



**KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**

**610.28  
Ind  
h**

**HIMPUNAN  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
BIDANG KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
TAHUN 2018**

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
2018**

MILIK PERPUSTAKAAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN

Perpustakaan Kemenkes RI

No. Induk : 2906/11/2019

Tgl. Terima : 15/1/2019

Dapat Dari : H

610.28

Ind

n

PERPUSTAKAAN RIWAYAH  
KEMENTERIAN KESEHATAN

[perpustakaan.kemendes.go.id](http://perpustakaan.kemendes.go.id)

REKAM MEDIS PASIEN  
No. Rekam Medis :  
No. Rawat Inap :  
No. Rawat Jalan :  
No. Rawat Gawat Darurat :



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

610.28  
Ind  
h

**HIMPUNAN  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
BIDANG KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
TAHUN 2018**

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
2018

perpustakaan.kemendes.go.id

610.28

Ind  
h

**Katalog Dalam Terbitan, Kementerian Kesehatan RI**

Indonesia Kementerian Kesehatan RI. Inspektorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang  
Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Tahun 2018** —Jakarta  
Kementerian Kesehatan RI. 2018

ISBN 978-602-416-485-0

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

## KATA SAMBUTAN

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya, Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2018 dapat diselesaikan.

Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2018 ini merupakan salah satu bentuk upaya yang dilakukan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam melakukan pembinaan dan sosialisasi produk hukum di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

Pada kesempatan ini, saya ucapkan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah berperan serta dalam penyusunan Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2018 ini.

Semoga Tuhan Yang Maha Esa senantiasa meridhoi upaya kita dan membawa manfaat bagi masyarakat dan bangsa Indonesia,

Jakarta, November 2018

Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Dra. Engko Sosialine Magdalane, Apt., M.Blo Med**  
NIP, 196101191988032001

## KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr.Wb.

Puji Syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan taufik, rahmat dan hidayah-Nya, sehingga kita dapat menyelesaikan penyusunan buku Himpunan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2018.

Buku ini berisi Peraturan Menteri Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan yang diundangkan pada tahun 2017 dan 2018 berkaitan dengan pelaksanaan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang kami susun sebagai referensi dan salah satu bentuk sosialisasi produk hukum di bidang kefarmasian dan alat kesehatan, dalam rangka mendukung efektivitas implementasi hukum bagi seluruh *stake holder* terkait.

Pada kesempatan ini, saya ucapkan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah berperan serta dalam penyusunan Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2018 ini, Semoga Tuhan Yang Maha Esa senantiasa meridhoi upaya kita dan membawa manfaat bagi masyarakat dan bangsa Indonesia,

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Sekretaris

  
**drg. Ananti Anaya, MKM.**  
NIP. 196409241994032001

# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	iii
DAFTAR ISI .....	v
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 7 TAHUN 2018 TENTANG PERUBAHAN PENGGOLONGAN NARKOTIKA .....	1
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 57 TAHUN 2017 TENTANG PERUBAHAN PENGGOLONGAN PSIKOTROPIKA .....	22
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 60 TAHUN 2017 TENTANG PENGAWASAN TATA NIAGA IMPOR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i> , DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA .....	30
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 62 TAHUN 2017 TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i> DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA .....	41
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 63 TAHUN 2017 TENTANG CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK .....	91
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/234/2018 TENTANG DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i> DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA DILAKUKAN DALAM KAWASAN PABEAN ( <i>BORDER</i> ) DAN DI LUAR KAWASAN PABEAN ( <i>POST BORDER</i> ) .....	198
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/659/2017 TENTANG FORMULARIUM NASIONAL .....	247



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 7 TAHUN 2018

TENTANG

PERUBAHAN PENGGOLONGAN NARKOTIKA  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa narkotika merupakan obat atau bahan yang bermanfaat di bidang pengobatan atau pelayanan kesehatan dan pengembangan ilmu pengetahuan, tetapi dapat juga menimbulkan ketergantungan yang sangat merugikan apabila disalahgunakan atau digunakan tanpa pengendalian dan pengawasan yang ketat dan saksama;
  - b. bahwa terdapat peningkatan penyalahgunaan zat psikoaktif yang memiliki potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan dan membahayakan kesehatan masyarakat yang belum termasuk dalam golongan narkotika sebagaimana diatur dalam Lampiran I Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (3) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN PENGGOLONGAN NARKOTIKA.

Pasal 1

Daftar narkotika golongan I, golongan II dan golongan III tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1917), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 3

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 6 Maret 2018

**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd

**NILA FARID MOELOEK**

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 Maret 2018

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

ttd

**WIDODO EKATJAHJANA**  
**BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 361**

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 7 TAHUN 2018  
TENTANG  
PERUBAHAN PENGGOLONGAN NARKOTIKA

DAFTAR NARKOTIKA GOLONGAN I

1. Tanaman *Papaver Somniferum L* dan semua bagian-bagiannya termasuk buah dan jeraminya, kecuali bijinya.
2. Opium mentah, yaitu getah yang membeku sendiri, diperoleh dari buah tanaman *Papaver Somniferum L* dengan atau tanpa mengalami pengolahan sekedarnya untuk pembungkus dan pengangkutan tanpa memperhatikan kadar morfina.
3. Opium masak terdiri dari :
  - a. candu, hasil yang diperoleh dari opium mentah melalui suatu rentetan pengolahan khususnya dengan pelarutan, pemanasan dan peragian dengan atau tanpa penambahan bahan-bahan lain, dengan maksud mengubahnya menjadi suatu ekstrak yang cocok untuk pepadatan.
  - b. jicing, sisa-sisa dari candu setelah dihisap, tanpa memperhatikan apakah candu itu dicampur dengan daun atau bahan lain.
  - c. jicingko, hasil yang diperoleh dari pengolahan jicing.
4. Tanaman koka, tanaman dari semua genus *Erythroxylon* dari keluarga *Erythroxylaceae* termasuk buah dan bijinya.
5. Daun koka, daun yang belum atau sudah dikeringkan atau dalam bentuk serbuk dari semua tanaman genus *Erythroxylon* dari keluarga *Erythroxylaceae* yang menghasilkan kokain secara langsung atau melalui perubahan kimia.
6. Kokain mentah, semua hasil-hasil yang diperoleh dari daun koka yang dapat diolah secara langsung untuk mendapatkan kokaina.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

7. Kokaina, *metil ester-1-bensoil ekgonina*.
8. Tanaman ganja, semua tanaman genus *cannabis* dan semua bagian dari tanaman termasuk biji, buah, jerami, hasil olahan tanaman ganja atau bagian tanaman ganja termasuk damar ganja dan hasis.
9. *Tetrahydrocannabinol*, dan semua isomer serta semua bentuk stereo kimianya.
10. *Delta 9 tetrahydrocannabinol*, dan semua bentuk stereo kimianya
11. ASETORFINA : 3-O-Asetiltetrahidro-7 $\alpha$ -(1-hidroksi-1-metilbutil)-6,14-endo-etenooripavina
12. ASETIL-ALFA-METILFENTANIL : N-[1-( $\alpha$ -Metilfenetil)-4-piperidil]asetanilida
13. ALFA-METILFENTANIL : N-[1( $\alpha$ -Metilfenetil)-4-piperidil]propionanilida
14. ALFA-METILTIOFENTANIL : N-[1-] 1-Metil-2-(2-tienil) etil]-4-piperidil] priopionanilida
15. BETA-HIDROKSIFENTANIL : N-[1-(*beta*-Hidroksifenetil)-4-piperidil] propionanilida
16. BETA-HIDROKSI-3-METIL-FENTANIL : N-[1-(*beta*-Hidroksifenetil)-3-metil-4-piperidil]propionanilida
17. DESOMORFINA : Dihydrodesoksimorfina
18. ETORFINA : Tetrahidro-7 $\alpha$ -(1-hidroksi-1-metilbutil)-6,14-*endo*-etenooripavina
19. HEROINA : Diasetilmorfina
20. KETOBEMIDONA : 4-Meta-hidroksifenil-1-metil-4-propionilpiperidina
21. 3-METILFENTANIL : N-(3-Metil-1-fenetil-4-piperidil)propionanilida



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

22. 3-METILTIOFENTANIL : *N*-[3-Metil-1-[2-(2-tienil) etil]-4-piperidil]propionanilida
23. MPPP : 1-Metil-4-fenil-4-piperidinol propianat (ester)
24. PARA-FLUOROFENTANIL : 4'-Fluoro-*N*-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilida
25. PEPAP : 1-Fenetil-4-fenil-4-piperidinol asetat (ester)
26. TIOFENTANIL : *N*-[1-[2-(2-Tienil)etil]-4-piperidil] propionanilida
27. BROLAMFETAMINA, nama lain DOB : (±)-4-Bromo-2,5-dimetoksi- $\alpha$ -metilfenetilamina
28. DET : 3-[2-(Dietilamino)etil] indol
29. DMA : (+)-2,5-Dimetoksi-  $\alpha$ -metilfenetilamina
30. DMHP : 3-(1,2-Dimetilheptil)-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6*H*-dibenzo [*b,d*]piran-1-ol
31. DIMETILTRIPTAMINA, nama lain DMT : 2-(1*H*-Indol-3-il)-*N,N*-dimetilamina
32. DOET : (±)-4-Etil-2,5-dimetoksi-  $\alpha$  -metilfenetilamina
33. ETISIKLIDINA, nama lain PCE : *N*-Etil-1-fenilsikloheksilamina
34. ETRIPTAMINA : 3-(2-Aminobutil) indol
35. KATINONA : (-)-(*S*)-2-Aminopropiofenon
36. (+)-LISERGIDA, nama lain LSD, LSD-25 : 9,10-Didehidro-*N,N*-dietyl-6-metilergolina-8  $\beta$ -karboksamida
37. MDMA : (±)-*N*,  $\alpha$ -Dimetil-3,4-(metilendioksi) fenetilamina



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

38. MESKALINA : 3,4,5-Trimetoksifenetilamina
39. METKATINONA : 2-(Metilamino)-1-fenilpropan-1-on
40. 4-METILAMINOREKS : ( $\pm$ )-*trans*-2-Amino-4-metil-5-fenil-2-oksazolina
41. MMDA : 5-Metoksi- $\alpha$ -metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
42. *N*-ETIL MDA : ( $\pm$ )-*N*-Etil- $\alpha$ -metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
43. *N*-HIDROKSI MDA : ( $\pm$ )-*N*-[ $\alpha$ -Metil-3,4-(metilendioksi)fenetil]hidroksilamina
44. PARAHEKSIL : 3-Heksil-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol
45. PMA : *p*-Metoksi- $\alpha$ -metilfenetilamina
46. PSILOSINA, PSILOTSIN : 3-[2-(Dimetilamino)etil]indol-4-ol
47. PSILOSIBINA : 3-[2-(Dimetilamino)etil]indol-4-il dihidrogen fosfat
48. ROLISIKLIDINA, nama lain : 1-(1-Fenilsikloheksil)pirolidina  
PHP, PCPY
49. STP, DOM : 2,5-Dimetoksi- $\alpha$ ,4-dimetilfenetilamina
50. TENAMFETAMINA, nama lain MDA :  $\alpha$ -Metil-3,4-(metilendioksi)fenetilamina
51. TENOSIKLIDINA, nama lain TCP : 1-[1-(2-Tienil)sikloheksil]piperidina
52. TMA : ( $\pm$ )-3,4,5-Trimetoksi- $\alpha$ -metilfenetilamina
53. AMFETAMINA : ( $\pm$ )- $\alpha$ -Metilfenetilamina
54. DEKSAMFETAMINA : (+)- $\alpha$ -Metilfenetilamina
55. FENETILINA : 7-[2-[( $\alpha$ -Metilfenetil)amino]etil]teofilina



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

56. FENMETRAZINA : 3-Metil-2-fenilmorfolin
57. FENSIKLIDINA, nama lain PCP : 1-(1-Fenilsikloheksil)piperidina
58. LEVAMFETAMINA : (-)-(R)- $\alpha$ -Metilfenetil amina
59. LEVOMETAMFETAMINA : (-)-N,  $\alpha$ -Dimetilfenetilamina
60. MEKLOKUALON : 3-(o-klorofenil)-2-metil-4(3H)-kuinazolinon
61. METAMFETAMINA : (+)-(S)-N,  $\alpha$ -Dimetilfenetilamina
62. METAKUALON : 2-Metil-3-*o*-tolil-4(3H)-kuinazolinon
63. ZIPEPPROL :  $\alpha$ -( $\alpha$ -Metoksibenzil)-4-( $\beta$ -metoksifenetil)-1-piperazinetano
64. Sediaan opium dan/atau campuran dengan bahan lain bukan Narkotika
65. 5-APB : 1-(1-Benzofuran-5-il) propan-2-amina
66. 6-APB : 1-(1-Benzofuran-6-il) propan-2-amina
67. 25B-NBOMe : 2-(4-Bromo-2,5-dimetoksifenil)-N-[(2-metoksifenil) metil]etanamina
68. 2-CB : 2-(4-Bromo-2,5-dimetoksifenil) etanamina
69. 25C-NBOMe, nama lain 2C-C-NBOMe : 2-(4-Kloro-2,5-dimetoksifenil)-N-[(2-metoksifenil) metil]etanamina
70. DIMETILAMFETAMINA, nama lain DMA : N,N-Dimetil-1-fenilpropan-2-amina
71. DOC : 1-(4-Kloro-2,5-dimetoksifenil) propan-2-amina
72. ETKATINONA, nama lain N- etilkatinona : 2-(Etilamino)-1-fenilpropan-1-on



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

73. JWH-018 : Naftalen-1-il(1-pentil-1*H*-indol-3-il)metanona
74. MDPV, nama lain 3,4-METILEN-DIOKSIP-  
IROVALERON : (*R/S*)-1-(Benzo[*d*][1,3]dioksol-5-il)-  
2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-on
75. MEFEDRON, nama lain 4-MMC : (*RS*)-2-Metilamino-1-(4-metilfenil)propan-1-on
76. METILON, nama lain MDMC : (*RS*)-2-Metilamino-1-(3,4-metilendioksifenil)propan-1-on
77. 4-METILETKATINONA, nama lain 4-MEC : (*R/S*)-2-Etilamino-1-(4-metilfenil)propan-1-on
78. MPHP : 1-(4-Metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il)heksan-1-on
79. 25I-NBOMe, nama lain 2C-I-NBOMe : 2-(4-Iodo-2,5-dimetoksifenil)-*N*-(2-metoksibenzil)etanamina
80. PENTEDRON : ( $\pm$ )-2-(Metilamino)-1-fenilpentan-1-on
81. PMMA; *p*-METOK-SIMETAMFETAMINA, nama lain PARA-METOK-SIMETILAMFETAMINA, 4-MMA : 1-(4-Metoksifenil)-*N*-metil-2-propanamina
82. XLR-11, nama lain 5-FLUORO-UR-144 : (1-(5-Fluoropentil)-1*H*-indol-3-il)2,2,3,3-tetrametilsiklopropil)metanona
83. 5-FLUORO AKB 48, nama lain 5F-APINACA : *N*-(Adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-karboksamida
84. MAM-2201 : [1-(5-Fluoropentil)-1*H*-indol-3-il](4-metilnaftalen-1-il)-metanona



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

85. FUB-144, nama lain FUB-UR-144 : (1-(4-Fluorobenzil)-1*H*-indol-3-il)  
(2,2,3,3-tetrametilsiklopropil)  
metanona
86. AB-CHMINACA : *N*-[(1*S*)-1-(Aminokarbonil)-2-  
metilpropil]-1-(sikloheksilmetil)-1*H*-  
indazol-3-karboksamida
87. AB-FUBINACA : *N*-(1-Amino-3-metil-1-oksobutan-  
2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1*H*-indazol-3-  
karboksamida
88. FUB-AMB, nama lain  
AMB- FUBINACA : Metil 2-({1-[(4-fluorofenil) metil]-  
1*H*-indazol-3-karbonil} amino)-3-  
metilbutanoat
89. AB-PINACA : *N*-(1-Amino-3-metil-1-oksobutan-  
2-il)-1-pentil-1*H*-indazol-3-  
karboksamida
90. THJ-2201 : [1-(5-Fluoropentil)-1*H*-indazol-3-il]  
(naftalen-1-il) metanona
91. THJ-018 : 1-Naftalenil(1-pentil-1*H*-indazol-3- il)  
metanona
92. MAB-CHMINACA, nama  
lain ADB-CHMINACA : *N*-(1-Amino-3,3-dimetil-1-  
oksobutan-2-il)-1-(sikloheksilmetil)-  
1*H*-indazol-3- karboksamida
93. ADB-FUBINACA : *N*-(1-Amino-3,3-dimetil-1-  
oksobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-  
1*H*-indazol-3-karboksamida
94. MDMB-CHMICA, nama  
lain MMB-CHMINACA : Metil 2-({1-(sikloheksilmetil)  
indol-3-karbonil} amino)-3,3-  
dimetilbutanoat
95. 5-FLUORO-ADB : Metil 2-({1-(5-fluoropentil)-1*H*-  
indazol-3-karbonil} amino)-3,3-  
dimetilbutanoat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

96. AKB-48, nama lain APINACA : *N*-(Adamantan-1-il)-1-pentil-1*H*-indazol-3-karboksamida
97. 4-APB : 1-(1-Benzofuran-4-il) propan-2-amina
98. ETILON, nama lain bk-MDEA, MDEC : (*RS*)-1-(1,3-Benzodioksol-5-il)-2-(etilamino)propan-1-on
99. TFMPP : 1-(3-(Trifluorometil) fenil) piperazin
100. ALFA-METILTRIPTAMINA : 2-(1*H*-Indol-3-il)-1-metil-etilamina
101. 5-MeO-MiPT : *N*-[2-(5-Metoksi-1*H*-indol-3-il)etil]-*N*-metilpropan-2-amina
102. METOKSETAMINA, nama lain MXE : (*RS*) 2-(3-Metoksifenil)-2-(etilamino) sikloheksanona
103. BUFEDRON, nama lain METILAMINO-BUTIROFENON (MABP) : 2-(Metilamino)-1-fenilbutan-1-on
104. 4-KLOROMETKATINONA, nama lain 4-CMC, KLEFEDRON : 1-(4-Klorofenil)-2-(metilamino)propan-1-on
105. AH-7921 : 3,4-Dikloro-*N*-{[1-(dimetilamino) sikloheksil]metil}benzamida
106. 4-MTA : 1-[4-(Metilsulfanil)fenil]propan-2-amina
107. AM-2201, nama lain JWH-2201 : 1-[(5-Fluoropentil)-1*H*-indol-3-il]-(naftalen-1-il) metanona
108. ASETILFENTANIL : *N*-[1-(2-Feniletil)-4-piperidil]-*N*-fenilasetamida
109. MT-45 : 1-Sikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin
110. ALFA-PVP : 1-Fenil-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-on



