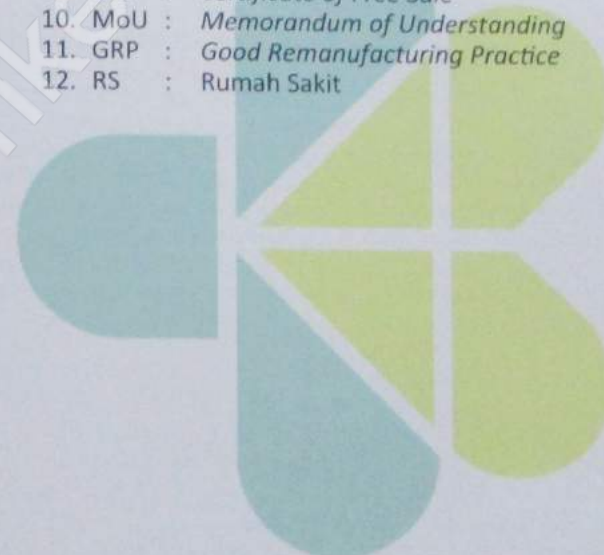
**Pedoman tata cara pemasukan Alkes melalui Jalur
Khusus (*Special Access Scheme*). - Jakarta : Kementerian
Kesehatan RI. 2016**

ISBN 978-602-416-067-8

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICE

DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN

1. SAS : *Special Access Scheme*
2. KLB : Kejadian Luar Biasa
3. PNBP : Penerimaan Negara Bukan Pajak
4. SPB : Surat Perintah Bayar
5. ULT : Unit Layanan Terpadu
6. PIB : Pemberitahuan Impor Barang
7. ISO : *International Organization for Standardization*
8. GMP : *Good Manufacturing Practice*
9. CFS : *Certificate of Free Sale*
10. MoU : *Memorandum of Understanding*
11. GRP : *Good Remanufacturing Practice*
12. RS : Rumah Sakit



**SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN**

Dengan penuh rasa syukur saya menyambut baik atas diterbitkannya buku Pedoman Tata Cara Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang merupakan acuan untuk memenuhi alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam jumlah terbatas tetapi tidak memiliki izin edar, tanpa mengurangi jaminan atas keamanan, mutu, kemanfaatan dan kendali biaya bagi pengguna serta memenuhi kriteria dan persyaratan-persyaratan tertentu sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

Akhir kata, saya mengharapkan dengan diterbitkannya pedoman ini dapat memberi manfaat sebagai bahan dan pedoman bagi para pemangku kepentingan dan Institusi/ lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan atau pasien/dokter yang menangani atau dokter/instansi terkait penanggung jawab di dalam penerapannya.

Jakarta, November 2016
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI



Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph. D
NIP. 19580503 198303 2 001

**KATA PENGANTAR
DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas perkenanNya dan kerjasama tim penyusun sehingga buku Pedoman Tata Cara Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) telah disusun.

Dalam menjamin keamanan, mutu, kemanfaatan dan kendali biaya alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam jumlah terbatas namun tidak memiliki izin edar dan pemasukan melalui jalur khusus ke dalam wilayah Indonesia, maka harus dilakukan pengendalian pemasukan alat kesehatan sesuai kriteria dan persyaratan-persyaratan tertentu.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku pedoman ini. Kami menyadari bahwa buku ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu saran dan masukan sebagai upaya perbaikan sangat kami harapkan.

Jakarta, November 2016
Direktur
Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan RI



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

TIM PENYUSUN

Pedoman Tata Cara Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

PENGARAH

drg. Arianti Anaya, MKM.
(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Drs. Masrul, Apt.
(Kasubdit Produk Diagnostik dan Alat Kesehatan Khusus)

EDITOR

- Drs. Masrul, Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM.
- Nuning Lestini Bintari, M.Si, Apt.
- Dyah Sulistyowati, S. Farm.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm. Apt.
- Handika Yudha K, S.Si, Apt.
- Anita Dwi Juwita N. S.Farm, Apt.
- Yuanita Fitriani, S. Farm., Apt.

KONTRIBUTOR

- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Dra. Lili Sa'diah, Apt.
- Lupi Trilaksono S.F., Apt., MM.
- Eva Silvia, SKM.
- Dra. Nurhidayat, S.Si, Apt.
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt.
- Jojo Simanjuntak, M.Si, Apt.
- Hasnil Randa Sari, S.Si, Apt.
- Ismiyati, M.Si, Apt.
- Anisa, S.Farm.
- Fera Ayu Dianovita, S.Farm, Apt.
- Bethalia Metyarani, S.Farm, Apt.
- Siti Hardianti Pujiastuti, SKM.
- Linda Marfuah, Amd. Farm.
- Nurul Hidayati, S.Si, Apt.
- Tri Siwi Andiyanti, S.Farm, Apt.
- Rachmi Sugianti, S.Farm, Apt.
- Nurul Safitri, S.Farm, Apt.

DAFTAR ISI

DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN	iii
SAMBUTAN	iv
KATA PENGANTAR	v
TIM PENYUSUN	vi
DAFTAR ISI	vii

BAB 1 PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	2
B. Dasar Hukum	3
C. Tujuan	5
D. Sasaran	5
E. Ruang Lingkup	5
F. Definisi	6

BAB 2 TATA CARA PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI JALUR KHUSUS/ SAS	9
A. Jenis Pelayanan	10
B. Persyaratan Izin	15
C. Tempat Permohonan Izin SAS	26
D. Konsultasi Teknis	26
E. Waktu dan Biaya	27
F. Pengambilan Izin	27
G. Pelaporan	28
H. Pengawasan	28

BAB 3 PENUTUP	29
----------------------	----

1. Surat Permohonan Izin SAS
2. Surat Izin SAS
3. Surat Penolakan Izin SAS
4. Surat Kuasa
5. Surat Pernyataan Tidak Diperjualbelikan
6. Surat Pernyataan Sanggup Memberikan Laporan Pemanfaatan Alat Kesehatan
7. Surat Pernyataan Dokter Penanggung Jawab
8. Surat Keterangan Dokter dan Diagnosa Penyakit
9. Surat Pernyataan Bersedia Melakukan Re-ekspor
10. Surat Pernyataan Dokter Penanggung Jawab Pelatihan/Pendidikan
11. Contoh Memorandum of Understanding (MoU)
12. Laporan Pemanfaatan Alat Kesehatan

PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Dasar Hukum
- C. Tujuan
- D. Sasaran
- E. Ruang Lingkup
- F. Definisi

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi alat kesehatan yang sangat dibutuhkan tetapi tidak memiliki izin edar, maka diperlukan pedoman tata cara pemasukan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus sesuai kriteria dan persyaratan-persyaratan tertentu tanpa mengurangi jaminan atas keamanan, mutu, kemanfaatan dan kendali biaya bagi pengguna.

Mengacu pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka Kementerian Kesehatan RI telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

Berkaitan dengan Peraturan Menteri Kesehatan tersebut, untuk meningkatkan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel serta memudahkan bagi para pemangku kepentingan dan Institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan atau pasien/dokter yang menangani atau dokter/instansi terkait penanggung jawab memahami semua kriteria dan persyaratan-persyaratan tertentu pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus/ SAS, maka perlu disusun pedoman tata cara pemasukan alat kesehatan melalui jalur khusus/ SAS.

B. Dasar Hukum

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 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
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 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
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 3778);
6. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronika Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* (INSW);

7. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronika Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* (INSW);
8. Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Kewaspadaan Dini Kejadian Luar Biasa (KLB);
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 059/Menkes/SK/I/2011 tentang Pedoman Pengelolaan Obat dan Perbekalan Kesehatan pada Penanggulangan Bencana;

C. Tujuan

Sebagai pedoman untuk memberikan informasi bagi para pemangku kepentingan dan Institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah atau dokter/pasien tentang kriteria dan persyaratan-persyaratan terkait pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus/ *Special Access Scheme*.

D. Sasaran

1. Pemangku kepentingan (*stakeholder*) yang membutuhkan alat kesehatan melalui mekanisme jalur khusus/ *Special Access Scheme*.
2. Petugas yang melaksanakan pelayanan publik terkait pemasukan alat kesehatan melalui jalur khusus/ *Special Access Scheme*.

E. Ruang Lingkup

Ruang lingkup meliputi kriteria, persyaratan dan tata cara pemasukan, pengawasan, dan pelaporan alat kesehatan yang diimpor melalui jalur khusus/ *Special Access Scheme*.

F. Definisi

1. Izin *Special Access Scheme* adalah izin dari Menteri Kesehatan untuk persetujuan pemasukan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia.
2. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah tata cara pemasukan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Izin edar adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan untuk alat kesehatan yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh penyalur alat kesehatan yang akan digunakan dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
4. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau *implant*, reagen *in vitro*, dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:
 - a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perawatan, atau meringankan penyakit;
 - b. diagnosis, pemantauan, perawatan, meringankan, atau memulihkan cedera;

- c. pemeriksaan, penggantian, pemodifikasian, atau penunjang anatomi atau proses fisiologis;
 - d. menyangga atau mempertahankan hidup;
 - e. mengontrol pembuahan;
 - f. desinfeksi alat kesehatan;
 - g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.
- yang aksi utamanya di dalam atau pada tubuh manusia tidak mencapai proses farmakologi, imunologi dan metabolisme, tetapi dalam mencapai fungsinya dapat dibantu oleh proses tersebut.
5. SAS Donasi adalah pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh dari bantuan/sumbangan.
 6. SAS Non Donasi adalah pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh bukan dari bantuan/sumbangan.
 7. Kejadian Luar Biasa yang selanjutnya disingkat KLB adalah timbulnya atau meningkatnya kejadian kesakitan dan atau kematian yang bermakna secara epidemiologis pada suatu daerah dalam kurun waktu tertentu.

8. Ketersediaan Langka adalah alat kesehatan yang peredarannya di Indonesia masih sangat terbatas.
9. Belum Tersedia Produk Sejenis adalah alat kesehatan yang jenisnya belum terdaftar dan beredar di Indonesia.
10. Unit utama adalah unsur pimpinan setingkat eselon 1 di lingkungan Kementerian Kesehatan.
11. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
12. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
13. Tim Penilai adalah tim yang terdiri atas unsur unit utama terkait di Kementerian Kesehatan dan ahli dibidang Alat Kesehatan yang mempunyai tugas membantu Direktur Jenderal melakukan penilaian kelayakan dan memberikan rekomendasi atas permohonan izin SAS.

TATA CARA PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI JALUR KHUSUS/ SAS

- A. Jenis Pelayanan
- B. Persyaratan Izin
- C. Tempat Permohonan Izin SAS
- D. Konsultasi Teknis
- E. Waktu dan Biaya
- F. Pengambilan Izin
- G. Pelaporan
- H. Pengawasan

A. Jenis Pelayanan

Dalam pelayanan permohonan izin SAS, terdapat beberapa kriteria alat kesehatan yang dapat dimasukan melalui jalur khusus/ SAS yaitu:

- a. Memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara;
- b. berasal dari sumber resmi;
- c. ketersediaannya langka;
- d. memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan;
- e. memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- f. belum tersedia produk sejenis;
- g. bersifat insidentil dan bukan untuk keperluan reguler;
- h. bukan untuk kepentingan komersial;
- i. masa kadaluarsa paling sedikit 2 (dua) tahun sejak permohonan Izin SAS disetujui, kecuali:
 - (1) Alat Kesehatan yang memiliki masa kadaluarsa kurang dari 2 (dua) tahun;
 - (2) Alat Kesehatan yang diperuntukkan bagi kebutuhan penanggulangan KLB, wabah dan bencana;
 - (3) Alat Kesehatan yang diperuntukkan bagi penggunaan khusus atas persetujuan dokter.

Dalam memberikan izin SAS Direktur Jenderal membentuk Tim Penilai pemasukan alat kesehatan melalui jalur khusus/ SAS. Tugas Tim Penilai adalah melakukan penilaian keamanan, mutu, kemanfaatan dan kendali biaya atas

alat kesehatan yang pemasukannya melalui jalur khusus/ SAS.

Izin SAS berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan dengan jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal dikeluarkan.