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

111. 4,4'-DMAR, nama lain : 4-Metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidro-  
4,4'- DIMETILAMINOREKS 1,3-oksazol-2-amina
112. METAMFETAMINA : ( $\pm$ )-*N*, $\alpha$ -Dimetilfenetilamina  
RASEMAT
113. JWH-073 : (1-Butil-1*H*-indol-3-il)(naftalen-1-il)  
metanona
115. JWH-122 : (4-Metilnaftalen-1-il)(1-pentil-1*H*-  
indol-3-il) metanona
116. 5-KLORO AKB 48, nama : *N*-(Adamantan-1-il)-1-(5-  
lain 5-Cl-APINACA kloropentil)-1*H*-indazol-3-  
karboksamida
117. 5-FLUORO-AMB, nama : Metil 2-([1-(5-fluoropentil)-1*H*-  
lain 5-FLUORO-AMP, indazol-3-il] karbonil)amino)-3-  
5F-AMB-PINACA metilbutanoat
118. SDB-005 : Naftalen-1-il 1-pentil-1*H*-indazol-3-  
karboksilat
119. 5-FLUORO-ADBICA : *N*-(1-Amino-3,3-dimetil-1-  
oksobutan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-  
1*H*-indol-3-karboksamida
120. EMB-FUBINACA : Etil 2-(1-(4-fluorobenzil)-1*H*- indazol-  
3-karboksamida)-3-metilbutanoat
121. MMB-CHMICA : Metil 2-([1-(sikloheksilmetil)  
indol- 3-karbonil]amino)-3,3-  
dimetilbutanoat
122. 2C-I, nama lain 4-IODO- : 2-(4-Iodo-2,5-dimetoksifenil)  
2,5-DMPEA etanamina
123. 2C-C, nama lain : 2-(4-Kloro-2,5-dimetoksifenil)  
2,5-DIMETOKSI-4- etanamina  
KLOROFENETILAMINA
124. 2C-H : 2-(2,5-Dimetoksifenil)etanamina



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

125. PMEA; *p*-METOKSIETIL-AMFETAMINA, nama lain PARA- METOKSIETIL-AMFETAMINA : *N*-Etil-1-(4-metoksifenil)propan-2-amina
126. MEXEDRON : 3-Metoksi-2-(metilamino)-1-(4-metilfenil)propan-1-on
127. PENTILON, nama lain bk-METIL-K, bk-MBDP : 1-(1,3-Benzodioksol-5-il)-2-(metilamino)pentan-1-on
128. EPILON, nama lain *N*-ETILPENTILON : 1-(2*H*-1,3-Benzodioksol-5-il)-2-(etilamino)pentan-1-on
129. 4-CEC, nama lain 4-KLOROETKATINON : 1-(4-Klorofenil)-2-(etilamino)propan-1-on
130. BENZEDRON, nama lain 4-MBC : (±)-1-(4-Metilfenil)-2-(benzilamino)propan-1-on
131. U-47700 : 3,4-Dikloro-*N*-[(1*R*,2*R*)-2-(dimetilamino)sikloheksil]-*N*-metilbenzamida
132. METIOPROPAMINA, nama lain MPA : 1-(Tiofen-2-il)-2metilaminopropana
133. 4-FLUORO-ALFA-PVP, nama lain 4-FLUORO-PVP : 1-(4-Fluorofenil)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-on
134. 4-KLORO-ALFA-PVP : 1-(4-Klorofenil)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-on
135. 4-BROMO-ALFA-PVP : 1-(4-Bromofenil)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-on
136. *N*-ETILHEKSEDON, nama lain HEX-EN : 2-(Etilamino)-1-fenilheksan-1-on
137. PB-22 : Quinolin-8-il-1-pentil-1*H*-indol-3-
138. 5-FLUORO-PB-22, lain 5F-PB-22, QUPIC : Quinolin-8-il-1-(5-fluoropentil)-1*H*-indol-3-karboksilat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

139. FDU-PB-22 : 1-Naftil-1-(4-fluorobenzil)-1*H*-indol-3-karboksilat
140. FUB-PB-22 : Quinolin-8-il-1-(4-fluorobenzil)-
141. Tanaman KHAT (*Catha edulis*)
142. Tanaman Banisteriopsis caapi dan Psychotria viridis, nama lain AYAHUASCA
143. Tanaman *Mimosa Tenuiflora*
144. BUTIRFENTANIL, lain : *N*-(1-Fenetilpiperidin-4-il)-*N*-  
nama nama BUTIRIL fenilbutiramida  
FENTANIL
145. KARFENTANIL, nama lain : Metil1-(2-feniletil)-4- [fenil(propanoil)  
4-METOKSIKARBONIL- amino] piperidina-  
FENTANIL 4-karboksilat
146. KARISOPRODOL, nama : [2-(Karbamoiloksimetil)-2-  
lain ISOMEPROBAMAT, metilpentil] *N*-propan-2-ilkarbamat  
SOMA,  
ISOBAMAT
147. Garam-garam dari Narkotika dalam golongan tersebut di atas.

#### DAFTAR NARKOTIKA GOLONGAN II

1. ALFASETILMETADOL : Alfa-3-asetoksi-6-dimetil amino-4,4-difenilheptana
2. ALFAMEPRODINA : Alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoksidipiperidina
3. ALFAMETADOL : Alfa-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol
4. ALFAPRODINA : Alfa-1, 3-dimetil-4-fenil-4-propionoksidipiperidina
5. ALFENTANIL : *N*-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-okso-1*H*-tetrazol-1-il)etil]-4- (metoksimetil)-4-piperidinil]-*N*-fenilpropanamida



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

6. ALLILPRODINA : 3-Allil-1-metil-4-fenil-4-propionoksidipiperidina
7. ANILERIDINA : Asam 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidina-4-karboksilat etil ester
8. ASETILMETADOL : 3-Asetoksi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptana
9. BENZETIDIN : Asam 1-(2-benziloksietil)-4-fenilpiperidina-4-karboksilat etil ester
10. BENZILMORFINA : 3-benzilmorfina
11. BETAMEPRODINA : Beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoksidipiperidina
12. BETAMETADOL : Beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol
13. BETAPRODINA : Beta-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoksidipiperidina
14. BETASETILMETADOL : Beta-3-asetoksi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptana
15. BEZITRAMIDA : 1-(3-siano-3,3-difenilpropil)-4-(2-okso-3-propionil-1-benzimidazolinil)piperidina
16. DEKSTROMORAMIDA : (+)-4-[2-metil-4-okso-3,3-difenil-4-(1-pirolidinil)butil]morfolina
17. DIAMPROMIDA : N-[2-(metilfenetilamino)-propil]propionanilida
18. DIETILTAMIBUTENA : 3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butena
19. DIFENOKSILAT : asam 1-(3-siano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidina-4-karboksilat etil ester



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

20. DIFENOKSIN : Asam 1-(3-siano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipekotik
21. DIHIDROMORFINA
22. DIMEFHEPTANOL : 6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol
23. DIMENOKSADOL : 2-dimetilaminoetil-1-etoksi-1,1-difenilasetat
24. DIMETILTAMBUKANA : 3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butena
25. DIOKSAFETIL BUTIRAT : etil-4-morfolino-2, 2-difenilbutirat
26. DIPIANONA : 4, 4-difenil-6-piperidina-3-heptanona
27. DROTEBANOL : 3,4-dimetoksi-17-metilmorfinan-6 $\beta$ ,14-diol
28. Ekgonina, termasuk ester dan derivatnya yang setara dengan ekgonina dan kokaina.
29. ETILMETILTAMBUKANA : 3-etilmetilamino-1, 1-di-(2'-tienil)-1-butena
30. ETOKSERIDINA : Asam 1-[2-(2-hidroksietoksi)-etil]-4-fenilpiperidina-4-karboksilat etil ester
31. ETONITAZENA : 1-dietilaminoetil-2-para-etoksibenzil-5-nitrobenzimidazol
32. FURETIDINA : Asam 1-(2-tetrahidrofurfuriloksietil)-4-fenilpiperidina-4-karboksilat etil ester
33. HIDROKODONA : Dihidrokodeinona
34. HIDROKSIPETIDINA : Asam 4-meta-hidroksifenil-1-metilpiperidina-4-karboksilat etil ester



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

35. HIDROMORFINOL : 14-hidroksidihidromorfina
36. HIDROMORFONA : Dihidrimorfinona
37. ISOMETADONA : 6-dimetilamino- 5 -metil-4, 4-  
difenil-3-heksanona
38. FENADOKSONA : 6-morfolino-4, 4-difenil-3-heptanona
39. FENAMPROMIDA : *N*-(1-metil-2-piperidinoetil)  
propionanilida
40. FENAZOSINA : 2'-hidroksi-5,9-dimetil- 2-fenetil-6,7-  
benzomorfana
41. FENOMORFAN : 3-hidroksi-*N*-fenetilmorfinan
42. FENOPERIDINA : Asam 1-(3-hidroksi-3-fenilpropil)-4-  
fenilpiperidina-4-karboksilat etil  
ester
43. FENTANIL : 1-fenetil-4-*N*-  
propionilanilinopiperidina
44. KLONITAZENA : 2-(para-klorobenzil)-1-  
dietilaminoetil-5-nitrobenzimidazol
45. KODOKSIMA : Dihidrokodeinona-6-  
karboksimetiloksima
46. LEVOFENASILMORFAN : (-)-3-hidroksi-*N*-fenasilmorfinan
47. LEVOMORAMIDA : (-)-4-[2-metil-4-okso-3,3-difenil-4-(1-  
pirolidinil)butil] morfolina
48. LEVOMETORFAN : (-)-3-metoksi-*N*-metilmorfinan
49. LEVORFANOL : (-)-3-hidroksi-*N*-metilmorfinan
50. METADONA : 6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-  
heptanona
51. METADONA : 4-siano-2-dimetilamino-4,  
INTERMEDIATE 4-difenilbutana
52. METAZOSINA : 2-hidroksi-2,5,9-trimetil-6, 7-  
benzomorfana



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

53. METILDESORFINA : 6-metil-delta-6-deoksimorfina
54. METILDIHIDROMORFINA : 6-metildihidromorfina
55. METOPON : 5-metildihidromorfinona
56. MIROFINA : Miristilbenzilmorfina
57. MORAMIDA : Asam 2-metil-3-morfolino-1,  
INTERMEDIATE 1-difenilpropana karboksilat
58. MORFERIDINA : Asam 1-(2-morfolinoetil)-4-  
fenilpiperidina-4-karboksilat etil  
ester
59. MORFINA-N-OKSIDA
60. Morfin metobromida dan turunan morfina nitrogen pentafalent  
lainnya termasuk bagian turunan morfina-N-oksida, salah satunya  
kodeina-N-oksida
61. Morfina
62. NIKOMORFINA : 3,6-dinikotinilmorfina
63. NORASIMETADOL : ( $\pm$ )-Alfa-3-asetoksi-6-metilamino-4,4-  
difenilheptana
64. NORLEVORFANOL : (-)-3-Hidroksimorfinan
65. NORMETADONA : 6-dimetilamino-4,4-difenil-3-  
heksanona
66. NORMORFINA : Dimetilmorfina atau  
N-demetilatedmorfina
67. NORPIPANONA : 4,4-difenil-6-piperidino-3-heksanona
68. OKSIKODONA : 14-hidroksidihidrokodeinona
69. OKSIMORFONA : 14-hidroksidihidromorfinona
70. PETIDINA INTERMEDIATE : 4-siano-1-metil-4-fenilpiperidina  
A
71. PETIDINA INTERMEDIATE : Asam 4-fenilpiperidina-4-karboksilat  
B etil ester



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

72. PETIDINA INTERMEDIATE C : Asam 1-metil-4-fenilpiperidina-4-karboksilat
73. PETIDINA : Asam 1-metil-4-fenilpiperidina-4-karboksilat etil ester
74. PIMINODINA : Asam 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidina-4-karboksilat etil ester
75. PIRITRAMIDA : Asam 1-(3-siano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidino)-piperidina-4-karboksilat amida
76. PROHEPTASINA : 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoksiazasikloheptana
77. PROPERIDINA : Asam 1-metil-4-fenilpiperidina-4-karboksilat isopropil ester
78. RASEMETORFAN : ( $\pm$ )-3-metoksi-*N*-metilmorfinan
79. RASEMORAMIDA : ( $\pm$ )-4-[2-metil-4-okso-3,3-difenil-4-(1-pirolidinil)butil]-morfolina
80. RASEMORFAN : ( $\pm$ )-3-hidroksi-*N*-metilmorfinan
81. SUFENTANIL : *N*-[4-(metoksimetil)-1-[2-(2-tienil)-etil-4-piperidil] propionanilida
82. TEBAINA
83. TEBAKON : Asetildihidrokodeinona
84. TILIDINA : ( $\pm$ )-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-sikloheksena-1-karboksilat
85. TRIMEPERIDINA : 1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoksipiperidina
86. BENZILPIPERAZIN (BZP),  
*N*-BENZILPIPERAZIN : 1-Benzilpiperazin
87. *META*-  
KLOOROFENILPIPERAZIN  
(MCPP) : 1-(3-Chlorophenyl) piperazin



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

88. DIHIDROETORFIN : 7,8-Dihidro-7 $\alpha$ -[1-(*R*)-hidroksi-1-metilbutil]-6,14-endo-etanotetrahidrooripavina
89. ORIPAVIN : 3-*O*-Demetiltebain
90. REMIFENTANIL : Asam 1-(2-Metoksikarboniletal)-4-(fenilpropionilamino)-piperidina-4-karboksilat metil ester
91. Garam-garam dari Narkotika dalam golongan tersebut di atas.

#### DAFTAR NARKOTIKA GOLONGAN III

1. ASETILDIHIDROKODEINA
2. DEKSTROPROPOKSIFENA : Alfa-(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol propionat
3. DIHIDROKODEINA
4. ETILMORFINA : 3- etilmorfina
5. KODEINA : 3-metilmorfina
6. NIKODIKODINA : 6-nikotinildihidrokodeina
7. NIKOKODINA : 6-nikotinilkodeina
8. NORKODEINA : *N*-demetilkodeina
9. POLKODINA : Morfoliniletilmorfina
10. PROPIRAM : *N*-(1-metil-2-piperidinoetil)-*N*-2-piridilpropionamida
11. BUPRENORFINA : 21-siklopropil-7- $\alpha$ -[(*S*)-1-hidroksi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-entano-6,7,8,14-tetrahidrooripavina
12. CB 13, nama lain : Naftalen-1-il[4-(pentiloksi)naftalen-1-il]metanoa  
CRA 13 atau SAB-378
13. Garam-garam dari Narkotika dalam golongan tersebut diatas



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

14. Campuran atau sediaan difenoksin dengan bahan lain bukan narkotika
15. Campuran atau sediaan difenoksilat dengan bahan lain bukan narkotika


MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



  
Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 57 TAHUN 2017

TENTANG

PERUBAHAN PENGGOLONGAN PSIKOTROPIKA  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa terdapat obat keras yang mempunyai potensi mengakibatkan sindroma ketergantungan yang belum termasuk dalam Golongan Psikotropika sebagaimana diatur dalam Lampiran Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 2 ayat (4) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG  
PERUBAHAN PENGGOLONGAN PSIKOTROPIKA.

Pasal 1

Daftar psikotropika golongan II dan golongan IV tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 53), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 3

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Desember 2017

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Desember 2017

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 1916

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 57 TAHUN 2017  
TENTANG  
PERUBAHAN PENGGOLONGAN PSIKOTROPIKA  
DAFTAR PSIKOTROPIKA GOLONGAN II

- |                 |   |
|-----------------|---|
| 1. AMINEPTINA   | Asam 7-[(10,11-dihidro-5 <i>H</i> -dibenzo[ <i>a,d</i> ]-siklohepten-5-il)amino]heptanoat |
| 2. METILFENIDAT | Metil-alfa-fenil-2-piperidina asetat  |
| 3. SEKOBARBITAL | Asam 5-alil-5-(1-metilbutil)barbiturat  |
| 4. ETILFENIDAT  | Etil-2-fenil-2-piperidina-2-ilasetat  |

DAFTAR PSIKOTROPIKA GOLONGAN IV

- |   |  |
|---|--|
| 1. ALLOBARBITAL                               | Asam 5,5-dialilbarbiturat  |
| 2. ALPRAZOLAM                                 | 8-Kloro-1-metil-6-fenil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepina                                    |
| 3. AMFEPRAMONA,<br>nama lain<br>Dietilpropion | 2-(Dietilamino)propiofenon   |
| 4. AMINOREKS                                  | 2-Amino-5-fenil-2-oksazolina   |
| 5. BARBITAL                                   | Asam 5,5-dietilbarbiturat  |
| 6. BENZFETAMINA                               | <i>N</i> -Benzil- <i>N</i> - $\alpha$ -dimetilfenetilamina   |
| 7. BROMAZEPAM                                 | 7-Bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 8. BROtizOLAM                                 | 2-Bromo-4-( <i>o</i> -klorofenil)-9-metil-6 <i>H</i> -tieno[3,2- <i>f</i> ]-s-triazolo[4,3- <i>a</i> ][1,4]diazepina |
| 9. BUTO BARBITAL                              | Asam 5-butyl-5-ethylbarbiturat   |
| 10. DELORAZEPAM                               | 7-Kloro-5-( <i>o</i> -klorofenil)-1,3-dihidro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on                                     |
| 11. DIAZEPAM                                  | 7-Kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- |   |   |
|---|---|
| 12. ESTAZOLAM   | 8-Kloro-6-fenil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i> ][1,4] benzodiazepina  |
| 13. ETIL AMFETAMINA,<br>nama lain<br><i>N</i> -Etilamfetamina | <i>N</i> -Etil- $\alpha$ - metilfenetilamina  |
| 14. ETIL LOFLAZEPAT   | Etil 7-kloro-5-( <i>o</i> -fluorofenil)-2,3-dihidro-2- okso-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina-3-karboksilat  |
| 15. ETINAMAT  | 1-Etinilsikloheksanolkarbamat   |
| 16. ETKLORVINOL   | 1-Kloro-3-etil-1-penten-4-in-3-ol   |
| 17. FENCAMFAMINA  | <i>N</i> -Etil-3-fenil-2-norbornanamina   |
| 18. FENDIMETRAZINA  | (+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i> )-3,4-Dimetil-2-fenilmorfolina  |
| 19. FENOBARBITAL  | Asam 5-etil-5-fenilbarbiturat   |
| 20. FENPROPOREKS  | ( $\pm$ )-3-[( $\alpha$ -Metilfeniletil)amino]propionitril  |
| 21. FENTERMINA  | $\alpha$ , $\alpha$ -Dimetilfenetilamina  |
| 22. FLUDIAZEPAM   | 7-Kloro-5-( <i>o</i> -fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 23. FLURAZEPAM  | 7-Kloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-( <i>o</i> - fluorofenil)-1,3-dihidro-2 <i>H</i> -1,4 benzodiazepin-2-on  |
| 24. HALAZEPAM   | 7-Kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2 <i>H</i> -1,4 benzodiazepin-2-on  |
| 25. HALOKSAZOLAM  | 10-Bromo-11 <i>b</i> -( <i>o</i> -fluorofenil)-2,3,7,11 <i>b</i> - tetrahidrooksazolo[3,2- <i>d</i> ][1,4] benzodiazepin-6(5 <i>H</i> )-on        |
| 26. KAMAZEPAM   | 7-Kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on dimetikarbamat(ester)   |
| 27. KETAZOLAM   | 11-Kloro-8,12 <i>b</i> -dihidro-2,8-dimetil-12 <i>b</i> -fenil-4 <i>H</i> -[1,3]oksazino[3,2- <i>d</i> ][1,4] benzodiazepin-4,7(6 <i>H</i> )-dion |