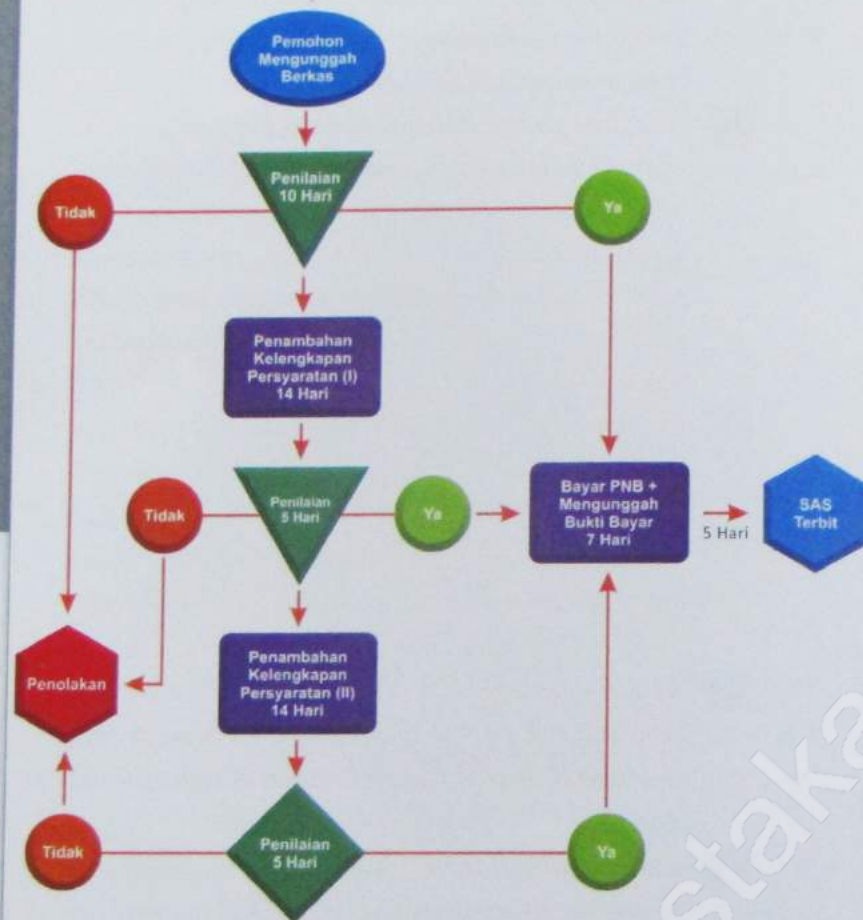
Proses Perizinan SAS

Proses perizinan SAS adalah sebagai berikut:

- a) Pemohon mengajukan permohonan izin SAS melalui sistem elektronik <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>
- b) Tim Penilai melakukan pemeriksaan kelengkapan persyaratan terhadap berkas permohonan. Jika tidak memenuhi kelengkapan persyaratan, berkas permohonan dikembalikan kepada pemohon dan diberikan keterangan bahwa masih ada persyaratan yang harus dilengkapi.
- c) Tim Penilai melakukan penilaian dan verifikasi selama 10 (sepuluh) hari terhadap persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan untuk mendapat izin SAS. Apabila hasil verifikasi ternyata masih terdapat kekurangan, pemohon dapat melakukan klarifikasi dan/atau memaparkan materi SAS di hadapan Tim Penilai. Jika ada perbaikan, berkas yang masih memerlukan penambahan kelengkapan persyaratan harus segera dilengkapi.

- d) Hasil penilaian oleh Tim Penilai dapat berupa:
 - a. Izin SAS
 - b. Notifikasi penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan
 - c. Surat penolakan
- e) Apabila setelah dilakukan penilaian masih terdapat kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, maka pemohon akan diberi notifikasi untuk melengkapi persyaratan.
- f) Pemohon harus melengkapi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan paling lambat 14 (empat belas) hari dari tanggal notifikasi.
- g) Penilaian kekurangan persyaratan dilakukan 5 (lima) hari dihitung sejak kelengkapan persyaratan diunggah.
- h) Apabila setelah dilakukan penilaian penambahan kelengkapan persyaratan masih terdapat kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, maka pemohon akan diberi notifikasi yang kedua untuk melengkapi persyaratan.
- i) Notifikasi penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan hanya diberikan kesempatan 2(dua) kali untuk melengkapi dengan jangka waktu masing-masing 14(empat belas) hari.
- j) Apabila pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sebagaimana poin (i) atau berdasarkan hasil penilaian dan pertimbangan Tim Penilai,

- permohonan izin SAS masih belum memenuhi persyaratan baik administratif maupun teknis, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru.
- k) Terhadap pemohon yang berkas permohonannya telah dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan baik administratif maupun teknis dan/atau telah disetujui oleh Direktur Jenderal, maka kepada pemohon akan diberikan Surat Perintah Bayar (SPB) atau kode *billing* dari admin Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
- l) Pemohon mendapatkan SPB untuk melakukan pembayaran melalui bank yang ditunjuk (bank persepsi) dan mengunggah/upload tanda bukti pembayaran maksimal 7 (tujuh) hari melalui e-suka atau sistem yang ditetapkan dan menyerahkan tanda bukti bayar PNBP ke loket Unit Layanan Terpadu (ULT).
- m) Dalam keadaan memaksa atau *force majeure* atau terjadi gangguan pada e-suka atau sistem yang ditetapkan, pembayaran PNBP dapat dilakukan secara manual.
- n) Izin SAS paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) hari akan diterbitkan setelah seluruh persyaratan administratif dan teknis telah dinyatakan lengkap dan mendapatkan rekomendasi dari Tim Penilai serta telah mengunggah bukti bayar PNBP atau telah menyerahkan bukti bayar PNBP ke petugas loket ULT.



Gambar 1. Alur Tahapan Jalur Khusus/ SAS

B. Persyaratan Izin

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel serta memudahkan memahami semua persyaratan-persyaratan tertentu pemasukan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS, maka perlu diketahui kelengkapan persyaratan izin yang dibutuhkan sesuai peruntukan.



Gambar 2. Klasifikasi SAS



Persyaratan Umum

PERSYARATAN UMUM SAS DONASI :

- 1) Surat permohonan kepada Direktur Jenderal
- 2) Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor, jika penerima hibah dan pengimpor berbeda
- 3) Brosur/katalog/data pendukung lainnya mengenai produk
- 4) Fotokopi akte pendirian institusi/lembaga non pemerintah penerima donasi
- 5) Fotokopi *invoice* dan *Airway Bill/Bill of Lading*
- 6) Fotokopi Pemberitahuan Impor Barang (PIB)
- 7) Surat pernyataan di atas materai bahwa alat kesehatan tersebut tidak untuk diperjualbelikan di Indonesia
- 8) Surat pernyataan di atas materai bahwa setuju untuk memberikan laporan pemanfaatan alat kesehatan
- 9) Rekomendasi Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk alat kesehatan yang mengandung radiasi pengion
- 10) Informasi tentang fasilitas pelayanan kesehatan/ institusi/ lembaga/ yayasan yang akan menggunakan alat kesehatan

Berdasarkan kondisi alat kesehatan yang pemasukannya melalui jalur khusus/ SAS, donasi alat kesehatan dibagi atas:

1. Alkes Baru

SAS Donasi Alat Kesehatan Baru hanya dapat diperuntukkan untuk:

a) Pelayanan Kesehatan :

- Fotokopi perjanjian kerja sama/ *Memorandum of Understanding* (MoU) antara pemberi dan penerima donasi
- Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP)/ ISO 13485 dari negara produsen
- Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ *Certificate of Free Sale* (CFS) di negara asal
- Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kesehatan terkait
- Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/ Instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota
- Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan/praktek mandiri

b) Program Pemerintah di Bidang Kesehatan :

- Fotokopi perjanjian kerja sama/ *Memorandum of Understanding* (MoU) antara pemberi dan penerima donasi

- Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP)/ ISO 13485 dari negara produsen
 - Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ *Certificate of Free Sale* (CFS) di negara asal
 - Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait
 - Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/ Instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota
 - Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan
- c) Penelitian dan Pengembangan :**
- Fotokopi perjanjian kerja sama/ *Memorandum of Understanding* (MoU) antara pemberi dan penerima donasi
 - Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) / ISO 13485 dari negara produsen
 - Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ *Certificate of Free Sale* (CFS) di negara asal
 - Rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan

pengembangan

- Protokol penelitian/pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan

- d) Penanggulangan KLB, wabah, atau bencana :**
- Surat pernyataan terkait KLB, wabah, atau bencana dari Pemerintah/ Pemerintah Provinsi/ Pemerintah Kabupaten/ Kota / instansi terkait.

2. Alkes Bukan Baru

SAS Donasi Alat Kesehatan Bukan Baru khusus untuk **Alat Kesehatan Elektromedik yang telah direkondisi atau *remanufacturing*** sesuai *Good Remanufacturing Practice* (GRP) dan diperuntukkan bagi kebutuhan:

a) Pelayanan Kesehatan :

- Fotokopi perjanjian kerja sama/ *Memorandum of Understanding* (MoU) antara pemberi dan penerima donasi
- Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP)/ISO 13485 atau Sertifikat *Good Remanufacturing Practice* (GRP) dari negara produsen
- Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ *Certificate of Free Sale* (CFS) di negara asal
- Surat keterangan dari institusi pengguna

terakhir alat kesehatan bahwa alat kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan

- Catatan/*record* perawatan alat kesehatan (minimal 2 tahun terakhir)
- Surat pernyataan bahwa alat kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui (jika diperlukan)
- Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kesehatan terkait
- Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/ instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota
- Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan/praktek mandiri

b) Program Pemerintah di Bidang Kesehatan :

- Fotokopi perjanjian kerja sama/ *Memorandum of Understanding* (MoU) antara pemberi dan penerima donasi
- Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP)/ISO 13485 atau Sertifikat *Good Remanufacturing Practice* (GRP) dari negara produsen
- Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ *Certificate of Free*

Sale (CFS) di negara asal

- Surat keterangan dari institusi pengguna terakhir alat kesehatan bahwa alat kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan
- Catatan/*record* perawatan alat kesehatan (minimal 2 tahun terakhir)
- Surat pernyataan bahwa alat kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui (jika diperlukan)
- Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait
- Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/ instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota
- Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan

c) Penelitian dan Pengembangan :

- Fotokopi perjanjian kerja sama/ *Memorandum of Understanding* (MoU) antara pemberi dan penerima donasi
- Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) / ISO 13485 atau Sertifikat *Good Remanufacturing Practice* (GRP) dari negara produsen

- Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ *Certificate of Free Sale* (CFS) di negara asal
- Surat keterangan dari institusi pengguna terakhir alat kesehatan bahwa alat kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan
- Catatan/*record* perawatan alat kesehatan (minimal 2 tahun terakhir)
- Surat pernyataan bahwa alat kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui (jika diperlukan)
- Rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan
- Protokol penelitian/pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan

d) Penanggulangan KLB, wabah, atau bencana :

Surat pernyataan terkait KLB, wabah, atau bencana dari Pemerintah/ Pemerintah Provinsi/ Pemerintah Kabupaten/ Kota / instansi terkait.

Non Donasi

Dilakukan Oleh Pimpinan Lembaga pemerintah atau non pemerintah yang Bergerak di Bidang Kesehatan atau pasien/ Dokter yang meranggang

Alkes
Baru

Pelayanan Kesehatan

- Penggunaan Pribadi Dilakukan Oleh Pasien
- Penggunaan Pribadi Dilakukan Oleh Dokter yang Meranggang

Program Pemerintah di Bidang Kesehatan

Penelitian dan Pengembangan

Pendidikan dan Pelatihan

Pameran Kesehatan Berskala Nasional

Persyaratan Umum

PERSYARATAN UMUM SAS NON DONASI :

- 1) Surat Permohonan kepada Direktur Jenderal
- 2) Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor, jika penerima alkes dan pengimpor berbeda
- 3) Brosur/katalog/data pendukung lainnya mengenai produk
- 4) Fotokopi akte pendirian institusi/lembaga non

- pemerintah penerima non donasi
- 5) Fotokopi Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) / ISO 13485 dari negara produsen
 - 6) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/ bukti registrasi/ *Certificate of Free Sale* (CFS) di negara asal
 - 7) Fotokopi *invoice* dan *Airway Bill/Bill of Lading*
 - 8) Fotokopi Pemberitahuan Impor Barang (PIB)
 - 9) Surat pernyataan di atas materai bahwa alat kesehatan tersebut tidak untuk diperjualbelikan di Indonesia
 - 10) Surat pernyataan di atas materai bahwa setuju untuk memberikan laporan pemanfaatan alat kesehatan
 - 11) Rekomendasi Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk alat kesehatan yang mengandung radiasi pengion