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

28. KLOBAZAM 7-Kloro-1-metil-5-fenil-1*H*-1,5-benzodiazepin-2,4(3*H*,5*H*)-dion
29. KLOKSAZOLAM 10-Kloro-11*b*-(*o*-klorofenil)-2,3,7,11*b*-tetrahidro-oksazolo[3,2*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-on
30. KLONAZEPAM 5-(*o*-Klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on
31. KLORAZEPAT Asam 7-kloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1*H*-1,4-benzodiazepina-3-karboksilat
32. KLORDIAZEPOKSIDA 7-Kloro-2-(metilamino)-5-fenil-3*H*-1,4-benzodiazepina-4-oksida
33. KLOTIAZEPAM 5-(*o*-Klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2*H*-tieno[2,3-*e*]-1,4-diazepin-2-on
34. LEFETAMINA, nama lain SPA (-)-*N,N*-Dimetil-1,2-difeniletilamina
35. LOPRAZOLAM 6-(*o*-Klorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1*H*-imidazo[1,2-*a*][1,4]benzodiazepin-1-on
36. LORAZEPAM 7-Kloro-5-(*o*-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on
37. LORMETAZEPAM 7-Kloro-5-(*o*-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on
38. MAZINDOL 5-(*p*-Klorofenil)-2,5-dihidro-3*H*-imidazo[2,1-*a*]isoindol-5-ol
39. MEDAZEPAM 7-Kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1*H*-1,4-benzodiazepina
40. MEFENOREKS *N*-(3-Kloropropil)-*a*-metilfenetilamina
41. MEPROBAMAT 2-Metil-2-propil-1,3-propanadioldikarbamat
42. MESOKARB 3-(*a*-Metilfenetil)-*N*-(fenilkarbamoil)sidnonimina



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 43. METILFENOBARBITAL | Asam 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturat   |
| 44. METIPRILON        | 3,3-Dietil-5-metil-2,4-piperidina-dion  |
| 45. MIDAZOLAM         | 8-Kloro-6-( <i>o</i> -fluorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepina                             |
| 46. NIMETAZEPAM       | 1,3-Dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on  |
| 47. NITRAZEPAM        | 1,3-Dihidro-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on  |
| 48. NORDAZEPAM        | 7-Kloro-1,3-dihidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on  |
| 49. OKSAZEPAM         | 7-Kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 50. OKSAZOLAM         | 10-Kloro-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahidro-2-metil-11 <i>b</i> -feniloksazolo[3,2- <i>d</i> ][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i> )-on |
| 51. PEMOLINA          | 2-Amino-5-fenil-2-oksazolin-4-on  |
| 52. PINAZEPAM         | 7-Kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 53. PIPRADROL         | 1,1-Difenil-1-(2-piperidil)metanol  |
| 54. PIROVALERONA      | 4'-Metil-2-(1-pirolidinil)valerofenon   |
| 55. PRAZEPAM          | 7-Kloro-1-(siklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 56. SEKBUTABARBITAL   | Asam 5-sek-butil-5-etilbarbiturat   |
| 57. TEMAZEPAM         | 7-Kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 58. TETRAZEPAM        | 7-Kloro-5-(1-sikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on   |
| 59. TRIAZOLAM         | 8-Kloro-6-( <i>o</i> -klorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepina                           |
| 60. VINILBITAL        | Asam 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturat   |



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

61. ZOLPIDEM

*N,N*,6-Trimetil-2-*p*-tolilimidazo[1,2-  
a]piridina-3-asetamida

62. FENAZEPAM

7-Bromo-5-(2-klorofenil)-1,3-dihidro-2*H*-  
1,4-benzodiazepin-2-on

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 60 TAHUN 2017

TENTANG

PENGAWASAN TATA NIAGA IMPOR ALAT KESEHATAN, ALAT  
KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*, DAN PERBEKALAN  
KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin kepastian pelaksanaan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam kerangka Indonesia *National Single Window*, perlu dilakukan penyederhanaan tata niaga impor;
- b. bahwa untuk meningkatkan efektivitas pengawasan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu pengaturan mengenai pengawasan yang sesuai dengan perkembangan kebijakan nasional dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. 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



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
7. 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);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1184);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
11. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 224/Pmk.04/2015 tentang Pengawasan terhadap Impor atau Ekspor Barang Larangan dan/atau Pembatasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1894);
12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 228/Pmk.04/2015 tentang Pengeluaran Barang Impor untuk Dipakai (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1898);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGAWASAN TATA NIAGA IMPOR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PERBEKELAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

### BAB I KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.
3. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
4. Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
  5. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
  6. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT kedalam daerah pabean.
  7. Importir adalah orang perseorangan atau badan hukum yang melakukan impor.
  8. Indonesia *National Single Window* yang selanjutnya disingkat dengan INSW adalah sistem nasional Indonesia yang memungkinkan dilakukannya suatu penyampaian data dan informasi secara tunggal (*single submission of data and information*), pemrosesan data dan informasi secara tunggal dan sinkron (*single and synchronous processing of data and information*), dan pembuatan keputusan secara tunggal untuk pemberian izin kepabeanan dan pengeluaran barang (*single decision-making for custom release and clearance of cargoes*).
  9. Portal INSW adalah sistem yang akan melakukan integrasi informasi berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan dan pengeluaran barang, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis, yang meliputi sistem kepabeanan, perizinan, kepelabuhanan/kebandarudaraan, dan sistem lain yang terkait dengan proses penanganan dokumen kepabeanan dan pengeluaran barang.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

10. Pejabat Bea dan Cukai adalah pegawai Direktorat Jenderal Bea dan Cukai yang ditunjuk dalam jabatan tertentu untuk melaksanakan tugas tertentu berdasarkan Undang-Undang Kepabeanan.
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.

## BAB II

### PENYELENGGARAAN IMPOR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PKRT

#### Pasal 2

- (1) Setiap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diimpor ke dalam wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 3

- (1) Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus dilakukan oleh perusahaan yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengimpor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dilakukan oleh PAK sebagai pemilik izin edar.
- (3) Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengimpor produk PKRT dilakukan oleh Importir sebagai pemilik izin edar.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 4

Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 5

- (1) PAK dan/atau Importir yang melakukan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus menyampaikan pemberitahuan pabean impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemberitahuan pabean impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penelitian oleh Portal *INSW* dan/atau Pejabat Bea dan Cukai.
- (3) Berdasarkan hasil penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pengelola Portal *INSW* dan/atau Pejabat Bea dan Cukai menyampaikan notifikasi kepada Direktur Jenderal.

### BAB III

#### PENGAWASAN ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PKRT IMPOR

#### Pasal 6

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor dilakukan pengawasan oleh Menteri dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan pelimpahan wewenang kepada Direktur Jenderal.
- (3) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) ditetapkan oleh Menteri.

#### Pasal 7

- (1) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor oleh Direktur Jenderal dilakukan berdasarkan manajemen risiko, melalui analisis dan evaluasi dari:
- notifikasi dari Portal INSW dan/atau Pejabat Bea dan Cukai; dan
  - kepatuhan terhadap perizinan.
- (2) Pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kegiatan:
- Inspeksi sarana distribusi dan produk; dan
  - Inspeksi khusus sarana distribusi dan produk.
- (3) Kegiatan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat pemeriksaan setempat (*on site inspection*) terhadap sarana, prasarana dan produk melalui pemeriksaan dokumen dan/atau fisik.
- (4) Direktur Jenderal menyampaikan hasil pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor kepada Portal INSW dan/atau Pejabat Bea dan Cukai.

#### Pasal 8

Dalam melakukan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor, Direktur Jenderal dapat berkoordinasi dengan kementerian/lembaga dan/atau pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota setempat.

#### Pasal 9

Pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota melaporkan hasil pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

*In Vitro* dan PKRT impor kepada Direktur Jenderal secara berjenjang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 10

Pelaksanaan pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor mengikuti ketentuan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### BAB IV

#### SANKSI

#### Pasal 11

- (1) Direktur Jenderal dapat memberikan sanksi administratif terhadap PAK dan/atau importir PKRT sebagai pemilik izin edar yang melanggar ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. peringatan;
  - b. penghentian sementara kegiatan; atau
  - c. pencabutan izin.
- (3) Pelaksanaan pengenaan sanksi administratif mengikuti ketentuan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal terdapat importir yang bukan sebagai PAK dan/atau importir PKRT sebagai pemilik izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini, dilakukan penanganan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

### Pasal 12

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan wajib diekspor kembali atau dimusnahkan atas biaya importir yang bersangkutan atau ditentukan lain oleh Menteri.

### Pasal 13

Apabila terhadap hasil pengawasan impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kesehatan, wajib dilaporkan kepada penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB V PEMBINAAN**

### Pasal 14

Direktur Jenderal, gubernur, dan bupati/wali kota melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

## **BAB VI KETENTUAN PENUTUP**

### Pasal 15

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal 1 Februari 2018.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Desember 2017

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 Januari 2018

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 33



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 62 TAHUN 2017

TENTANG

IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan untuk melindungi masyarakat, perlu pengaturan pemberian izin edar;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan harmonisasi regulasi tingkat ASEAN dan global serta kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang- Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1563);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 32/PMK.05/2014 tentang Sistem Penerimaan Negara Secara Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 200);
13. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 107/Permentan/SR.140/9/2014 tentang Pengawasan Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1274);
14. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 39/Permentan/SR.330/7/2015 tentang Pendaftaran Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1047);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

## BAB I KETENTUAN UMUM

### Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.

4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
5. Sertifikat Produksi adalah sertifikat untuk memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
6. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/ atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
7. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/ atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri.
8. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
9. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk PAK atau Importir PKRT di Indonesia.
10. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
11. Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan Penyaluran Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

12. Importir PKRT adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor PKRT.
13. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari Produsen Pemilik Produk yang memiliki Sertifikat Produksi kepada Produsen lain yang telah memiliki Sertifikat Produksi.
14. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari PAK atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
15. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif adalah PAK atau Importir PKRT yang ditunjuk oleh pihak Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam wilayah Negara Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal.
16. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor.
17. Pengemasan Ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk, yang meliputi pembungkusan, pemberian label dan penandaan, tanpa merubah bahan baku/formula, spesifikasi dan kegunaan produk.
18. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*) yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.

19. Impor adalah kegiatan memasukkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT kedalam daerah pabean.
20. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari daerah pabean.
21. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
22. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/kinerja atau kesalahan penggunaan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain.
23. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
24. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
25. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
26. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## Pasal 2

Selain Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2, Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi 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 atau kerja yang diinginkan.

## BAB II P

### ENYELENGGARAAN IZIN EDAR

#### Bagian Kesatu

#### Umum

## Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
- (2) Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak proses pembuatan sampai dengan penggunaan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

## Pasal 4

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Menteri.
- (3) Menteri mendelegasikan pemberian Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

Pasal 5

Dikecualikan dari ketentuan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, untuk:

- a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang masuk ke wilayah Negara Republik Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang diproduksi oleh perusahaan rumah tangga; dan/atau
- c. Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT karena alasan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 6

Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diberikan Izin Edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. mutu, sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- b. keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan hasil uji klinik dan/atau bukti lain yang diperlukan;
- c. takaran tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku; dan
- d. tidak menggunakan bahan yang dilarang sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku.

Pasal 7

- (1) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, Alat Kesehatan dibagi menjadi:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- a. kelas A menimbulkan risiko rendah;
  - b. kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
  - c. kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
  - d. kelas D menimbulkan risiko tinggi.
- (2) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dibagi menjadi:
- a. kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat;
  - b. kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;
  - c. kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan
  - d. kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.
- (3) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna, PKRT dibagi menjadi:
- a. kelas 1 menimbulkan risiko rendah;
  - b. kelas 2 menimbulkan risiko sedang; dan
  - c. kelas 3 menimbulkan risiko tinggi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai klasifikasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

#### Pasal 8

Untuk setiap kelas Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dibagi dalam kategori dan subkategori tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kedua  
Permohonan Izin Edar

Paragraf Kesatu  
Umum

Pasal 9

- (1) Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT dalam negeri diajukan oleh:
  - a. Produsen;
  - b. Produsen yang memberi Makloon;
  - c. Produsen yang melakukan Perakitan;
  - d. PAK Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Produsen; atau
  - e. Produsen yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang melakukan OEM.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d untuk permohonan Izin Edar PKRT.

Pasal 10

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT Impor diajukan oleh:

- a. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif;
- b. PAK atau Importir PKRT yang memiliki surat penunjukan dari Pabrikan atau Prinsipal dan diberi kuasa untuk mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di Indonesia;
- c. PAK atau Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan;
- d. PAK yang melakukan Perakitan; atau
- e. PAK yang melakukan Pengemasan Ulang.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### Pasal 11

Produsen yang melakukan Perakitan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c harus memenuhi kriteria:

- a. komponen yang merupakan fungsi utama produk jadi diproduksi di dalam negeri;
- b. komposisi komponen dalam negeri lebih besar daripada komponen Impor; dan/atau
- c. proses Produksi sebagian besar dilakukan di dalam negeri.

### Pasal 12

PAK yang melakukan Perakitan dan Pengemasan Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf d dan huruf e harus memenuhi kriteria:

- a. memiliki Sertifikat Produksi; dan
- b. memiliki surat kuasa dari Pabrikan.

### Pasal 13

Setiap jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT Impor dengan 1 (satu) nama dagang/merek yang berasal dari Pabrikan atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) PAK atau 1 (satu) Importir PKRT.

### Pasal 14

- (1) Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT Impor harus disertai dengan CFS yang dikeluarkan oleh Instansi yang bertanggung jawab di bidang kesehatan di negara asal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT diproduksi.
- (2) Dalam hal Instansi yang bertanggung jawab di bidang kesehatan di negara asal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT diproduksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak menerbitkan CFS, CFS dikeluarkan oleh instansi yang bertanggung



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

jawab di bidang kesehatan di negara yang memiliki regulasi di bidang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

- (3) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau PKRT sebagaimana yang dimaksud pada ayat
  - (1) tidak terdaftar di negara asal, CFS dapat dikeluarkan oleh instansi lain di negara asal.
  - (2) tidak terdaftar di negara asal, CFS dapat dikeluarkan oleh instansi lain di negara asal.
  - (3) tidak terdaftar di negara asal, CFS dapat dikeluarkan oleh instansi lain di negara asal.
- (4) CFS sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) paling sedikit memuat:
  - a. nama dagang/merek;
  - b. jenis produk;
  - c. nama dan alamat Pabrikasi; dan
  - d. masa berlaku.

Pasal 15

- (1) Produsen dilarang mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT Impor yang sama dengan jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksinya.
- (2) Dalam hal jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki spesifikasi produk yang berbeda, dapat didaftarkan oleh Produsen yang berafiliasi dengan Pabrikasi.
- (3) PAK atau Importir PKRT yang melakukan OEM di dalam negeri dilarang mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang jenis dan spesifikasinya sama dengan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT Impor yang diageni.

Pasal 16

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM harus memiliki formula/desain yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/Pabrikasi OEM.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT belum mampu diproduksi di dalam negeri, dapat diberikan Izin Edar produk OEM Impor.

### Pasal 17

Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, terdiri atas:

- a. permohonan baru;
- b. permohonan perpanjangan;
- c. permohonan perubahan; dan
- d. permohonan perpanjangan dengan perubahan.

### Paragraf Kedua

Tata Cara Permohonan Baru Izin Edar

### Pasal 18

- (1) Permohonan baru Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a dilakukan secara *online* melalui portal *Indonesia National Single Window* atau situs web dengan alamat [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
- (2) Permohonan baru Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

### Pasal 19

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

ayat (2) terhadap setiap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

- (2) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan teknologi, zat aktif baru dan/atau dengan klaim yang tidak lazim, harus mendapatkan pertimbangan dari Tim Ahli yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (3) Tim Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas unsur instansi terkait, praktisi, perguruan tinggi, organisasi profesi dan/atau asosiasi pelaku usaha.

Pasal 20

- (1) Penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilakukan sesuai dengan jangka waktu yang ditentukan.
- (2) Jangka waktu penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dalam negeri dan Impor.
- (3) Jangka waktu penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sebagai berikut:
  - a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas A paling lama 10 (sepuluh) hari, kelas B dan kelas C paling lama 20 (dua puluh) hari, serta Kelas D paling lama 30 (tiga puluh) hari;
  - b. PKRT kelas 1 paling lama 10 (sepuluh) hari, kelas 2 paling lama 20 (dua puluh) hari, dan kelas 3 paling lama 30 (tiga puluh) hari.
- (4) Jangka waktu penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PKRT Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sebagai berikut:

- a. Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas A paling lama 15 (lima belas) hari, kelas B dan kelas C paling lama 30 (tiga puluh) hari, serta Kelas D paling lama 45 (empat puluh lima) hari;
  - b. PKRT kelas 1 paling lama 15 (lima belas) hari, kelas 2 paling lama 30 (tiga puluh) hari, dan kelas 3 paling lama 45 (empat puluh lima) hari.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

#### Pasal 21

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama:
  - a. 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas A, kelas B, dan kelas C serta PKRT kelas 1, kelas 2, dan kelas 3; dan
  - b. 15 (lima belas) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Kelas D.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pada ayat (2) paling lama 10 (sepuluh) hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.