Berdasarkan tujuan penggunaan alat kesehatan pemasukan khusus melalui jalur khusus/ SAS, terdiri atas:

a) Pelayanan Kesehatan :

a. Penggunaan pribadi dilakukan oleh pasien :

- Surat keterangan dari dokter yang bertanggung jawab untuk permohonan yang diajukan oleh pasien beserta diagnosa penyakit
- Informasi tentang pasien yang akan menggunakan alat kesehatan

b. Penggunaan pribadi dilakukan oleh dokter yang menangani :

- Surat pernyataan dari dokter yang bertanggung jawab untuk permohonan yang diajukan
- Informasi tentang pasien yang akan menggunakan alat kesehatan

b) Program Pemerintah di Bidang Kesehatan :

- Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait
- Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan
- Informasi tentang fasilitas pelayanan kesehatan yang akan menggunakan alat kesehatan

c) Penelitian dan Pengembangan :

- Rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan
- Protokol penelitian/pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan

d) Pendidikan dan Pelatihan :

- Rekomendasi dari panitia pendidikan dan pelatihan
- Surat pernyataan dokter yang bertanggung jawab

atas pelaksanaan pendidikan dan pelatihan

- Surat pernyataan akan melakukan re-ekspor setelah pendidikan dan pelatihan selesai
- Informasi tentang pasien/ institusi/ lembaga/ yayasan yang akan menggunakan alat kesehatan

e) Pameran Kesehatan Berskala Nasional:

- Rekomendasi dari panitia pameran
- Surat pernyataan akan melakukan re-ekspor setelah pameran selesai

C. Tempat Permohonan Izin SAS

Dalam rangka pelaksanaan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, maka pelayanan permohonan izin SAS dilakukan melalui sistem elektronik <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> dan/atau di ULT Kementerian Kesehatan RI.

D. Konsultasi Teknis

Konsultasi teknis dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Jika yang melakukan konsultasi teknis bukan pemohon izin SAS, maka harus membawa surat kuasa bermaterai. Konsultasi dilakukan di ULT.

2. Konsultasi dilakukan sesuai kebutuhan dengan mempertimbangkan efisiensi waktu.

E. Waktu dan Biaya

Lamanya waktu proses permohonan izin SAS dihitung sejak berkas permohonan dinyatakan lengkap baik secara administratif maupun teknis dan mendapatkan rekomendasi dari Tim Penilai serta telah mengunggah bukti bayar PNBP atau telah menyerahkan bukti bayar PNBP ke petugas loket ULT. Untuk biaya permohonan izin SAS sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

F. Pengambilan Izin

1. Hasil keputusan Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk tentang izin SAS, notifikasi penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, atau surat penolakan permohonan izin SAS dikirim ke pemohon melalui **email atau diambil melalui loket ULT**.
2. Pengambilan izin SAS dilakukan di loket ULT dengan membawa **bukti pembayaran PNBP asli**.
3. **Tidak ada biaya di luar PNBP.**

G. Pelaporan

Setiap pemohon wajib melaporkan disertai dengan penjelasan seluruh penerimaan dan/atau pendistribusian alat kesehatan yang masuk melalui jalur khusus/ SAS kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Dokter atau instansi terkait penanggung jawab harus melakukan pemantauan terhadap penggunaan alat kesehatan yang masuk melalui jalur khusus/ SAS, dan melaporkan setiap Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) ataupun yang diduga sebagai KTD kepada Direktur Jenderal paling lambat 7 (tujuh) hari setelah kejadian.

H. Pengawasan

Pengawasan terhadap keamanan, mutu, kemanfaatan, distribusi, dan penggunaan alat kesehatan yang masuk melalui jalur khusus/ SAS dilakukan oleh Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan/atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

BAB

PENUTUP

Dengan adanya Pedoman Tata Cara Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) ini, diharapkan proses pelayanan publik mengenai izin importasi alat kesehatan melalui jalur khusus/ SAS akan lebih mudah dipahami oleh para pemohon.

Pedoman ini juga merupakan acuan bagi petugas pelaksana dalam melakukan proses penilaian terhadap permohonan izin importasi alat kesehatan. Janji layanan publik akan terpenuhi apabila petugas pelaksana dalam melakukan proses penilaian sesuai pedoman ini.

Disadari bahwa Pedoman Tata Cara Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) belum sempurna, untuk itu diharapkan adanya saran dan kritik yang membangun dari semua pihak guna perbaikan atau penyempurnaan.

Nomor : tanggal bulan tahun
 Lampiran : -
 Hal : Permohonan Izin SAS

Yang terhormat,
 Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan RI
 di Jakarta

Dengan hormat,
 Melalui surat ini kami mengajukan permohonan penerbitan izin SAS untuk alat kesehatan, dengan rincian sebagai berikut:

- I. Data Pemohon
 - a. Nama pemohon/ institusi/ perusahaan :
 - b. Pekerjaan/ institusi/ bidang usaha :
 - c. NPWP :
 - d. Nomor Telepon/ hp :
 - e. Email :
 - f. Alamat :
- II. Identitas Alat Kesehatan
 - a. Nama Alat Kesehatan :
 - b. Kegunaan Alat Kesehatan :
 - c. Tanggal kadaluarsa :
 - d. Jumlah :
 - e. Status Alat Kesehatan
 - Donasi/ Non donasi*)
 - alkes Alkes baru/bukan baru*)
 - f. Nama produsen/pabrik pembuat :

III. Data lain-lain

- a. Nama pengirim :
- b. Nama penerima :
- c. Negara Asal Alat Kesehatan :
- d. Negara asal pengiriman Alat Kesehatan :
- e. Pelabuhan tujuan :
- f. Tujuan Pengajuan SAS :
- g. Tempat pemanfaatan Alat Kesehatan :
- h. Nama dokter penanggung jawab :

Demikian surat permohonan ini disampaikan, atas perhatian Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,

TTD+stempel perusahaan

Nama Pimpinan

*) coret yang tidak perlu

SURAT KETERANGAN

Nomor: xxxxxxxxxxxx

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan : Direktur Jenderal Kefarmasian & Alat Kesehatan

Berdasarkan :

1. Surat permohonan.....
2. Surat rekomendasi.....
3. Kelengkapan data Permohonan Izin SAS.

Dengan ini memberikan persetujuan importasi alat kesehatan tersebut di bawah ini melalui jalur khusus/ SAS kepada:

Nama Institusi :

Alamat :

Adapun impor alat kesehatan merupakan hibah dari Pemerintah Jepang melalui *Japan's Non Project Grant Aid for Provision of Medical Equipment* untuk digunakan oleh RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo - Jakarta, RSU Hasan Sadikin-Bandung dan RSU Sanglah-Bali, berupa:

Nama :

Jumlah :

Invoice Invoice : tanggal-bulan-tahun

Negara Asal :

Pelabuhan :

dengan ketentuan:

1. Alat kesehatan tersebut harus memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Pemasukan alat kesehatan tersebut di atas melalui jalur khusus hanya diberikan kepada(pemohon/instansi).....sesuai jumlah tersebut di atas.
3.(pemohon/instansi).....bertanggung jawab atas penggunaan, keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan tersebut.
4. Pada kemasan terkecil alat kesehatan tersebut harus dicantumkan kode SAS/....di tempat yang mudah terbaca dengan stempel atau stiker berkualitas baik.
5. Alat kesehatan tersebut tidak untuk diperdagangkan (*no commercial value*).
6. Wajib menyampaikan laporan realisasi impor dan penyaluran alat kesehatan tersebut kepada Direktur Jenderal Kefarmasian & Alat Kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
7. Persetujuan impor SAS dibatalkan apabila mengubah, menambah dan/atau mengganti isi yang tercantum dalam persetujuan impor SAS.
8. Surat keterangan ini berlaku hanya untuk satu kali importasi dengan jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal dikeluarkan.
9. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, dd-mm-yy
Direktur Jenderal
Nama
NIP

Tembusan :

- Kantor Pelayanan Bea dan Cukai

Nomor :

Hal : Penolakan izin SAS

Yang terhormat,

(Nama /Instansi Pemohon)

Sehubungan dengan surat permohonan Saudara..... Nomor tanggal hal permohonan izin SAS, dengan ini kami sampaikan:

1. Sesuai UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 pasal 106 bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
2. Sesuai dengan Permenkes 1190/Permenkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bahwa alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus terlebih dahulu memiliki izin edar.
3. Sesuai dengan Permenkes Nomor 51 tahun 2014 tentang pemasukan alat kesehatan melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*) pasal 1 bahwa mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*) adalah pemasukan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.

Berdasarkan hasil penilaian terhadap berkas permohonan yang Saudara ajukan, dengan mempertimbangkan keamanan, mutu, kemanfaatan dan kendali biaya, maka permohonan izin SAS tersebut tidak dapat diberikan.

Demikian disampaikan, untuk dapat dimaklumi.

Jakarta, tanggal-bulan-tahun
Direktur Jenderal
Nama
NIP

KOP INSTANSI

SURAT KUASA

Nomor : xxxxxxxxxxxx

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
 Jabatan :
 Alamat :

Memberi kuasa kepada:

Nama :
 Alamat :

Untuk bertindak atas nama(isi dengan nama pemberi kuasa)....., dalam melakukan proses pengurusan persetujuan izin *Special Access Scheme* (SAS) dan importasi alat kesehatan(isi dengan nama alat kesehatan)..... yang akan digunakan untuk.....

Demikian surat kuasa ini dibuat, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama Jabatan/instansi

KOP INSTANSI

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama :
 Jabatan :
 Alamat :
 Instansi/ Lembaga :

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa alat kesehatan yang akan diimpor berupa (nama alat kesehatan) sejumlah (jumlah) yang berasal dari (asal alat kesehatan) merupakan alat kesehatan yang **tidak diperjualbelikan** dan akan digunakan untuk (tujuan penggunaan/importasi alat kesehatan).

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

KOP INSTANSI

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama :

Jabatan :

Alamat :

Instansi/ Lembaga :

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa alat kesehatan yang akan diimpor berupa (nama alat kesehatan) sejumlah (jumlah) yang berasal dari (asal alat kesehatan) merupakan alat kesehatan yang digunakan untuk (tujuan penggunaan/importasi alat kesehatan).

Melalui surat ini, saya juga menyatakan akan melaporkan laporan pemanfaatan alat kesehatan kepada Kementerian Kesehatan RI cq. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sesuai prosedur yang berlaku.

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Jabatan :

Alamat

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa alat kesehatan yang akan diimpor berupa (nama alat kesehatan) sejumlah (jumlah) yang berasal dari (asal alat kesehatan) Hanya akan digunakan untuk (tujuan penggunaan/importasi alat kesehatan) yang dilaksanakan pada tanggal (tanggal pelaksanaan acara). Saya sebagai dokter penanggung jawab akan bertanggung jawab penuh atas penggunaan alat kesehatan tersebut di atas.

Demikian surat pernyataan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

SURAT KETERANGAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Alamat :

Dengan ini menyatakan bertanggung jawab penuh atas penggunaan alat kesehatan yang akan diimpor berupa (nama alat kesehatan) sejumlah (jumlah) yang berasal dari (asal alat kesehatan) untuk digunakan dalam menangani pasien:

Nama Pasien Pengguna Alat kesehatan:

Usia :
Jenis Kelamin :
Diagnosa Penyakit :

Demikian surat keterangan ini dibuat, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Alamat :

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa alat kesehatan yang akan diimpor berupa (nama alat kesehatan) sejumlah (jumlah) yang berasal dari (asal alat kesehatan) hanya akan digunakan untuk (tujuan penggunaan/importasi alat kesehatan) yang dilaksanakan pada tanggal (tanggal pelaksanaan acara).

Selanjutnya alat kesehatan tersebut akan diekspor kembali paling lambat 15 (lima belas) hari setelah acara selesai dan mengirimkan laporan ekspor kembali tersebut kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Demikian surat pernyataan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Alamat :

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa produk yang akan diimpor berupa (nama alat kesehatan) sejumlah (jumlah) yang berasal dari (asal alat kesehatan) hanya akan digunakan untuk (tujuan penggunaan/importasi alat kesehatan) yang dilaksanakan pada tanggal (tanggal pelaksanaan acara). Saya sebagai dokter penanggung jawab akan bertanggung jawab penuh atas penggunaan alat kesehatan tersebut diatas.