Pasal 22

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (5) dan Pasal 21 ayat (4) diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.
- (2) Surat penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5) disampaikan secara *online* dan dapat diakses melalui portal *Indonesia National Single Window* atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*.
- (3) Izin Edar dapat dicetak oleh pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui sistem *Indonesia National Single Window* atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*.
- (4) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (*force majeure*), Izin Edar dapat diterbitkan secara manual.

Paragraf Ketiga

Biaya

Pasal 23

- (1) Setiap permohonan pendaftaran Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Pembayaran penerimaan negara bukan pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mekanisme *e-payment*.
- (3) Dalam hal terdapat keadaan memaksa (*force majeure*), pembayaran PNPB dapat dilakukan secara manual.
- (4) Penerimaan negara bukan pajak yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf Keempat  
Masa Berlaku Izin Edar

Pasal 24

- (1) Izin Edar berlaku paling lama 5 (lima) tahun.
- (2) Dalam hal permohonan Izin Edar yang diajukan oleh PAK atau Perusahaan PKRT yang ditunjuk sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau yang diberi kuasa untuk mendaftarkan, masa berlaku Izin Edar mengikuti masa berlaku surat penunjukan atau pemberian kuasa.
- (3) Penunjukan dan/atau pemberian kuasa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki batas waktu paling singkat 2 (dua) tahun dan paling lama 5 (lima) tahun.
- (4) Apabila penunjukan dan/atau pemberian kuasa tidak memiliki batas waktu atau lebih dari 5 (lima) tahun, Izin Edar memiliki masa berlaku 5 (lima) tahun dihitung sejak tanggal penunjukan dan/atau pemberian kuasa.
- (5) Dalam hal Pabrikasi yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT melalui OEM, Izin Edar memiliki masa berlaku paling lama 3 (tiga) tahun.
- (6) Masa berlaku Izin Edar dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### Pasal 25

Izin Edar dinyatakan tidak berlaku apabila:

- a. masa berlaku habis;
- b. masa berlaku Sertifikat Produksi habis;
- c. masa berlaku izin PAK habis;
- d. masa berlaku penunjukan sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau pemberian kuasa habis atau tidak diperpanjang; atau
- e. Izin Edar dicabut.

### Paragraf Kelima

### Perpanjangan Izin Edar

### Pasal 26

- (1) Pemilik Izin Edar yang akan melakukan perpanjangan Izin Edar, harus mengajukan permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT paling cepat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku habis.
- (2) Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan pelaporan Produksi atau penyaluran secara elektronik melalui sistem *e-report* sebelum pengajuan permohonan perpanjangan Izin Edar.
- (3) Untuk Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.
- (4) Perpanjangan Izin Edar OEM Impor untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dilakukan melalui peninjauan ulang dengan mempertimbangkan kemampuan industri dalam negeri untuk memproduksi produk sejenis.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (5) Pemilik Izin Edar yang mengajukan permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT setelah masa berlaku habis, mengikuti ketentuan permohonan baru Izin Edar.
- (6) Apabila masa berlaku Izin Edar telah habis dan belum mendapatkan persetujuan perpanjangan, Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT tersebut dilarang diedarkan.

#### Pasal 27

- (1) Permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) dilakukan secara *online* melalui portal *Indonesia National Single Window* atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*.
- (2) Permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT tidak dapat diproses apabila status pelaporan Produksi atau penyaluran menyatakan nihil dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum masa perpanjangan Izin Edar berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

#### Pasal 28

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (3) terhadap setiap permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari.
- (3) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

Pasal 29

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal penerimaan kelengkapan persyaratan.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Paragraf Keenam  
Perubahan Izin Edar

Pasal 30

- (1) Perubahan Izin Edar dilakukan apabila terdapat perubahan:
  - a. ukuran;
  - b. kemasan;
  - c. penandaan;
  - d. aksesoris/lampiran pada izin edar; dan/atau
  - e. nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrik.
- (2) Perubahan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan tanpa merubah nomor Izin Edar.
- (3) Dalam hal terdapat perubahan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus mengajukan permohonan baru Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

Pasal 31

- (1) Untuk perubahan yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen atau Pabrik dan tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Terhadap pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal memberikan tanggapan paling lama 7 (tujuh) hari sejak pemberitahuan diterima.

Pasal 32

- (1) Permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilakukan secara *online* melalui portal *Indonesia National Single Window* atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

Pasal 33

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) terhadap setiap permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
- (2) Penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari.
- (3) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

Pasal 34

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/ atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penerimaan kelengkapan persyaratan.
- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan, Paragraf Ketujuh Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar

#### Pasal 35

- (1) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilakukan secara *online* melalui portal *Indonesia National Single Window* atau situs web dengan alamat *regalkes.kemkes.go.id*.
- (2) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.
- (3) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT tidak dapat diproses apabila status pelaporan Produksi atau penyaluran menyatakan nihil dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum masa perpanjangan Izin Edar berakhir.
- (4) Permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan administrasi dan teknis tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (5) Pemohon bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen permohonan yang diunggah dalam sistem elektronik.

Pasal 36

- (1) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi persyaratan administrasi dan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (4) terhadap setiap permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
- (2) Penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari.
- (3) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan dengan perubahan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.

Pasal 37

- (1) Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/ atau teknis setelah dilakukan penilaian dan verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36, Direktur Jenderal menyampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon.
- (2) Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
- (3) Direktur Jenderal melakukan penilaian dan verifikasi terhadap penambahan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penerimaan kelengkapan persyaratan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan telah memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, paling lama 10 (sepuluh) hari Direktur Jenderal menerbitkan Izin Edar.
- (5) Berdasarkan hasil penilaian dan verifikasi dinyatakan tidak memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan/atau tidak dapat memenuhi kelengkapan penambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan.

#### Pasal 38

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penilaian dan verifikasi terhadap permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

### BAB III

#### PENANDAAN DAN INFORMASI ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

#### Pasal 39

Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

#### Pasal 40

Produsen, PAK, atau Importir PKRT yang akan mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus mencantumkan penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

#### Pasal 41

- (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

dalam Pasal 40 harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan.

- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* paling sedikit memuat:
- nama dagang/merek;
  - nomor Izin Edar;
  - tipe produk;
  - nama dan alamat Produsen/Pabrikan;
  - nama dan alamat PAK pemilik Izin Edar;
  - nomor bets/kode Produksi/nomor seri;
  - kata “steril” dan cara sterilisasi untuk produk steril;
  - spesifikasi produk;
  - tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;
  - tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan
  - label peringatan penggunaan “Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional” atau simbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.
- (3) Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi.
- (4) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk PKRT paling sedikit memuat:
- nama dagang/merek;
  - nomor Izin Edar;
  - jenis dan varian produk;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- d. berat bersih atau isi bersih;
  - e. nama dan alamat Produsen/Pabrikan yang memproduksi dan/atau;
  - f. nama dan alamat Importir PKRT;
  - g. daftar bahan aktif yang digunakan beserta persentase;
  - h. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa;
  - i. kode Produksi;
  - j. kegunaan;
  - k. petunjuk penggunaan/penyiapan; dan
  - l. perhatian dan peringatan.
- (5) Keterangan untuk PKRT dengan kategori pestisida rumah tangga, selain memuat sebagaimana dimaksud pada ayat (4), juga harus memuat:
- a. penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida *spray* dan *repellant* yang berkontak langsung dengan kulit; atau
  - b. penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida *patch* (ditempel pada kulit).
- (6) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) khusus tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia.
- (7) Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri.
- (8) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut:
- a. kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”,



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- “magic”, “sempurna” atau kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;
- b. penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas nyamuk”, “aman”, “basmi”, “aromaterapi”, “anti-aging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “anti virus”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;
  - c. penulisan persentase atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk;
  - d. penggunaan kata “family”, “kids”, “baby”, “lembut”, “melembabkan” dan/atau kata lain yang bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga;
  - e. penggunaan klaim “anti bakterial” yang bukan fungsi utama diletakkan di bagian depan penandaan;
  - f. penggunaan klaim “pengusir serangga” dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus;
  - g. mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama;
  - h. mencantumkan nama laboratorium uji; dan/atau
  - i. mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama.

#### BAB IV PEMELIHARAAN MUTU

##### Pasal 42

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan/atau PKRT, Direktur Jenderal menetapkan:
- a. persyaratan pemeliharaan mutu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan/atau PKRT.
  - b. pembinaan dan pengawasan pemeliharaan mutu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan/atau PKRT.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai upaya pemeliharaan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

#### Pasal 43

Untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan elektromedik dan radiologi perlu dilakukan kalibrasi alat secara periodik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB V IMPOR DAN EKSPOR

#### Pasal 44

- (1) Impor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki izin PAK dan Izin Edar atas Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diimpor.
- (2) Impor PKRT hanya dapat dilakukan oleh Importir PKRT yang memiliki Izin Edar atas PKRT yang diimpor.
- (3) Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT melalui portal *Indonesia National Single Window* dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 45

Ekspor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT hanya dapat dilakukan oleh PAK yang Memiliki Izin Edar atau Produsen.

#### Pasal 46

- (1) Dalam keadaan khusus untuk memenuhi pelayanan pasien, peningkatan pelayanan tertentu, dan penelitian, Direktur Jenderal dapat mengeluarkan surat keterangan Impor atau Ekspor khusus.
- (2) Surat keterangan Impor atau Ekspor khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikeluarkan dengan mempertimbangkan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

kepentingan masyarakat luas, mutu, keamanan, dan kemanfaatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diimpor atau diekspor.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai surat keterangan Impor atau Ekspor khusus sebagaimana dimaksud pada ayat
- (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 47

Untuk peningkatan dan pengembangan produk dalam negeri, pengujian dalam rangka pemberian Izin Edar, dan pameran untuk di Ekspor kembali, Direktur Jenderal dapat mengeluarkan surat keterangan Impor.

Pasal 48

Setiap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT bukan baru, termasuk yang telah direkondisi dan/atau remanufacturing dilarang diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia.

BAB VI

PERALIHAN DAN/ATAU PEMUTUSAN PENUNJUKAN KEAGENAN ATAU  
PEMBERIAN KUASA

Pasal 49

- (1) Peralihan dan/atau pemutusan penunjukan keagenan atau pemberian kuasa dapat dilakukan oleh Pabrikan atau Prinsipal terhadap PAK, perusahaan PKRT atau Importir PKRT.
- (2) Peralihan dan/atau pemutusan penunjukan keagenan atau pemberian kuasa sebagaimana dimaksud pada ayat
- (1) hanya dapat dilakukan setelah batas waktu Izin Edar habis atau atas kesepakatan para pihak.
- (3) PAK, perusahaan PKRT atau Importir PKRT yang baru ditunjuk atau diberi kuasa oleh Pabrikan atau Prinsipal sebagaimana dimaksud



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- pada ayat (1) harus menyampaikan pemberitahuan peralihan dan/ atau keputusan penunjukan keagenan atau pemberian kuasa kepada Direktur Jenderal paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal penunjukan keagenan atau pemberian kuasa.
- (4) Dalam hal tidak tercapai kesepakatan para pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat mengakibatkan perselisihan keagenan, untuk menjamin peredaran dan pelayanan kesehatan harus dilakukan penyelesaian paling lama 6 (enam) bulan sejak penyampaian pemberitahuan.
  - (5) Apabila dalam jangka waktu penyelesaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) perselisihan keagenan tidak dapat diselesaikan, Direktur Jenderal menetapkan persetujuan pencabutan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

## BAB VII

### PERAN SERTA MASYARAKAT

#### Pasal 50

- (1) Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga swadaya masyarakat.
- (2) Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat untuk pengamanan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

## BAB VIII

### PELAPORAN

#### Pasal 51

- (1) Setiap pemilik Izin Edar harus menyampaikan laporan meliputi laporan Produksi atau laporan penyaluran kepada Direktur Jenderal melalui *e-report* Alat Kesehatan dan PKRT.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Selain laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemilik Izin Edar harus menyampaikan Laporan KTD jika terjadi kejadian tidak diinginkan melalui *e-watch* Alat Kesehatan dan PKRT.

## BAB IX PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

### Bagian Kesatu Pembinaan

#### Pasal 52

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk :
- memenuhi jumlah dan jenis kebutuhan masyarakat akan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT;
  - melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan yang salah dan penyalahgunaan dari Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT;
  - melindungi masyarakat dari bahaya Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan; dan
  - menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diedarkan.
- (3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
- pemenuhan persyaratan Izin Edar;
  - sumber daya manusia;
  - informasi produk; dan
  - periklanan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kedua  
Pengawasan

Pasal 53

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. audit terhadap informasi teknis dan klinik;
  - b. pemeriksaan terhadap sarana Produksi dan distribusi;
  - c. sampling dan pengujian; dan
  - d. pengawasan penandaan dan iklan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 54

- (1) Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT harus melakukan pengawasan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT yang diproduksi dan/atau diedarkan untuk memastikan kesesuaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Pengawasan oleh Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT berupa :
  - a. audit terhadap informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT yang didapat dari sarana distribusi/penyalur;
  - b. pemeriksaan kembali terhadap produk untuk mengetahui KTD; dan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- c. melaporkan kepada Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota mengenai KTD.
- (3) Produsen, PAK, perusahaan PKRT, dan Importir PKRT harus melaporkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

#### Pasal 55

Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota secara berjenjang melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.

#### Bagian Ketiga Tanggung Jawab

#### Pasal 56

- (1) Setiap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang memiliki Izin Edar menjadi tanggung jawab pemilik Izin Edar.
- (2) Untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM, selain menjadi tanggung jawab pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga menjadi tanggung jawab Pemilik Produk.
- (3) Untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang merupakan produk Makloon, selain menjadi tanggung jawab pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga menjadi tanggung jawab Produsen pemberi Makloon.

#### Bagian Keempat Evaluasi

#### Pasal 57

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi secara berkala



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah diberikan Izin Edar.

- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila hasil monitoring dan evaluasi terdapat perbedaan data yang diberikan pada waktu pengajuan permohonan pendaftaran Izin Edar.
- (3) Dalam hal terdapat pengaduan masyarakat dan/atau KTD, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan evaluasi sewaktu-waktu.
- (4) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dapat berupa rekomendasi:
  - a. perubahan penandaan;
  - b. perubahan komposisi/formula;
  - c. pemberian batasan penggunaan;
  - d. penarikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari peredaran; dan/atau
  - e. pencabutan Izin Edar.

## BAB X

### PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN

#### Bagian Kesatu

#### Penarikan

#### Pasal 58

- (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut Izin Edarnya dilakukan penarikan dari peredaran.
- (2) Penarikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab perusahaan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

yang memproduksi dan/atau menyalurkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Bagian Kedua  
Pemusnahan

Pasal 59

Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilaksanakan terhadap Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. dicabut Izin Edarnya;
- d. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. berhubungan dengan tindak pidana.

Pasal 60

- (1) Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilaksanakan oleh Produsen, PAK, Importir PKRT pemilik Izin Edar, fasilitas pelayanan kesehatan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota harus melakukan penghapusan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengelolaan barang milik negara/daerah.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang berhubungan dengan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf e dilaksanakan oleh instansi pemerintah yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 61

Pemusnahan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia dan lingkungan.

#### Pasal 62

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

### BAB XI SANKSI

#### Pasal 63

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat diberikan sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; dan
  - c. pencabutan Izin Edar.
- (3) Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dilakukan apabila:
- a. Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan;
  - b. tidak memenuhi kriteria sesuai dengan data yang diajukan pada saat permohonan pendaftaran Izin Edar;
  - c. Sertifikat Produksi dicabut;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- d. izin PAK dicabut; atau
  - e. pemutusan penunjukan sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif dan/atau pemberian kuasa.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemberian sanksi administratif sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dan (2) diatur dengan Peraturan Direktur Jenderal.

#### Pasal 64

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini yang mengakibatkan seseorang mengalami gangguan kesehatan yang serius, cacat atau kematian, memalsukan dan/atau mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT tanpa memiliki Izin Edar dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan peraturan perundang-undangan.

### BAB XII

#### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 65

- (1) Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- (2) Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya.
- (3) Penyesuaian terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dilaksanakan paling lama 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 66

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua peraturan pelaksanaan dari 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), dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dan/atau belum diganti berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri ini.