Demikian surat pernyataan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

**PERJANJIAN KERJASAMA ANTARA (PEMBERI HIBAH) DENGAN
(PENERIMA HIBAH) TENTANG PENERIMAAN HIBAH DAN
PENGELOLAAN PERALATAN HIBAH**

No.

Pada hari ini, tanggal, bulan, tahun, para pihak yang bertanda tangan di bawah ini:

1. (PENERIMA), selanjutnya disebut sebagai PIHAK PERTAMA;
2. (PEMBERI), selanjutnya disebut sebagai PIHAK KEDUA;

Berdasarkan hal-hal tersebut di atas, maka kedua belas pihak sepakat untuk melaksanakan perjanjian dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut:

**Pasal 1
MAKSUD DAN TUJUAN**

**Pasal 2
LINGKUP KERJASAMA**

**Pasal 3
HAK DAN KEWAJIBAN**

**Pasal 4
JANGKA WAKTU PERJANJIAN**

**Pasal 5
PEMINDAHTANGANAN PERJANJIAN**

**Pasal 6
FORCE MAJEUR**

**Pasal 7
PENYELESAIAN PERSELISIHAN**

....., Tanggal

PIHAK PERTAMA

PIHAK KEDUA

(.....)

(.....)

LAPORAN PEMANFAATAN ALAT KESEHATAN
MELALUI JALUR KHUSUS/ SAS

Nama instansi/perorangan :
Nama alat kesehatan :
Nomor surat keterangan SAS :
Kode SAS :

PENERIMA			PEMANFAATAN			KETERANGAN
Tanggal	Negara Asal	Jumlah	Tanggal	Nama/Instansi Pengguna	Jumlah	

Tempat, tanggal-bulan-tahun

TTD + materai

Nama jabatan/instansi

KELENGKAPAN PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN SAS

DONASI*

*hanya dapat dilakukan oleh pimpinan institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan

Persyaratan Umum

1) Surat Permohonan kepada Direktur Jenderal	☐ Ada ☐ Tidak
2) Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor, jika penerima hibah dan pengimpor berbeda	☐ Ada ☐ Tidak
3) Brosur/katalog/data pendukung lainnya mengenai produk	☐ Ada ☐ Tidak
4) Fotokopi akte pendirian institusi/lembaga non pemerintah penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
5) Fotokopi <i>Invoice</i> dan <i>Airway Bill/Bill of Lading</i>	☐ Ada ☐ Tidak
6) Fotokopi Pemberitahuan Impor Barang (PIB)	☐ Ada ☐ Tidak
7) Surat pernyataan di atas materai bahwa alat kesehatan tersebut tidak untuk diperjualbelikan di Indonesia	☐ Ada ☐ Tidak
8) Surat pernyataan di atas materai bahwa setuju untuk memberikan laporan pemanfaatan alat kesehatan	☐ Ada ☐ Tidak
9) Rekomendasi Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk alat kesehatan yang mengandung radiasi pengion	☐ Ada ☐ Tidak
10) Informasi tentang fasilitas pelayanan kesehatan/ institusi/ lembaga/ yayasan yang akan menggunakan alat kesehatan	☐ Ada ☐ Tidak

A. Alkes Baru :

a) Pelayanan Kesehatan:

1) Fotokopi perjanjian kerja sama/ <i>Memorandum of Understanding (MoU)</i> antara pemberi dan penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
2) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> / ISO 13485 dari negara produsen	☐ Ada ☐ Tidak

3) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada ☐ Tidak
4) Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kesehatan terkait	☐ Ada ☐ Tidak
5) Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/Instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota	☐ Ada ☐ Tidak
6) Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan / praktek mandiri	☐ Ada ☐ Tidak
b) Program Pemerintah di Bidang Kesehatan :	
1) Fotokopi perjanjian kerja sama/ <i>Memorandum of Understanding</i> (MoU) antara pemberi dan penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
2) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) / ISO 13485 dari negara produsen	☐ Ada ☐ Tidak
3) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada ☐ Tidak
4) Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait	☐ Ada ☐ Tidak
5) Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/Instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota	☐ Ada ☐ Tidak
6) Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan	☐ Ada ☐ Tidak
c) Penelitian dan Pengembangan :	
1) Fotokopi perjanjian kerja sama/ <i>Memorandum of Understanding</i> (MoU) antara pemberi dan penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
2) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) / ISO 13485 dari negara produsen	☐ Ada ☐ Tidak

3) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada ☐ Tidak
4) Rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan	☐ Ada ☐ Tidak
5) Protokol penelitian/ pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan	☐ Ada ☐ Tidak
d) Penanggulangan KLB, wabah, atau bencana :	
- Surat pernyataan terkait KLB, wabah, atau bencana dari Pemerintah / Pemda / Instansi terkait	☐ Ada ☐ Tidak
B. Alkes Bukan Baru : (Hanya diperuntukkan bagi produk Alat Kesehatan Elektromedik yang telah direkondisi sesuai <i>Good Remanufacturing Practice</i> (GRP))	
a) Pelayanan Kesehatan :	
1) Fotokopi perjanjian kerja sama/ <i>Memorandum of Understanding</i> (MoU) antara pemberi dan penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
2) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) / ISO 13485 atau Sertifikat <i>Good Remanufacturing Practice</i> (GRP) dari negara produsen	☐ Ada ☐ Tidak
3) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada ☐ Tidak
4) Surat keterangan dari institusi pengguna terakhir alat kesehatan bahwa alat kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan	☐ Ada ☐ Tidak
5) Catatan/record perawatan alat kesehatan (minimal 2 tahun terakhir)	☐ Ada ☐ Tidak

6) Surat pernyataan bahwa alat kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui (Jika diperlukan)	☐ Ada ☐ Tidak
7) Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kesehatan terkait	☐ Ada ☐ Tidak
8) Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/Instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota	☐ Ada ☐ Tidak
9) Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan / praktek mandiri	☐ Ada ☐ Tidak
b) Program Pemerintah di Bidang Kesehatan :	
1) Fotokopi perjanjian kerja sama/Memorandum of Understanding (MoU) antara pemberi dan penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
2) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) / ISO 13485 atau Sertifikat <i>Good Remanufacturing Practice</i> (GRP) dari negara produsen	☐ Ada ☐ Tidak
3) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada ☐ Tidak
4) Surat keterangan dari institusi pengguna terakhir alat kesehatan bahwa alat kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan	☐ Ada ☐ Tidak
5) Catatan/record perawatan alat kesehatan (minimal 2 tahun terakhir)	☐ Ada ☐ Tidak
6) Surat pernyataan bahwa alat kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui (Jika diperlukan)	☐ Ada ☐ Tidak

7) Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait	☐ Ada ☐ Tidak
8) Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan/Instansi terkait di Provinsi, Kabupaten/Kota	☐ Ada ☐ Tidak
9) Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan	☐ Ada ☐ Tidak
c) Penelitian dan Pengembangan :	
1) Fotokopi perjanjian kerja sama/Memorandum of Understanding (MoU) antara pemberi dan penerima donasi	☐ Ada ☐ Tidak
2) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) / ISO 13485 atau Sertifikat <i>Good Remanufacturing Practice</i> (GRP) dari negara produsen	☐ Ada ☐ Tidak
3) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada ☐ Tidak
4) Surat keterangan dari institusi pengguna terakhir alat kesehatan bahwa alat kesehatan tersebut tidak bermasalah selama penggunaan	☐ Ada ☐ Tidak
5) Catatan/record perawatan alat kesehatan (minimal 2 tahun terakhir)	☐ Ada ☐ Tidak
6) Surat pernyataan bahwa alat kesehatan tersebut hanya digunakan setelah dilakukan kalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi/diakui (Jika diperlukan)	☐ Ada ☐ Tidak
7) Rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan	☐ Ada ☐ Tidak
8) Protokol penelitian / pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan	☐ Ada ☐ Tidak

d) Penanggulangan KLB, wabah, atau bencana :		
- Surat pernyataan terkait KLB, wabah, atau bencana dari Pemerintah / Pemda / Instansi terkait	☐ Ada	☐ Tidak
NON DONASI		
* dilakukan oleh pimpinan institusi/lembaga pemerintah atau non pemerintah yang bergerak di bidang kesehatan atau pasien/dokter yang menangani (hanya alkes baru)		
Persyaratan Umum :		
1) Surat Permohonan kepada Direktur Jenderal	☐ Ada	☐ Tidak
2) Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor, jika penerima alat kesehatan dan pengimpor berbeda	☐ Ada	☐ Tidak
3) Brosur/katalog/data pendukung lainnya mengenai produk	☐ Ada	☐ Tidak
4) Fotokopi akte pendirian institusi/lembaga non pemerintah penerima non donasi	☐ Ada	☐ Tidak
5) Fotokopi Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) / ISO 13485 dari negara produsen	☐ Ada	☐ Tidak
6) Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar/bukti registrasi/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) di negara asal	☐ Ada	☐ Tidak
7) Fotokopi <i>invoice</i> dan <i>Airway Bill/Bill of Lading</i>	☐ Ada	☐ Tidak
8) Fotokopi Pemberitahuan Impor Barang (PIB)	☐ Ada	☐ Tidak
9) Surat pernyataan di atas materai bahwa alat kesehatan tersebut tidak untuk diperjualbelikan di Indonesia	☐ Ada	☐ Tidak
10) Surat pernyataan di atas materai bahwa setuju untuk memberikan laporan pemanfaatan alat kesehatan	☒ Ada	☐ Tidak
11) Rekomendasi Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir untuk alat kesehatan yang mengandung radiasi pengion	☐ Ada	☐ Tidak

a) Pelayanan Kesehatan :		
a. Penggunaan pribadi dilakukan oleh pasien :		
1) Surat keterangan dari dokter yang bertanggung jawab untuk permohonan yang diajukan oleh pasien beserta diagnosa penyakit	☐ Ada	☐ Tidak
2) Informasi tentang pasien yang akan menggunakan alat kesehatan	☐ Ada	☐ Tidak
b. Penggunaan pribadi dilakukan oleh dokter yang menangani :		
1) Surat pernyataan dari dokter yang bertanggung jawab untuk permohonan yang diajukan	☐ Ada	☐ Tidak
2) Informasi tentang pasien yang akan menggunakan alat kesehatan	☐ Ada	☐ Tidak
b) Program Pemerintah di Bidang Kesehatan :		
1) Rekomendasi pimpinan unit utama yang bertanggung jawab terhadap program terkait	☐ Ada	☐ Tidak
2) Rekomendasi Komite Medik bagi alat kesehatan yang diperuntukkan di fasilitas pelayanan kesehatan	☐ Ada	☐ Tidak
3) Informasi tentang fasilitas pelayanan kesehatan yang akan menggunakan alat kesehatan	☐ Ada	☐ Tidak
c) Penelitian dan Pengembangan :		
1) Rekomendasi pimpinan lembaga penelitian untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan	☐ Ada	☐ Tidak
2) Protokol penelitian / pengembangan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan	☐ Ada	☐ Tidak
d) Pendidikan dan Pelatihan :		
1) Rekomendasi dari panitia pendidikan dan pelatihan	☐ Ada	☐ Tidak
2) Surat pernyataan dokter yang bertanggung jawab atas pelaksanaan pendidikan dan pelatihan	☐ Ada	☐ Tidak

KEMENTERIAN KESEHATAN

3) Surat pernyataan akan melakukan re-ekspor setelah pendidikan dan pelatihan selesai	☐ Ada ☐ Tidak
4) Informasi tentang pasien / institusi / lembaga / yayasan yang akan menggunakan alat kesehatan	☐ Ada ☐ Tidak
e) Pameran Kesehatan Berskala Nasional :	
1) Rekomendasi dari panitia pameran	☐ Ada ☐ Tidak
2) Surat pernyataan akan melakukan re-ekspor setelah pameran selesai	☐ Ada ☐ Tidak





**PERPUSTAKAAN
KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**



002017061

ISBN 978-602-416-067-8



9

786024

160678

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2016



**KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEMENTERIAN KESEHATAN RI