#### BAB XIII

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 67

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 68

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Desember 2017

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 12 Januari 2018

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 82

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 62 TAHUN 2017  
TENTANG  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN,  
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN  
DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PKRT

- I. KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN DAN ALAT  
KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*
- A. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK
1. Sistem Tes Kimia Klinik
  2. Peralatan Laboratorium Klinik
  3. Sistem Tes Toksikologi Klinik
- B. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI
1. Pewarna Biologi
  2. Produk Kultur Sel dan Jaringan
  3. Peralatan dan Aksesori Patologi
  4. Pereaksi Penyedia Spesimen
  5. Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
  6. Peralatan Hematologi Manual
  7. Paket dan Kit Hematologi
  8. Pereaksi Hematologi
  9. Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dari darah
- C. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI
1. Peralatan Diagnostika
  2. Peralatan Mikrobiologi
  3. Pereaksi Serologi
  4. Perlengkapan dan Pereaksi Laboratorium Imunologi



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

5. Sistem Tes Immunologikal
6. Sistem Tes Immunologikal Antigen Tumor

D. PERALATAN ANESTESI

1. Peralatan Anestesi Diagnostik
2. Peralatan Anestesi Pemantauan
3. Peralatan Anestesi Terapetik
4. Peralatan Anestesi Lainnya

E. PERALATAN KARDIOLOGI

1. Peralatan Kardiologi Diagnostik
2. Peralatan Kardiologi Pemantauan
3. Peralatan Kardiologi Prostetik
4. Peralatan Kardiologi Bedah
5. Peralatan Kardiologi Terapetik

F. PERALATAN GIGI

1. Peralatan Gigi Diagnostik
2. Peralatan Gigi Prostetik
3. Peralatan Gigi Bedah
4. Peralatan Gigi Terapetik
5. Peralatan Gigi Lainnya

G. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)

1. Peralatan THT Diagnostik
2. Peralatan THT Prostetik
3. Peralatan THT Bedah
4. Peralatan THT Terapetik

H. PERALATAN GASTROENTEROLOGI-UROLOGI (GU)

1. Peralatan GU Diagnostik
2. Peralatan GU Pemantauan
3. Peralatan GU Prostetik
4. Peralatan GU Bedah
5. Peralatan GU Terapetik

I. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)

1. Peralatan RSU & P Pemantauan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Peralatan RSU & P Terapetik
3. Peralatan RSU & P Lainnya

J. PERALATAN NEUROLOGI

1. Peratatan Neurologi Diagnostik
2. Peralatan Neurologi Bedah
3. Peralatan Neurologi Terapetik

K. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)

1. Peralatan OG Diagnostik
2. Peralatan OG Pemantauan
3. Peralatan OG Prostetik
4. Peralatan OG Bedah
5. Peralatan OG Terapetik
6. Peralatan Bantu Reproduksi

L. PERALATAN MATA

1. Peralatan Mata Diagnostik
2. Peralatan Mata Prostetik
3. Peralatan Mata Bedah
4. Peralatan Mata Terapetik

M. PERALATAN ORTOPEDI

1. Peralatan Ortopedi Diagnostik
2. Peralatan Ortopedi Prostetik
3. Peralatan Ortopedi Bedah

N. PERALATAN KESEHATAN FISIK

1. Peralatan Kesehatan Fisik Diagnostik
2. Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik
3. Peratatan Kesehatan Fisik terapetik

O. PERALATAN RADIOLOGI

1. Peralatan Radiologi Diagnostik
2. Peralatan Radiologi Terapetik
3. Peralatan Radiologi Lainnya

P. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK

1. Peralatan Bedah Diagnostik
2. Peralatan Bedah Prostetik



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. Peralatan Bedah
4. Peralatan Bedah Terapetik

## II. KATEGORI DAN SUB KATEGORI PKRT

### A. TISU DAN KAPAS

1. Kapas Kecantikan
2. Tisu wajah/tisu toilet
3. Kertas Wajah
4. Tisu Basah
5. Cotton Bud
6. Tisu dan Kapas Lainnya

### B. SEDIAAN UNTUK MENCUCI

1. Sabun Cuci dan/atau Enzim Pencuci
2. Deterjen
3. Pelembut, Pewangi dan/atau Pelicin Kain
4. Pemutih Kain
5. Sediaan untuk Mencuci Lainnya

### C. PEMBERSIH

1. Pembersih Peralatan Dapur
2. Pembersih Kaca
3. Pembersih Lantai, Porselen dan/atau Keramik
4. Pembersih Logam
5. Pembersih Mebel
6. Pembersih Karpet
7. Penjernih Air
8. Pembersih Saluran Air dan Kloset
9. Sabun Cuci Tangan
10. Pembersih Lainnya

### D. PRODUK PERAWATAN BAYI DAN IBU

1. Botol Susu dan/atau Dot
2. Popok Bayi
3. Wadah Penyimpan ASI
4. Penyerap ASI sekali pakai



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

E. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN

1. Antiseptika
2. Desinfektan
3. Antiseptika dan Desinfektan lainnya

F. PEWANGI

1. Pewangi Ruangan
2. Pewangi Mobil
3. Penyerap Air dan/atau Bau
4. Kapur Barus
5. Pewangi Lainnya

G. PESTISIDA RUMAH TANGGA

1. Pengendali Serangga
2. Pencegah Serangga
3. Pengendali Tikus
4. Pestisida Rumah Tangga Lainnya

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 62 TAHUN 2017 TENTANG  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN,  
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT  
KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*, DAN PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA

- I. PERSYARATAN PERMOHONAN BARU IZIN EDAR ALAT KESEHATAN  
DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*
  - A. PERSYARATAN ADMINISTRASI
    1. Permohonan pendaftaran
    2. Sertifikat Produksi/Izin PAK
    3. Surat kuasa sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/  
Distributor Eksklusif
    4. *Certificate of Free Sale* (CFS) dari lembaga yang berwenang  
(produk Impor)
    5. Dokumen *quality management system* (ISO 13485, ISO  
9001, CE)
    6. Sertifikat merek (jika ada)
  - B. PERSYARATAN TEKNIS
    1. INFORMASI PRODUK
      - a. Material, formulasi, uraian alat, deskripsi, dan fitur  
Alat Kesehatan atau Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*
      - b. Standar dan proses Produksi
      - c. Indikasi, tujuan, dan petunjuk penggunaan
      - d. Kontra indikasi, peringatan, perhatian, potensi efek  
yang tidak diinginkan
    2. PERSYARATAN SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU
      - a. Spesifikasi bahan baku dan MSDS
      - b. Spesifikasi kemasan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- c. Spesifikasi kinerja alat
  - d. Hasil pengujian laboratorium (*Certificate of Analysis* (CoA), uji stabilitas, uji sterilitas, uji keamanan listrik)
  - e. Hasil studi pre klinik dan klinik (untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* kelas C dan D)
  - f. Manajemen resiko (*risk management*)
3. PERSYARATAN KHUSUS
    - a. Keamanan bahan radiasi
    - b. Uji Klinik produk HIV dari laboratorium rujukan tingkat nasional
  4. PERSYARATAN PENANDAAN
    - a. Contoh dan penjelasan penandaan
    - b. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
  5. PERSYARATAN POST MARKET  
Prosedur pencatatan dan penanganan efek samping dan keluhan
- II. PERSYARATAN PERMOHONAN BARU IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
- A. PERSYARATAN ADMINISTRASI
    1. Permohonan pendaftaran
    2. Sertifikat Produksi
    3. Surat kuasa sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif
    4. *Certificate of Free Sale* (CFS) dari lembaga yang berwenang (produk Impor)
    5. Dokumen *quality management system* (ISO 9001, GMP)
    6. Sertifikat merek (jika ada)
  - B. PERSYARATAN TEKNIS
    1. INFORMASI PRODUK
      - a. Material, formulasi, uraian produk, deskripsi, dan fitur produk
      - b. Standar dan proses Produksi



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. PERSYARATAN SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU
    - a. Spesifikasi bahan baku dan MSDS
    - b. Spesifikasi kemasan
    - c. Hasil pengujian laboratorium (*Certificate of Analysis* (CoA), uji stabilitas)
  3. PERSYARATAN KHUSUS  
Izin dari Kementerian Pertanian sebagai Pestisida Rumah Tangga
  4. PERSYARATAN PENANDAAN
    - a. Contoh dan penjelasan penandaan
    - b. Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, dan keterangan lain
    - c. Data pendukung klaim
- III. PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN, PERUBAHAN, ATAU PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*
- A. PERSYARATAN ADMINISTRASI
    1. Permohonan pendaftaran
    2. Sertifikat Produksi/Izin PAK
    3. Surat kuasa sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif
    4. *Certificate of Free Sale* (CFS) dari lembaga yang berwenang (produk Impor)
    5. Dokumen *quality management system* (ISO 13485, ISO 9001, CE)
    6. Sertifikat merek (jika ada)
  - B. PERSYARATAN TEKNIS
    1. PERSYARATAN PENANDAAN
      - a. Contoh dan penjelasan penandaan
      - b. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
    2. PERSYARATAN KHUSUS
      - a. Keamanan bahan radiasi
      - b. Uji klinik produk HIV dari laboratorium rujukan di tingkat nasional



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### IV. PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN, PERUBAHAN, ATAU PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

##### A. PERSYARATAN ADMINISTRASI

1. Permohonan pendaftaran
2. Sertifikat Produksi
3. Surat kuasa sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/  
Distributor Eksklusif
4. *Certificate of Free Sale* (CFS) dari lembaga yang berwenang  
(produk Impor)
5. Dokumen *quality management system* (ISO 9001, GMP)
6. Sertifikat merek (jika ada)

##### B. PERSYARATAN TEKNIS

1. PERSYARATAN PENANDAAN
  - a. Contoh dan penjelasan penandaan
  - b. Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, dan  
keterangan lain
  - c. Data pendukung klaim
2. PERSYARATAN KHUSUS  
Izin dari Kementerian Pertanian sebagai Pestisida Rumah  
Tangga

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 63 TAHUN 2017  
TENTANG

CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, serta melindungi masyarakat diperlukan cara uji klinik alat kesehatan yang baik;
- b. bahwa cara uji klinik alat kesehatan yang baik merupakan cara untuk menilai kebenaran aspek keamanan, mutu dan kemanfaatan secara ilmiah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

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 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/MENKES/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK.

## BAB I

### KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Klinik adalah penelitian pada subyek manusia dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menilai keamanan, kemanfaatan, dan efektifitas atau kinerja alat kesehatan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk indikasi atau maksud penggunaan baru.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi kinerja/manfaat yang telah disetujui.
5. Subjek Uji Klinik yang selanjutnya disebut Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
6. Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut CUKAKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek dilindungi.
7. Komisi Etik Penelitian Kesehatan adalah komisi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang penelitian, mengkaji protokol penelitian, monitoring, dan evaluasi terhadap perlindungan, keamanan, hak, dan kesejahteraan subjek penelitian.
8. Produk Uji adalah Alat Kesehatan yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
9. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah setiap kondisi medis yang tidak diharapkan, penyakit atau luka yang tidak diinginkan, atau tanda klinis yang tidak diharapkan (termasuk temuan laboratorium yang tidak normal) pada subjek, pengguna atau personil lain baik yang terkait atau yang tidak terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang diuji.
10. Kejadian Tidak Diinginkan Serious yang selanjutnya disingkat KTDS adalah kejadian yang tidak diinginkan yang mengarah kepada kematian, mengarah kepada memburuknya kesehatan subjek yang serius, yang mengakibatkan antara lain penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh, atau rawat inap atau dirawat di rumah sakit



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- dalam jangka waktu lama, atau menjalani pemeriksaan medis atau pembedahan untuk mencegah penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh.
11. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
  12. Persetujuan Setelah Penjelasan yang selanjutnya disebut PSP adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari Subjek, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, Subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi KTD atau KTDS.
  13. Tempat Pelaksanaan Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
  14. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
  15. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

## Pasal 2

Selain Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2, Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi 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/kerja yang diinginkan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### Pasal 3

- (1) CUKAKB merupakan pedoman yang digunakan dalam penyelenggaraan Uji Klinik Alat Kesehatan untuk izin edar.
- (2) Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk Alat Kesehatan dengan klasifikasi kelas C, kelas D, dan Alat Kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
- (3) Klasifikasi Alat Kesehatan kelas C dan kelas D sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB II

### PERSETUJUAN

#### Bagian Kesatu

#### Umum

### Pasal 4

Uji Klinik terdiri atas:

- a. Uji Klinik Prapemasaran; dan
- b. Uji Klinik Pascapemasaran.

### Pasal 5

- (1) Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a harus mendapatkan persetujuan dari Menteri.
- (2) Menteri mendelegasikan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Jenderal.
- (3) Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### Pasal 6

- (1) Persetujuan uji klinik diajukan oleh pemohon yang memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai uji klinik.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan;
  - b. perusahaan alat kesehatan; atau
  - c. organisasi riset kontrak.
- (3) Organisasi riset kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan suatu organisasi yang bergerak di bidang kesehatan dan dikontrak oleh institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan, atau perusahaan alat kesehatan untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi pemohon dalam Uji Klinik.

### Pasal 7

Sebelum Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, pemohon harus mendapat persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

### Bagian Kedua

#### Tata Cara Pemberian Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran

### Pasal 8

- (1) Permohonan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini dengan melampirkan:
  - a. Protokol Uji Klinik;
  - b. formulir PSP;
  - c. persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan;
  - d. informasi Produk Uji;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- e. sertifikat analisis (CoA);
  - f. memenuhi prinsip cara pembuatan alat kesehatan yang baik;
  - g. *summary batch protocol* (3 (tiga) *batch* berurutan);
  - h. sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti;
  - i. daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian; dan
- (2) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan kerja sama, penyampaian pemberitahuan harus dilengkapi dengan kontrak penyelenggaraan.
  - (3) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan pengujian laboratorium, permohonan harus dilengkapi dengan sertifikat laboratorium.
  - (4) Apabila dokumen permohonan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan/atau ayat (3) dinyatakan lengkap, maka dilakukan evaluasi dokumen oleh tim evaluasi dokumen Uji Klinik yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
  - (5) Dalam melakukan evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), tim evaluasi dokumen Uji Klinik dapat meminta pendapat tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional.
  - (6) Tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Menteri.
  - (7) Tim evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) menyampaikan laporan hasil evaluasi dokumen Uji Klinik kepada Direktur Jenderal.
  - (8) Direktur Jenderal memberikan keputusan terhadap laporan hasil evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berupa:
    - a. persetujuan;
    - b. penundaan; atau
    - c. penolakan.
  - (9) Keputusan terhadap laporan hasil evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (8) diterbitkan paling lama 20



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

(dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya dokumen dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (10) Keputusan berupa penundaan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b atau huruf c harus disertai dengan alasan yang jelas.

### Bagian Ketiga

#### Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran

##### Pasal 9

- (1) Penyampaian pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) diajukan secara tertulis dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
- Protokol Uji Klinik;
  - formulir PSP;
  - persetujuan Komisi Etik Penelitian;
  - informasi Produk Uji;
  - sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti;
  - sertifikat izin edar Alat Kesehatan; dan
  - daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian.
- (2) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan kerja sama, penyampaian pemberitahuan harus dilengkapi dengan kontrak penyelenggaraan.
- (3) Dalam hal pelaksanaan uji klinik dibutuhkan pengujian laboratorium, penyampaian pemberitahuan harus dilengkapi dengan sertifikat laboratorium.
- (4) Direktur Jenderal dapat memberikan tanggapan terhadap penyampaian pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

diterimanya dokumen dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (5) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan Uji Klinik Pascapemasaran.

#### Bagian Keempat

##### Biaya

##### Pasal 10

Permohonan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran dan penyampaian tanggapan Uji Klinik Pascapemasaran dikenai biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kelima

##### Masa berlaku

##### Pasal 11

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (8) huruf a berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Dalam hal pelaksanaan inisiasi Uji Klinik melebihi masa persetujuan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Permohonan perpanjangan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan alasan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### BAB III PENYELENGGARAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN

#### Bagian Kesatu

#### Umum

#### Pasal 12

Uji Klinik yang dilakukan harus:

- a. memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat; dan
- b. mengacu kepada Pedoman CUKAKB tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 13

- (1) Pemohon dapat bekerjasama dengan pelaksana Uji Klinik.
- (2) Pelaksana Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki tim pelaksana penelitian.
- (3) Tim pelaksana penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mempunyai paling sedikit 1 (satu) orang peneliti yang memiliki sertifikat cara uji klinik yang baik.

#### Pasal 14

- (1) Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 harus berlokasi di Indonesia.
- (2) Dalam hal pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari luar Indonesia maka harus mendelegasikan sebagian atau seluruh tugasnya kepada perwakilannya atau organisasi riset kontrak yang berlokasi di Indonesia.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kedua  
Produk Uji

Pasal 15

- (1) Produk Uji yang akan digunakan dalam Uji Klinik harus memiliki data keamanan awal dan persyaratan mutu sesuai dengan tahapan uji kliniknya.
- (2) Dalam hal diperlukan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ke dalam wilayah Indonesia, pemohon harus mendapatkan persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

Dalam hal Produk Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 mengandung bahan tertentu yang berpotensi menimbulkan masalah terhadap keyakinan kelompok masyarakat tertentu, harus dijelaskan dalam PSP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga Inspeksi  
CUKAKB

Pasal 17

- (1) Direktur Jenderal melakukan Inspeksi CUKAKB terhadap Tempat Pelaksanaan Uji Klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan Uji Klinik.
- (2) Dalam melakukan Inspeksi CUKAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat menugaskan pelaksanaannya kepada petugas yang ditunjuk.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Inspeksi CUKAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan.

#### Bagian Keempat

#### Penangguhan atau Penghentian Uji Klinik

#### Pasal 18

- (1) Direktur Jenderal dapat memerintahkan pemohon untuk menangguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung apabila terjadi masalah keamanan Uji Klinik dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (2) Penangguhan atau penghentian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah berkonsultasi dengan tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional.

#### BAB IV

#### PELAPORAN

#### Bagian Kesatu

#### Pelaporan Pelaksanaan Uji Klinik

#### Pasal 19

- (1) Pemohon wajib melaporkan pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan:
- setiap 6 (enam) bulan;
  - saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan
  - jika terjadi penghentian pelaksanaan Uji Klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik .
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dilakukan paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

## Bagian Kedua Kejadian Tidak Diinginkan yang Serious

### Pasal 20

- (1) Ketua Pelaksana Penelitian wajib melaporkan seluruh KTDS dalam Uji Klinik kepada:
  - a. pemohon;
  - b. Komisi Etik Penelitian Kesehatan; dan
  - c. Direktur Jenderal.
- (2) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan secepatnya paling lambat 24 (dua puluh empat) jam sejak pertama kali diketahui dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling lambat 3 (tiga) hari kalender dengan menggunakan Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling lambat 48 (empat puluh delapan) jam dengan menggunakan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (5) Dalam hal KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) masih berlanjut, pelaporan susulan dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), untuk KTDS yang sejak awal telah dapat diperkirakan terjadi yang telah dicantumkan pada Protokol Uji Klinik sebagai KTDS yang tidak memerlukan pelaporan segera.

**Pasal 21**

- (1) Pemohon wajib melaporkan KTDS dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Alat Kesehatan yang akan diuji di Tempat Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan dan Direktur Jenderal.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia.

**BAB V**

**PERUBAHAN DOKUMEN**

**Pasal 22**

- (1) Pemohon wajib menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
- (2) Untuk dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan tanpa berdampak pada keselamatan Subjek maka Komisi Etik Penelitian Kesehatan mengeluarkan pemberitahuan kepada pemohon.
- (3) Terhadap dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan karena berdampak pada keselamatan Subjek, harus mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan berupa amandemen persetujuan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Perubahan dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) harus disampaikan kepada Direktur Jenderal.

## BAB VI

### PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

#### Pasal 23

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri.

#### Pasal 24

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penangguhan Uji Klinik; dan/atau
- c. penghentian pelaksanaan Uji Klinik.

## BAB VII

### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 25

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 26

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Desember 2017  
MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 16 Januari 2018

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 106

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 63 TAHUN 2017  
TENTANG  
CARA UJI KLINIK ALAT  
KESEHATAN YANG BAIK

- |       |          |  |
|-------|----------|--|
| I.    | Formulir | Permohonan Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran                         |
| II.   | Formulir | Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran                        |
| III.  | Formulir | Penundaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran              |
| IV.   | Formulir | Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran                          |
| V.    | Formulir | Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran                    |
| VI.   | Formulir | Tanggapan Terhadap Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran |
| VII.  | Formulir | Penundaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran            |
| VIII. | Formulir | Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran                        |
| IX.   | Formulir | Permohonan Perpanjangan Persetujuan Uji Klinik                         |
| X.    | Formulir | Penangguhan atau Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik                    |
| XI.   | Formulir | Laporan Perkembangan Uji Klinik Setiap 6 Bulan                         |
| XII.  | Formulir | Laporan Berakhirnya Uji Klinik   |
| XIII. | Formulir | Laporan Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik Sebelum Waktunya            |
| XIV.  | Formulir | Laporan Kejadian Tidak Diinginkan                                      |



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

I. FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN

Kepada Yth:

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
c.q Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Jln. HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9 Jakarta Selatan

I. INFORMASI UMUM		
1. Judul Protokol Uji Klinik:		
2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):		
3. Fase Uji Klinik :		
4. Desain Uji Klinik:		
5. Tujuan Uji Klinik:		
6. Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>		
7. Bila jawaban nomor 6 Ya, pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik: Plasebo <input type="checkbox"/> Kontrol Positif <input type="checkbox"/>		
8. Jumlah subjek:		
9.a. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan:	Ya	Tidak
- Protokol Uji Klinik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Persetujuan Komisi Etik - Brosur Peneliti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Dokumen lain, Sebutkan:		
.....		
9.b. Dokumen Produk Uji yang diserahkan:		
- Informasi Produk Uji		
- Sertifikat Analisa (CoA)		
- Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik atau <i>Standar Operating Procedure</i> yang mendukung penerapan CPAKB		
- <i>Summary Batch Protocol</i> (3 <i>Batch</i> berurutan)		
9.c. Dokumen pendukung lain:		
- Sertifikat cara uji klinik yang baik Peneliti		
- Surat kontrak penyelenggaraan (disebutkan fungsi pemohon yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK, bila menggunakan ORK)		
- Asuransi (bila ada)		
- Sertifikat Laboratorium		
- <i>Curriculum Vitae</i> Peneliti utama		
10. Kategori Produk Uji yang digunakan untuk Uji Klinik :		
<input type="checkbox"/> Kategori I: Produk yang diuji baru dimana belum pernah dilakukan Uji Klinik sebelumnya		
<input type="checkbox"/> Kategori II: Produk yang diuji pada tahapan Uji Klinik Prapemasaran (fase pilot, pivotal atau <i>post approval study</i> ) masih berlangsung		
<input type="checkbox"/> Kategori III: Produk yang diuji sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru dan cara penggunaan baru		



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Kategori IV: Produk yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk melihat aspek manfaat/keamanan lebih lanjut.

Kategori V: Dan lainnya, sebutkan: .....

Catatan: Kategori tersebut di atas bukan merupakan fase-fase dalam Uji Klinik, dimaksudkan hanya untuk menggambarkan status Produk Uji

## II. INFORMASI TEMPAT PELAKSANAAN UJI KLINIK

Uji Klinik multisenter

Ya  Tidak

Pusat dalam negeri (sebutkan) :

Pusat luar negeri (sebutkan) :

Cantumkan nama Peneliti utama dan peneliti pendamping pada tiap Tempat Pelaksanaan Uji Klinik:

- Peneliti utama

- Terakhir terlibat dalam Uji Klinik tahun ..... dengan jumlah subjek .....

## III. INFORMASI PRODUK UJI

Merupakan Produk Uji :

impor  lokal

1. Nama produk:

2. Kelompok produk:

3. Subkategori produk:

4. Kategori produk:

5. Kemasan:

6. Cara pemberian:

7. Tanggal kadaluwarsa:

8. Nomor batch/seri :

9. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):

10. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan digunakan (untuk produk uji klinik lokal):

11. Nama dan alamat produsen:

12. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):

13. Status peredaran Produk Uji di negara lain (bila ada):

14. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati:

- Nama hewani/nabati (*scientific name*): Bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu persatu nama hewani/nabati tersebut berikut *scientific name* dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.

- Bagian hewani/nabati yang digunakan:

- Sumber perolehan bahan baku:

- Bentuk:

- Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:

- Standardisasi yang dilakukan termasuk:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- metode pengolahan/metode penyimpanan
  - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan
15. Dalam hal mengandung obat (produk alkes kombinasi)
- Nama bahan obat yang dikandungnya.
  - Bentuk
  - Maksud penggunaan obat
  - Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
  - Standardisasi yang dilakukan termasuk:
    - metode penyimpanan
    - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan

IV. INFORMASI PRODUK PEMBANDING

Merupakan alat kesehatan:

impor  lokal

1. Nama produk:
2. Komposisi bahan aktif dan kuantitas:
3. Indikasi/kegunaan:
4. Cara penggunaan:
5. Label/penandaan:
6. Tanggal kadaluwarsa:
7. Nomor batch:
8. Sertifikat analisa:
9. Jenis dan jumlah produk pembeding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
10. Jenis dan jumlah produk pembeding yang akan digunakan (untuk produk pembeding lokal):
11. Nama dan alamat produsen:
12. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):
13. Status peredaran produk pembeding di negara lain (bila ada):
14. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati:
  - Nama hewani/nabati (*scientific name*): Bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu persatu nama hewani/nabati tersebut berikut *scientific name* dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.
  - Bagian hewani/nabati yang digunakan:
  - Sumber perolehan bahan baku:
  - Bentuk:
  - Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
  - Standardisasi yang dilakukan termasuk:
    - metode pengolahan/metode penyimpanan
    - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

15. Dalam hal mengandung obat (produk alkes kombinasi)

- Nama bahan obat yang dikandungnya.
- Bentuk
- Fungsi obat
- Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
- Standardisasi yang dilakukan termasuk:
  - metode penyimpanan
  - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan

V. INFORMASI PEMOHON

1. Nama dan alamat Pemohon:

2. Penanggung jawab yang mewakili Pemohon (nama dan nomor telepon):

3.1. Nama dan alamat ORK (jika mengadakan kontrak dengan ORK):

3.2. Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh Pemohon kepada ORK:

3.2.1 .....

3.2.2 .....

3.3. Surat perjanjian terkait nomor 3.2 antara Pemohon dengan ORK:

Ada  Tidak  (terlampir)

VI. PERSETUJUAN KOMISI ETIK

Persetujuan Komisi Etik (terlampir)

- Nama dan alamat Komisi Etik:

- Nomor dan tanggal persetujuan:

VII. PERNYATAAN PENELITI

Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kementerian Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.

(materai)

\_\_\_\_\_ Tanda tangan

\_\_\_\_\_ Nama (tulisan blok)

\_\_\_\_\_ Tanggal

\*Catatan : asli diserahkan ke Kementerian Kesehatan

VIII. PERNYATAAN PEMOHON

Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kementerian Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik. Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas.

Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Direktur Jenderal setiap perubahan informasi yang terjadi. Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik

(materai)

\_\_\_\_\_ Tanda tangan

\_\_\_\_\_ Nama (tulisan balok)

\_\_\_\_\_ Tanggal



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. FORMULIR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN

Nomor : ..... Tanggal .....

Lampiran : .....

Hal : Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik  
Prapemasaran

Yang Terhormat,  
Nama Pemohon Uji Klinik  
Di  
Tempat

Menanggapi surat permohonan uji klinik dari ..... nomor ..... tanggal .....  
dengan rincian :

Judul Protokol Uji Klinik : .....

Nama Peneliti utama : .....

Pemohon : .....

maka setelah dievaluasi dapat diberikan PERSETUJUAN.

Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan. Selama masa  
berlaku persetujuan ini Saudara diwajibkan untuk :

1. melaporkan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan  
kepada Direktur Jenderal:
  - a. setiap 6 (enam) bulan;
  - b. saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan/atau
  - c. jika terjadi penghentian pelaksanaan Uji Klinik sebelum waktunya  
dengan menjelaskan alasannya
2. bersedia sewaktu-waktu dilakukan Inspeksi CUKAKB terhadap tempat  
pelaksanaan Uji Klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan  
pelaksanaan Uji Klinik
3. melaporkan setiap Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) yang  
terjadi di tempat uji dan KTDS dari Uji Klinik di negara lain yang  
melibatkan Tempat Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia
4. menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan

Jakarta, .....

Direktur jenderal,

.....

NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### III. FORMULIR PENUNDAAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN

Nomor : .....

Tanggal .....

Lampiran : .....

Hal : Penundaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik  
Prapemasaran

Yang Terhormat,

Nama Pemohon Uji Klinik

Di

Tempat

Menanggapi surat permohonan uji klinik dari ..... nomor ..... tanggal .....  
dengan rincian :

Judul Protokol Uji Klinik : .....

Nama Peneliti utama : .....

Pemohon : .....

maka setelah dievaluasi kami menyatakan BELUM DAPAT memberikan  
persetujuan karena adanya kekurangan dokumen sebagai berikut :

1. ....
2. ....
3. ....

Saudara diminta untuk melengkapi kekurangan tersebut selambat-lambatnya  
dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini. Apabila dalam waktu  
tersebut Saudara tidak melengkapi kekurangan dokumen, maka permohonan  
kami nyatakan ditolak.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan  
terima kasih

Jakarta, .....

Direktur jenderal,

.....

NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### IV. FORMULIR PENOLAKAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN

Nomor : ..... Tanggal .....

Lampiran : .....

Hal : Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik  
Prapemasaran

Yang Terhormat,  
Nama Pemohon Uji Klinik  
Di  
Tempat

Menanggapi surat permohonan uji klinik dari ..... nomor ..... tanggal .....  
dengan rincian :

Judul Protokol Uji Klinik : .....

Nama Peneliti utama : .....

Pemohon : .....

maka setelah dievaluasi kami menyatakan DITOLAK.

Pertimbangan penolakan adalah sebagai berikut :

1. ....
2. ....
3. ....

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan  
terima kasih

Jakarta, .....

Direktur jenderal,

.....  
NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

V. FORMULIR PENYAMPAIAN PEMBERITAHUAN UJI KLINIK  
PASCAPEMASARAN

Kepada Yth:  
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
c.q Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Jln. HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9 Jakarta Selatan

I. INFORMASI UMUM		
1. Judul Protokol Uji Klinik:		
2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):		
3. Fase Uji Klinik :		
4. Desain Uji Klinik:		
5. Tujuan Uji Klinik:		
6. Penggunaan pembandingan dalam Uji Klinik Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>		
7. Bila jawaban nomor 6 Ya, pembandingan yang digunakan dalam Uji Klinik: Plasebo <input type="checkbox"/> Kontrol Positif <input type="checkbox"/>		
8. Jumlah subjek:		
9.a. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan:	Ya	Tidak
- Protokol Uji Klinik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- PSP/ <i>Informed Consent</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Persetujuan Komisi Etik - Brosur Peneliti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Dokumen lain, Sebutkan:		
.....		
9.b. Dokumen Produk Uji yang diserahkan:		
- Informasi Produk Uji		
.....		
9.c. Dokumen pendukung lain:		
- Sertifikat cara uji klinik yang baik Peneliti		
- Surat kontrak penyelenggaraan (disebutkan fungsi pemohon yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK, bila menggunakan ORK)		
- Asuransi (bila ada)		
- Sertifikat Laboratorium		
- <i>Curriculum Vitae</i> Peneliti utama		
10. Kategori Produk Uji yang digunakan untuk Uji Klinik :		
<input type="checkbox"/> Kategori I: Produk yang diuji baru dimana belum pernah dilakukan Uji Klinik sebelumnya.		
<input type="checkbox"/> Kategori II: Produk yang diuji pada tahapan Uji Klinik Prapemasaran (fase pilot, pivotal atau <i>post approval study</i> ) masih berlangsung.		
<input type="checkbox"/> Kategori III: Produk yang diuji sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru dan cara penggunaan baru.		
<input type="checkbox"/> Kategori IV: Produk yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dan		



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

akan dilakukan Uji Klinik untuk melihat aspek manfaat/keamanan lebih lanjut.
<input type="checkbox"/> Kategori V: Dan lainnya, sebutkan: .....
Catatan: Kategori tersebut di atas bukan merupakan fase-fase dalam Uji Klinik, dimaksudkan hanya untuk menggambarkan status Produk Uji
<b>II. INFORMASI TEMPAT PELAKSANAAN UJI KLINIK</b>
Uji Klinik multisenter
Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
Pusat dalam negeri (sebutkan) :
Pusat luar negeri (sebutkan) :
Cantumkan nama Peneliti utama dan peneliti pendamping pada tiap Tempat Pelaksanaan Uji Klinik:
- Peneliti utama
- Terakhir terlibat dalam Uji Klinik tahun .....dengan jumlah subjek .....
<b>III. INFORMASI PRODUK UJI</b>
Merupakan Produk Uji :
impor <input type="checkbox"/> lokal <input type="checkbox"/>
1. Nama produk:
2. Kelompok produk:
3. Subkategori produk:
4. Kategori produk:
5. Kemasan:
6. Cara pemberian:
7. Tanggal kadaluwarsa:
8. Nomor batch/seri :
9. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
10. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan digunakan (untuk produk uji klinik lokal):
11. Nama dan alamat produsen:
12. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):
13. Status peredaran Produk Uji di negara lain (bila ada):
14. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati:
- Nama hewani/nabati ( <i>scientific name</i> ): Bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu persatu nama hewani/nabati tersebut berikut <i>scientific name</i> dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.
- Bagian hewani/nabati yang digunakan:
- Sumber perolehan bahan baku:
- Bentuk:
- Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
- Standardisasi yang dilakukan termasuk:
<input type="checkbox"/> metode pengolahan/metode penyimpanan
<input type="checkbox"/> metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

15. Dalam hal mengandung obat (produk alkes kombinasi)

- Nama bahan obat yang dikandungnya.
- Bentuk
- Fungsi obat
- Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
- Standardisasi yang dilakukan termasuk:
  - metode penyimpanan
  - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan

IV. INFORMASI PRODUK PEMBANDING

Merupakan alat kesehatan:

impor  lokal

1. Nama produk:
2. Komposisi bahan aktif dan kuantitas:
3. Indikasi / kegunaan:
4. Cara penggunaan:
5. Label/penandaan:
6. Tanggal kadaluwarsa:
7. Nomor batch:
8. Sertifikat analisa:
9. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
10. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan digunakan (untuk produk pembanding lokal):
11. Nama dan alamat produsen:
12. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):
13. Status peredaran produk pembanding di negara lain (bila ada):
14. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati:
  - Nama hewani/nabati (*scientific name*): Bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu persatu nama hewani/nabati tersebut berikut *scientific name* dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.
  - Bagian hewani/nabati yang digunakan:
  - Sumber perolehan bahan baku:
  - Bentuk:
  - Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
  - Standardisasi yang dilakukan termasuk:
    - metode pengolahan/metode penyimpanan
    - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan
15. Dalam hal mengandung obat (produk alkes kombinasi)
  - Nama bahan obat yang dikandungnya.
  - Bentuk
  - Fungsi obat



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:
- Standardisasi yang dilakukan termasuk:
  - metode penyimpanan
  - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan

**V. INFORMASI PEMOHON**

1. Nama dan alamat Pemohon:

2. Penanggung jawab yang mewakili pemohon (nama dan nomor telepon):

3.1. Nama dan alamat ORK (jika mengadakan kontrak dengan ORK):

3.2. Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh Pemohon kepada ORK:

3.2.1 .....

3.2.2 .....

3.3. Surat perjanjian terkait nomor 3.2 antara Pemohon dengan ORK:

Ada  Tidak  (terlampir)

**VI. PERSETUJUAN KOMISI ETIK**

Persetujuan Komisi Etik (terlampir)

- Nama dan alamat Komisi Etik:

- Nomor dan tanggal persetujuan:

**VII. PERNYATAAN PENELITI**

Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kementerian Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.

(materai)

\_\_\_\_\_ Tanda tangan

\_\_\_\_\_ Nama (tulisan balok)

\_\_\_\_\_ Tanggal

\*Catatan : asli diserahkan ke Kementerian Kesehatan

**VIII. PERNYATAAN PEMOHON**

Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kementerian Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik. Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas.

Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Direktur Jenderal setiap perubahan informasi yang terjadi. Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik

(materai)

\_\_\_\_\_ Tanda tangan

\_\_\_\_\_ Nama (tulisan balok)

\_\_\_\_\_ Tanggal



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

VI. FORMULIR TANGGAPAN TERHADAP PENYAMPAIAN PEMBERITAHUAN UJI  
KLINIK PASCAPEMASARAN

Nomor : .....

Tanggal .....

Lampiran : .....

Hal : Tanggapan atas Penyampaian  
Uji Klinik Pascapemasaran

Yang Terhormat,

Nama Pemohon Uji Klinik

Di

Tempat

Menanggapi surat pemberitahuan uji klinik pascapemasaran dari ..... nomor  
..... tanggal ..... dengan rincian :

Judul Protokol Uji Klinik : .....

Nama Peneliti utama : .....

Pemohon : .....

maka setelah dievaluasi dapat diberikan PERSETUJUAN.

Selama melaksanakan uji klinik pascapemasaran ini Saudara diwajibkan  
untuk :

1. melaporkan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan kepada Direktur Jenderal:
  - a. setiap 6 (enam) bulan;
  - b. saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan/atau
  - c. jika terjadi penghentian pelaksanaan Uji Klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya.
2. bersedia sewaktu-waktu dilakukan Inspeksi CUKAKB terhadap tempat pelaksanaan Uji Klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan Uji Klinik.
3. melaporkan setiap Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) yang terjadi di tempat uji dan KTDS dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Tempat Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia.
4. menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan.

Jakarta, .....

Direktur jenderal,

.....  
NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

VII. FORMULIR PENUNDAAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK  
PASCAPEMASARAN

Nomor : ..... Tanggal .....

Lampiran : .....

Hal : Penundaan Persetujuan Pelaksanaan  
Uji Klinik Pascapemasaran

Yang Terhormat,  
Nama Pemohon Uji Klinik  
Di  
Tempat

Menanggapi surat pemberitahuan uji klinik pascapemasaran dari ..... nomor  
..... tanggal ..... dengan rincian :  
Judul Protokol Uji Klinik : .....  
Nama Peneliti utama : .....  
Pemohon : .....

maka setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan dokumen sebagai berikut :

1. ....
2. ....
3. ....

Saudara diminta untuk melengkapi kekurangan tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini. Apabila dalam waktu tersebut Saudara tidak melengkapi kekurangan dokumen, maka permohonan kami nyatakan ditolak.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih

Jakarta, .....

Direktur jenderal,

.....  
NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

VIII. FORMULIR PENOLAKAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PASCAPEMASARAN

Nomor : ..... Tanggal .....

Lampiran : .....

Hal : Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik  
Pascapemasaran

Yang Terhormat,  
Nama Pemohon Uji Klinik  
Di  
Tempat

Menanggapi surat pemberitahuan uji klinik pascapemasaran dari ..... nomor  
..... tanggal ..... dengan rincian :

Judul Protokol Uji Klinik : .....

Nama Peneliti utama : .....

Pemohon : .....

maka setelah dievaluasi kami menyatakan **DITOLAK**.  
Pertimbangan penolakan adalah sebagai berikut :

1. ....
2. ....
3. ....

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan  
terima kasih

Jakarta, .....

Direktur jenderal,

.....  
NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## IX. FORMULIR PERMOHONAN PERPANJANGAN PERSETUJUAN UJI KLINIK

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Hal : Permohonan Perpanjangan Persetujuan  
Uji Klinik

Kepada Yth:

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
c.q Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Jln. HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9 Jakarta Selatan

Dengan hormat,

Sehubungan dengan pelaksanaan uji klinik yang sedang kami lakukan berdasarkan surat persetujuan uji klinik nomor ..... tanggal ....., maka dengan ini kami sampaikan bahwa hingga saat ini uji klinik belum selesai dilakukan karena ..... Untuk itu kami mengajukan perpanjangan persetujuan uji klinik. Bersama ini kami lampirkan laporan uji klinik hingga saat ini.

Besar harapan kami agar permohonan ini mendapat persetujuan. Demikian dari kami, atas perhatian dan kerjasamanya kami mengucapkan terima kasih.

Jakarta, .....

Pimpinan Perusahaan/Lembaga

.....



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

X. FORMULIR PENANGGUHAN ATAU PENGHENTIAN PELAKSANAAN UJI  
KLINIK

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Hal : Penangguhan/Penghentian Pelaksanaan  
Uji Klinik

Yang Terhormat,  
Nama Pemohon Uji Klinik  
Di  
Tempat

Sehubungan dengan surat persetujuan uji klinik nomor ..... tanggal ..... maka dengan ini Direktur Jenderal ..... mengintruksikan untuk menanggukkan atau menghentikan Pelaksanaan Uji Klinik :

Judul Protokol Uji Klinik : .....  
Nama Peneliti utama : .....  
Nama Produk Uji : .....  
Nama Pemohon : .....

Alasan Penangguhan/Penghentian:

1. ....
2. ....

Penangguhan/Penghentian ini berlaku sampai .....

Demikian pemberitahuan dari kami untuk dilaksanakan dengan sebaik baiknya.

Jakarta, .....

Direktur Jenderal,

.....  
NIP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAPORAN PELAKSANAAN UJI KLINIK TIAP 6 (ENAM) BULAN  
No.....

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Kementerian Kesehatan Nomor ..., untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul “.....”, kami laporkan perkembangan Uji Klinik dimaksud:

Nomor/Versi Protokol :  
Persetujuan Komisi Etik :  
Peneliti Utama :  
Sponsor :  
Organisasi Riset Kontrak (ORK) :  
Sentra Uji Klinik :  
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK :  
Dimulainya Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang Direncanakan :  
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik :  
Jumlah Subjek : .....  
*Withdrawal/ Drop Out* (sebutkan alasan bila ada)  
Jumlah Efek Samping : .....  
Produk yang Serius (sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari Efek Samping Produk yang Serius)  
Jumlah Sisa Produk Uji : .....  
(sebutkan dikemanakan sisa Produk Uji tersebut)

Jakarta, .....

Sponsor Uji Klinik

\_\_\_\_\_  
Tanda tangan

\_\_\_\_\_  
Nama jelas

\_\_\_\_\_  
Jabatan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## XII. FORMULIR LAPORAN BERAKHIRNYA UJI KLINIK

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Kementerian Kesehatan Nomor ....., untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul ".....", kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud telah selesai :

Nomor/Versi Protokol :  
Persetujuan Komisi Etik :  
Peneliti Utama :  
Sponsor :  
Organisasi Riset Kontrak (ORK) :  
Sentra Uji Klinik :  
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK :  
Dimulainya Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang Direncanakan :  
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik :  
Jumlah Subjek : ..... (sebutkan alasan bila ada)  
*Withdrawal/ Drop Out*  
Jumlah Efek Samping : ..... (sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari efek samping produk yang serius)  
Produk yang Serius : .....  
Jumlah Sisa Produk Uji : ..... (sebutkan dikemakanan sisa Produk Uji tersebut)



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### XIII. FORMULIR LAPORAN PENGHENTIAN PELAKSANAAN UJI KLINIK SEBELUM WAKTUNYA

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Kementerian Kesehatan Nomor ....., untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul ".....", kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud dilakukan penghentian pelaksanaan sebelum waktunya:

Nomor/Versi Protokol :  
Persetujuan Komisi Etik :  
Peneliti Utama :  
Sponsor :  
Organisasi Riset Kontrak (ORK) :  
Sentra Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang Direncanakan :  
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik :  
Jumlah Subjek yang *Drop Out* :  
Dimulainya Uji Klinik :  
Jumlah Sisa Produk Uji : .....  
(sebutkan dikemakanan sisa Produk Uji tersebut)

Alasan Penghentian :

Jakarta, .....

Sponsor Uji klinik

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

XIV. FORMULIR LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERIUS	
Saat pertama diketahui (Hari/Tanggal) :	Inisial Subyek : No ID Subyek :
Manifestasi kejadian (jelaskan)	Sentra Uji Klinik Kode Sentra Peneliti Utama Negara
Kondisi sebelum kejadian (jelaskan)	Judul dan Versi Protokol Persetujuan Komisi Etik
Penanganan kejadian (jelaskan)	
Kesudahan <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Lainnya (Sebutkan .....)	
Partisipasi dalam uji klinik	<input type="checkbox"/> diteruskan, jelaskan <input type="checkbox"/> dihentikan, jelaskan
.....	
Mengetahui,	
(Sponsor)	(Peneliti Utama)

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 63 TAHUN 2017  
TENTANG  
CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN  
YANG BAIK

PEDOMAN CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK

I. Pendahuluan

Bukti klinik menjadi elemen penting dari proses penilaian kesesuaian prapemasaran untuk membuktikan kesesuaian dengan Prinsip Utama Keamanan dan Kinerja Alat Kesehatan (GHTF/SG1/N68:2012, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*), untuk selanjutnya disebut Prinsip Utama, sedangkan pada fase prapemasaran mungkin ada keterbatasan data klinik yang tersedia. Keterbatasan tersebut mungkin dikarenakan durasi uji klinik prapemasaran, jumlah subjek yang terlibat dalam investigasi, homogenitas relatif subjek dan peneliti serta pengendalian variabel dalam penetapan suatu uji klinik versus penggunaan dan rentang keseluruhan kondisi yang ditemukan secara tidak sengaja di dalam praktek medis pada umumnya.

Secara umum, uji klinik harus mempertimbangkan prinsip-prinsip ilmiah yang mendasari pengumpulan data klinik dari segi standar etika yang melingkupi penggunaan subjek manusia sesuai dengan kesepakatan Helsinki (*Declaration of Helsinki*).

Pelaksanaan uji klinik adalah suatu proses ilmiah yang mewakili satu metode untuk menghasilkan data klinik. Sasaran dari uji klinik adalah untuk mengevaluasi apakah alat kesehatan tersebut sesuai dengan tujuan dan populasi dari penggunaan alat tersebut. Sasaran uji klinik dan desain harus terdokumentasi di dalam protokol uji klinik (*Clinical Investigation Plan – CIP*).

Menempatkan alat kesehatan di pasaran merupakan cara yang tepat untuk mengetahui kesesuaian terhadap Prinsip Utama



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

termasuk membuktikan rasio risiko/manfaat. Penentuan karakter lengkap semua risiko tidak selalu memungkinkan atau tidak selalu dapat dipraktekkan dalam fase prapemasaran. Oleh karena itu, muncul pertanyaan terkait risiko residual yang diharapkan dapat terjawab di dalam fase pasca pemasaran melalui penggunaan satu atau lebih uji klinik pasca pemasaran lanjutan (*post market clinical follow-up study*) yang sistematis. Uji tersebut tidak dimaksudkan untuk menggantikan atau menduplikasi, tetapi hanya sebagai tambahan untuk evaluasi klinik prapemasaran.

Uji klinik pasca pemasaran lanjutan merupakan salah satu pilihan yang tersedia dalam program *post-market surveillance* dan memberikan kontribusi terhadap proses manajemen risiko.

Sebelum melakukan uji klinik pada manusia, terlebih dahulu harus dilakukan uji praklinik pada hewan. Uji praklinik dapat dilakukan secara *in vivo* maupun *in vitro* pada hewan uji atau *cell line*. Uji praklinik dapat berupa, namun tidak terbatas pada, uji biokompatibilitas yang terdiri dari uji toksisitas, uji sensitivitas, uji sitotoksitas, uji karsinogenitas, uji hemakompatibilitas, uji mutagenitas, uji sensitivitas, dan uji iritasi.

## II. Ruang lingkup

Pedoman ini memuat praktek klinik yang baik untuk desain, pelaksanaan, perekaman dan pelaporan uji klinik yang dilakukan pada subjek manusia untuk menilai keamanan dan kinerja alat kesehatan untuk tujuan regulasi.

Pedoman ini tidak berlaku untuk alat kesehatan *in vitro* diagnostik. Prinsip dalam pedoman ini berlaku untuk uji klinik alat kesehatan dan harus dipatuhi dengan mempertimbangkan metode uji klinik dan persyaratan regulasi nasional. Tujuan penetapan pedoman ini adalah untuk:

1. melindungi hak, keamanan dan kesejahteraan subjek manusia;
2. menjamin terlaksananya uji klinik secara ilmiah dan hasil uji klinik yang dapat dipertanggungjawabkan;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. menetapkan tanggung jawab pemohon dan peneliti utama (*principle investigator*); dan
4. membantu pemohon, peneliti, komisi etik, regulator dan badan lain yang terlibat dalam penilaian kesesuaian alat kesehatan.

Pengguna pedoman ini perlu mempertimbangkan apakah standar dan/atau persyaratan lain juga berlaku untuk alat kesehatan yang diteliti.

### III. Prinsip Umum Dibutuhkannya Uji klinik

#### A. Kondisi Dibutuhkannya Uji Klinik Prapemasaran

Uji klinik dibutuhkan untuk memberikan data yang tidak tersedia dari sumber lain (seperti dari literatur atau uji praklinik) yang dipersyaratkan untuk membuktikan kesesuaian dengan Prinsip Utama yang relevan (termasuk keamanan, kinerja klinik dan mempertimbangkan rasio risiko/manfaat terkait dengan penggunaan alat kesehatan). Ketika suatu uji klinik dilakukan, data yang diperoleh digunakan di dalam proses evaluasi klinik dan merupakan bagian dari bukti klinik untuk alat kesehatan.

Data uji klinik untuk teknologi baru yang dikembangkan dari teknologi yang telah lama digunakan mungkin tidak diperlukan. Data klinik yang tersedia dalam bentuk, misalnya, literatur yang telah diterbitkan, laporan dari pengalaman klinik, laporan pasca pemasaran dan data kejadian yang merugikan, pada prinsipnya mencukupi untuk menetapkan keamanan dan kinerja dari alat tersebut, asalkan risiko baru belum teridentifikasi, dan bahwa maksud penggunaan (indikasi alat kesehatan) tidak berubah.

#### B. Langkah Penting Dalam Menentukan Perlunya Uji Klinik

- Mengidentifikasi Prinsip Utama, keamanan dan kinerja yang terkait (contoh spesifik keamanan, kinerja klinik, pertimbangan rasio risiko/manfaat) untuk alat kesehatan dan maksud penggunaan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Menerapkan manajemen risiko guna membantu mengidentifikasi data klinik yang diperlukan untuk menentukan risiko residual dan aspek kinerja klinik yang tidak terselesaikan secara keseluruhan oleh informasi yang tersedia, contoh: solusi desain, praklinik dan evaluasi teknis/material, kesesuaian dengan standar terkait, penandaan, dan lain-lain.
- Melakukan suatu evaluasi klinik yang benar untuk membuktikan data klinik mana yang diperlukan dan dapat memberikan kontribusi dengan metode lain, seperti pencarian literatur, uji klinik sebelumnya atau pengalaman klinik, dan data klinik mana yang tetap dihasilkan oleh uji klinik. Ketersediaan data klinik untuk alat kesehatan perbandingan sebaiknya diperiksa dengan teliti untuk perbandingan dan kecukupannya.

Langkah-langkah tersebut di atas dapat diterapkan untuk memperkenalkan alat kesehatan baru termasuk juga rencana penggantian alat kesehatan, maksud penggunaan alat kesehatan dan/atau klaim alat kesehatan.

Kelas	Uji Klinik	Contoh Produk
Kelas A	Tidak	Verband,
Kelas B	Tidak	Jarum suntik
Kelas C	Tertentu	Implan ortopedi
Kelas D	Harus/Wajib	Stent jantung, pacemaker

### C. Peran Analisis Risiko

Melakukan analisis risiko secara tepat adalah penting dalam menentukan bukti klinik terkait yang mungkin dibutuhkan untuk satu alat tertentu. Uji klinik dipersyaratkan ketika data yang tersedia dari pengujian praklinik dan uji klinik sebelumnya, atau bentuk lain dari data klinik saat itu tidak



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

cukup untuk membuktikan kesesuaian antara alat kesehatan yang akan diuji kembali dengan Prinsip Utama. Hal ini akan menjadi masalah ketika analisis risiko pabrik dan evaluasi klinik dari suatu alat kesehatan untuk maksud penggunaan khusus, -termasuk klaim baru-, memperlihatkan adanya risiko residu, termasuk aspek kinerja klinik, yang tidak dinyatakan secara lengkap pada data yang tersedia dan tidak dapat dinyatakan melalui metode lain.

Seperti yang dijelaskan di dalam ISO 14971, “risiko residu” adalah risiko yang masih tetap ada setelah tindakan pengendalian risiko dilakukan. Tindakan pengendalian risiko termasuk keamanan terhadap desain, tindakan protektif terhadap alat tersebut atau dalam proses pabrikasi, dan informasi keamanan. Keputusan menggunakan alat kesehatan dalam hal prosedur klinik membutuhkan analisis risiko residu untuk diseimbangkan dengan manfaat prosedur. Uji klinik dapat digunakan untuk menjelaskan lebih lanjut tentang rasio risiko/manfaat di dalam satu populasi pasien yang telah ditentukan. Risiko dapat diukur melalui hasil akhir keamanan (*safety endpoint*) dan manfaat dapat diukur melalui penilaian kinerja klinik. Risiko residu yang mempersyaratkan perlunya uji klinik dapat menjadi nilai/parameter yang tidak diketahui dari kegagalan suatu alat kesehatan.

Untuk teknologi yang telah mapan, data uji klinik yang dipersyaratkan bagi teknologi baru (*novel technology*) mungkin tidak dibutuhkan. Ketersediaan data klinik dalam bentuk antara lain literatur terpublikasi, laporan pengalaman klinik, laporan pascapemasaran dan data dari kejadian yang tidak diinginkan, cukup layak untuk menentukan keamanan dan kinerja dari alat kesehatan, menyatakan bahwa risiko baru tidak teridentifikasi, dan indikasi penggunaan tidak diubah.

Jika muncul ketidakpastian mengenai cukup tidaknya data terbaru untuk membuktikan kesesuaian dengan Prinsip Utama, maka diperlukan diskusi dengan regulator terkait.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### IV. Prinsip Umum Desain Uji Klinik Setiap uji klinik harus:

1. didasarkan pada hasil dari proses evaluasi klinik;
2. mengikuti prosedur manajemen risiko yang tepat untuk menghindari risiko yang tidak semestinya;
3. mengikuti semua persyaratan hukum dan peraturan yang terkait;
4. harus didesain secara tepat; dan
5. mengikuti prinsip etika yang sesuai.

Desain uji klinik, termasuk sasaran uji dan pertimbangan statistik, sebaiknya memberikan data klinik yang diperlukan untuk mengetahui risiko residu, termasuk aspek kinerja klinik. Berikut ini beberapa faktor yang mungkin mempengaruhi penambahan persyaratan data:

1. tipe alat kesehatan dan/atau klasifikasi alat kesehatan;
2. teknologi baru/pengalaman sebelumnya yang terkait;
3. aplikasi klinik/indikasi;
4. sifat paparan produk, contoh: kontak permukaan, implan, melalui pencernaan (ingestion);
5. risiko yang menyatu pada saat penggunaan produk, contoh: risiko yang menyatu dengan prosedur semisal paparan radiasi, cedera termal dan sebagainya;
6. kinerja yang diklaim dalam penandaan alat (termasuk petunjuk penggunaan) dan/atau material yang diajukan;
7. material komponen berikut informasi terkait kesinambungan/kontinuitas produksinya;
8. proses penyakit (termasuk keparahan) dan populasi pasien yang mendapatkan perlakuan;
9. pertimbangan demografi, geografi, dan budaya (contoh: usia, ras, jenis kelamin, dan sebagainya);
10. dampak potensial kegagalan alat kesehatan;
11. jangka waktu subjek terpapar alat kesehatan;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

12. masa pakai alat yang diharapkan;
13. ketersediaan perlakuan alternatif dan standar terbaru pelayanan; dan
14. pertimbangan etika.

Mengacu kepada peraturan umum, alat kesehatan berdasarkan teknologi baru atau teknologi yang belum diakui “*unproven*”, dan yang tujuan penggunaannya diperluas dengan memanfaatkan teknologi melalui penggunaan klinik baru, biasanya membutuhkan data uji klinik pendukung yang lebih banyak.

Beberapa faktor yang perlu dipertimbangkan dalam membuat desain uji klinik antara lain:

1. pernyataan yang jelas tentang tujuan penelitian;
2. populasi subjek yang sesuai;
3. minimalisasi bias (misalnya, pengacakan/randomisasi, *blinding*);
4. identifikasi faktor pembaur (misalnya, obat yang dikonsumsi bersamaan, komorbiditas)
5. pemilihan kontrol yang sesuai (misalnya, kelompok *cohort*, *sham*, riwayat), jika diperlukan
6. konfigurasi desain (misalnya, paralel, *Crossover*, faktorial)
7. jenis perbandingan (misalnya, *superiority*, *non-inferiority*, ekuivalen).

Uji sebaiknya direncanakan sedemikian rupa untuk memaksimalkan relevansi data klinik ketika meminimalkan faktor yang tak diharapkan. Desain uji yang mungkin dilakukan antara lain:

1. *Randomized controlled trials*: uji klinik yang subjeknya diacak untuk menerima baik pengujian alat kesehatan acuan atau intervensi dan *outcome*, serta nilai kejadian diperbandingkan antara grup perlakuan (*treatment*) dengan kontrol (pembanding).
2. Uji *Cohort*: Data yang diperoleh dari grup yang telah dan belum dikenakan/terpapar kepada alat kesehatan (contoh, kontrol yang konsisten) dan diperbandingkan hasil ujinya (*outcome compared*).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. Uji kasus-kontrol (*case-control studies*): pasien dengan *outcome* yang telah ditentukan dan kontrol tanpa *outcome* terpilih dan informasi yang diperoleh tentang apakah subjek telah terpapar alat kesehatan.
4. Seri kasus (*case series*): Alat kesehatan yang telah digunakan secara serial kepada pasien dan hasil yang dilaporkan, tidak ada grup kontrol untuk komparasi.

Dalam mendesain studi, pertimbangan statistik sebaiknya secara prospektif ditentukan dan didasarkan pada prinsip dan metodologi ilmiah. Kehati-hatian harus diambil dalam mengembangkan rencana statistik dan termasuk hal yang perlu dipertimbangkan, antara lain:

1. *endpoint* yang terkait secara klinik
2. tingkat, kekuatan signifikansi statistik
3. justifikasi ukuran sampel
4. metodologi analisis (termasuk sensitivitas dan analisis *poolability*)

Desain sebaiknya menjamin bahwa evaluasi statistik yang bersumber dari uji merefleksikan suatu pemahaman lengkap, keluaran yang signifikan secara klinik.

Diskusi dengan pihak regulator yang berwenang diperlukan apabila ada keraguan terhadap rencana desain uji klinik yang diusulkan.

## V. Pertimbangan Etik

### A. Prinsip Umum

Suatu uji klinik harus dilaksanakan berdasarkan prinsip etik yang terdapat dalam Deklarasi Helsinki. Prinsip-prinsip tersebut adalah uji klinik yang dilakukan pada subjek harus memegang prinsip untuk melindungi hak-hak subjek, keamanan subjek, dan kesejahteraan subjek yang merupakan prinsip utama yang harus dipegang melebihi 'kepentingan' ilmu pengetahuan dan/atau perhimpunan tertentu. Prinsip ini harus dimengerti, dipatuhi dalam setiap tahap pelaksanaan uji klinik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Hal tersebut di atas secara etik penting dalam memutuskan untuk melakukan uji klinik yang akan menghasilkan data baru dan menjawab pertanyaan keamanan dan/atau kinerja tertentu yang masih belum terjawab secara ilmiah saat ini. Keinginan untuk melindungi subjek manusia dari eksperimen yang tidak perlu atau tidak pantas harus seimbang dengan kebutuhan untuk melindungi kesehatan masyarakat melalui uji klinik apabila diperlukan. Bagaimanapun dalam semua kasus, kecermatan dan kehati-hatian harus dilakukan untuk memastikan bahwa data yang diperlukan diperoleh melalui proses uji yang ilmiah dan etis, serta tidak menghadapkan subjek kepada risiko atau ketidaknyamanan yang tidak semestinya. Hak, keamanan dan kesejahteraan subjek adalah hal utama yang harus didahulukan; desain uji dan pelaksanaan yang tepat sangat penting untuk menghasilkan data yang berarti.

#### B. Pengaruh atau Bujukan Yang Tidak Layak

Pemohon dan seluruh peneliti uji klinik harus menghindari adanya pengaruh atau bujukan pada subjek, pelaksana, peneliti, atau pihak lain yang berpartisipasi dalam dilaksanakannya suatu uji klinik.

#### C. Kompensasi dan Perawatan Kesehatan Tambahan

Pemberian kompensasi pada subjek berdasarkan partisipasinya dalam sebuah uji klinik (misalnya untuk transportasi) dapat dilakukan sesuai peraturan yang berlaku di tempat uji klinik tersebut dilakukan, tetapi kompensasi tersebut tidak boleh dalam jumlah yang sangat besar dan tidak pula terlalu kecil karena dapat mempengaruhi subjek yang akan berpartisipasi. Perawatan kesehatan tambahan untuk subjek yang mengalami kejadian yang tidak diinginkan (KTD) karena keikutsertaannya dalam suatu uji klinik dapat dilakukan dan harus didokumentasikan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### D. Tanggung Jawab

Semua pihak yang terlibat dalam uji klinik harus berbagi tanggung jawab dalam pelaksanaan uji untuk menjamin nilai etika sesuai dengan tugas masing-masing.

#### E. Komunikasi dengan Komite Etik

##### 1. Prinsip Umum

Jika persyaratan standar internasional lebih ketat dibandingkan dengan persyaratan dari komisi etik di negara atau tempat dimana akan dilakukan uji klinik, maka pemohon sedapat mungkin harus mengikuti persyaratan standar internasional yang lebih tinggi, dan harus mendokumentasikan hal tersebut.

##### 2. Pengajuan ke Komite Etik

Dokumen berikut merupakan persyaratan minimal yang harus dipenuhi apabila akan mengajukan permohonan persetujuan uji klinik ke Komisi Etik:

- a. Surat pengantar dari pimpinan institusi pengusul.
- b. protokol uji klinik.
- c. Brosur peneliti (BP) atau dokumen lain yang sejenis.
- d. Formulir PSP dan dokumen tertulis lainnya yang akan diberikan pada subjek.
- e. Prosedur dalam melakukan rekrutmen subjek dan media promosi jika ada.
- f. *Curriculum Vitae* (CV) dari Peneliti utama.
- g. Contoh atau draft FLK (Formulir Laporan Kasus, *Case Report Form*), termasuk formulir lain yang digunakan untuk memperoleh dan mencatat data, sesuai protokol uji klinik.
- h. Sertifikat GCP (*Good Clinical Practice*, CUKB) untuk Peneliti Utama atau salah satu peneliti.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Dokumen berikut juga disertakan dalam pengajuan ke Komisi Etik tergantung pada protokol uji klinik, sebagai berikut:

- a. Dokumen terkait dengan pemberian kompensasi pada subjek tercantum dalam PSP.
  - b. Pengajuan kompensasi pada institusi tempat pelaksanaan uji klinik dan institusi tempat peneliti utama.
  - c. Dokumen terkait adanya konflik kepentingan, termasuk masalah pendanaan untuk peneliti.
  - d. Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi.
3. Informasi yang didapatkan dari Komisi Etik

Sebelum dilakukan uji klinik, pemohon harus mendapatkan dokumen persetujuan pelaksanaan penelitian, atau opini yang bermanfaat (*favourable opinion*) untuk mengidentifikasi dokumen dan amandemennya berdasarkan opini tersebut.

Pemohon dapat meminta daftar pemberi suara persetujuan Komisi Etik terhadap uji klinik untuk memastikan anggota tim peneliti bukan merupakan bagian dari pemberi suara.

4. Komunikasi berkelanjutan dengan Komisi Etik Informasi berikut harus disampaikan ke Komisi Etik:
- a. KTDS (Kejadian Tidak Diinginkan yang Serious, *Serious Adverse Event*) jika terjadi KTDS
  - b. Adanya penyimpangan dan pelaporan penyimpangan protokol apabila mempengaruhi keamanan, hak, dan kesejahteraan subjek atau pertimbangan ilmiah dari uji klinik yang dilakukan.
  - c. Dalam situasi darurat, penyimpangan protokol uji klinik untuk melindungi keamanan, hak dan kesejahteraan subjek dapat langsung dilakukan tanpa persetujuan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

terlebih dahulu dari pemohon maupun Komisi Etik. Penyimpangan tersebut harus didokumentasikan dan segera dilaporkan pada pemohon dan Komisi Etik.

- d. Laporan pelaksanaan termasuk ringkasan keamanan dan penyimpangan protokol.
  - e. Amandemen pada setiap dokumen yang sebelumnya telah disetujui oleh Komisi Etik
  - f. Untuk perubahan yang tidak substansial (seperti perubahan minor dalam hal logistik atau perubahan administratif, perubahan pemantauan, nomor telepon, pembaharuan asuransi) yang tidak mempengaruhi keamanan, hak dan kesejahteraan subjek atau tidak berhubungan dengan tujuan atau hasil akhir uji klinik, dapat dilakukan notifikasi ke Komisi Etik dan jika dipersyaratkan, juga notifikasi ke otoritas setempat.
  - g. Pemberitahuan penangguhan atau penghentian uji klinik sebelum waktunya.
  - h. Laporan akhir hasil uji klinik dan ringkasannya.
5. Kelanjutan informasi yang didapatkan dari Komisi Etik
- Informasi berikut harus didapatkan dari Komite Etik sebelum dilaksanakannya suatu uji klinik sebagai prasyarat minimal:
- a. Persetujuan atau pendapat positif.
  - b. Persetujuan atas pengajuan penyimpangan yang dapat mempengaruhi hak, keamanan dan kesejahteraan subjek atau pertimbangan ilmiah dari uji klinik tersebut.
  - c. Persetujuan penangguhan pelaksanaan uji klinik.
- F. Uji klinik pada populasi rentan

Uji klinik dilakukan pada populasi rentan hanya apabila uji tidak dapat dilakukan pada populasi penduduk biasa dan harus mengikuti prosedur dari Komisi Etik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Uji klinik ini harus dirancang sejalan dengan masalah kesehatan yang terdapat pada populasi tersebut, dan apabila memungkinkan adanya manfaat kesehatan langsung yang dapat diberikan pada populasi tersebut.

G. Persetujuan setelah penjelasan (PSP)

1. Prinsip umum

PSP harus diterima dalam bentuk tertulis dari subjek dan prosesnya harus didokumentasikan sebelum prosedur spesifik dari uji klinik dilakukan pada subjek, kecuali pada saat kondisi khusus yang di gambarkan pada V.G.3.d.

Formulir PSP terdiri dari formulir informasi (lihat V.G.4) dan lembar tanda tangan PSP (lihat V.G.5). Kedua formulir ini bisa di gabungkan pada satu dokumen atau terpisah pada dua formulir yang berbeda.

2. Proses mendapatkan PSP

Secara umum proses untuk memperoleh PSP harus didokumentasikan pada protokol uji klinik dan harus:

- a. memastikan bahwa Peneliti Utama atau yang ditunjuk resmi melakukan proses PSP
- b. memasukan secara lengkap segala aspek uji klinik yang relevan bagi keputusan subjek untuk berpartisipasi dalam proses uji klinik.
- c. menghindari paksaan atau pengaruh yang tidak semestinya, atau bujukan agar subjek berpartisipasi.
- d. tidak mengesampingkan atau terlihat mengesampingkan hak-hak hukum dari subjek.
- e. menggunakan bahasa non teknis asli yang dapat dimengerti oleh subjek.
- f. menyediakan waktu yang cukup bagi subjek untuk membaca dan memahami isi PSP guna mempertimbangkan partisipasinya dalam uji klinik, termasuk pemberian tanggal pada tanda tangan subjek dan Peneliti Utama atau pihak yang ditunjuk resmi untuk bertanggung jawab melakukan PSP.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- g. memberikan pada subjek salinan PSP yang sudah ditanda tangani dan diberi tanggal serta salinan penjelasan penelitian dan informasi lainnya.
  - h. menunjukkan bagaimana PSP akan diperoleh dan dicatat dalam keadaan khusus (lihat V.G.3), dimana subjek tidak dapat memberikan persetujuannya sendiri,
  - i. memastikan bahwa informasi baru yang penting disediakan untuk subjek berpartisipasi di seluruh uji klinik.
3. Keadaan Khusus untuk PSP
- a. Prinsip umum  
Ketentuan yang diberikan dalam V.G.3.b sampai V.G.3.d tunduk pada peraturan nasional
  - b. Subjek membutuhkan perwalian sah secara hukum  
PSP dapat diberikan oleh perwalian yang sah apabila subjek rentan tidak dapat mengambil keputusan sendiri untuk berpartisipasi pada uji klinik (misalnya, bayi, anak-anak, remaja, penderita penyakit yang serius dan subjek di bawah alam sadar, orang yang dengan gangguan mental, dan orang cacat mental). Pada kondisi tersebut, subjek harus diinformasikan mengenai uji klinik sesuai dengan kemampuannya untuk memahami.
  - c. Subjek tidak dapat membaca dan menulis  
Bagi Subjek atau perwalian yang tidak dapat membaca dan menulis, PSP harus dibacakan dan dijelaskan serta jika memungkinkan, PSP harus ditandatangani dan diberi tanggal pada waktu yang sama. Saksi juga harus menanda tangani sesuai tanggal persetujuan.
  - d. Perawatan darurat  
Untuk uji klinik alat kesehatan yang melibatkan perawatan darurat, ketika PSP dari subjek tidak



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

mungkin diberikan di awal karena kondisi medis subjek, maka PSP dari perwalian yang ditunjuk berdasarkan hukum (jika ada) harus diminta.

Ketika tidak memungkinkan untuk mendapatkan PSP sebelumnya dari subjek, dan perwalian yang sah secara hukum tidak ada, maka subjek masih dapat terdaftar (diikutsertakan) jika suatu proses tertentu telah dijelaskan dalam protokol uji klinik seperti yang diberikan dalam VI.D.13.b.

Pengaturan harus dibuat untuk menginformasikan subjek atau perwalian yang sah secara hukum sesegera mungkin mengenai:

- 1) Mengenai penyertaan subjek pada uji klinik.
- 2) Mengenai semua aspek uji klinik.

Subjek harus ditanya guna menyediakan PSP untuk keikutsertaan yang berkelanjutan sesegera mungkin ketika kondisi medis berikut terpenuhi.

Peneliti Utama hanya dapat mengikutsertakan/ mendaftarkan subjek tanpa memperoleh PSP dari subjek tersebut atau dari perwalian yang sah secara hukum, hanya ketika kondisi dibawah ini terpenuhi:

- 1) Subjek terkait memenuhi kondisi darurat, dan sepenuhnya dalam rangka upaya penyelamatan jiwa.
- 2) Tidak cukup keuntungan klinik yang dapat diantisipasi dengan pengobatan yang tersedia saat ini.
- 3) Ada kemungkinan kegagalan dari risiko penyelamatan jiwa subjek yang dapat dicegah dengan menggunakan alat yang digunakan pada proses investigasi/ uji klinik.
- 4) Risiko antisipasi sebanding dengan potensi manfaat dari penggunaan peralatan uji
- 5) Perwalian yang sah secara hukum tidak dapat dihubungi dan diinformasikan secara cepat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

4. Informasi yang diberikan kepada subjek

Semua informasi terkait dengan proses uji klinik, termasuk informasi minimum seperti berikut, harus diberikan secara tertulis dan dalam bahasa asli non-teknis yang dapat dimengerti subjek (atau perwalian yang sah secara hukum).

- a. Gambaran latar belakang;
- b. Pernyataan penelitian yang terkait pada uji klinik;
- c. Tujuan proses uji klinik;
- d. Durasi yang diantisipasi proses uji klinik, dan sejauh mana keterlibatan serta tanggung jawab semua subjek selama proses uji klinik;
- e. Penjelasan alat yang diuji dan pembandingnya (jika ada);
- f. Gambaran semua prosedur yang melibatkan subjek;
- g. Aspek uji klinik;
- h. Gambaran uji klinik termasuk menyebutkan kelompok pembanding dan metode yang digunakan untuk tiap kelompok;
- i. Jumlah subjek yang diharapkan akan berpartisipasi pada uji klinik;
- j. Potensi manfaat;
  - 1) Gambaran perkiraan manfaat untuk subjek secara wajar (termasuk jika tidak ada manfaat terapeutik secara langsung), harus diinformasikan.
  - 2) Gambaran potensi manfaat untuk pihak lainnya
- k. Risiko dan ketidaknyamanan subjek dan ketika berlaku dampak pada embrio, foetus, atau bayi menyusui
  - 1) Gambaran risiko residual yang teridentifikasi melalui analisis risiko.
  - 2) Gambaran risiko yang dapat ditimbulkan terkait dengan prosedur klinik yang dibutuhkan oleh protokol uji klinik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3) Pernyataan risiko yang tidak terantisipasi yang kemungkinan bisa terjadi.
  - 4) Gambaran ketidaknyamanan.
- l. Prosedur alternatif
- Informasi mengenai penyebuan atau prosedur alternatif yang mungkin ada untuk subjek, dan potensi keuntungan dan risikonya.
- m. Kerahasiaan
- 1) Pernyataan bahwa keikutsertaan subjek adalah sukarela
  - 2) Pernyataan bahwa catatan yang mengidentifikasi subjek akan disimpan secara rahasia sejauh diijinkan secara hukum
  - 3) Pernyataan bahwa subjek mengerti apabila pemerintah, Komisi Etik dan pemohon yang terlibat pada uji klinik memiliki akses langsung pada rekam medik.
  - 4) Pernyataan bahwa hasil uji klinik memungkinkan untuk dipublikasi dengan tidak menginformasikan identitas subjek.
- n. Kompensasi
- 1) Informasi mengenai adanya kompensasi apabila terjadi cedera akibat keikutsertaan dalam uji klinik
  - 2) Informasi mengenai adanya perawatan kesehatan tambahan pada subjek yang mengalami KTD akibat keikutsertaannya dalam uji klinik
  - 3) Informasi jika ada kompensasi finansial untuk keikutsertaan dalam uji klinik
- o. Perkiraan biaya yang perlu ditanggung oleh subjek selama keikutsertaan pada uji klinik, jika ada.
- p. Informasi mengenai peran pemohon pada uji klinik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 1) Orang yang dapat dihubungi
  - 2) Siapa yang harus dihubungi terkait pertanyaan uji klinik
  - 3) Siapa yang harus dihubungi jika terjadi cedera
  - 4) Siapa yang harus dihubungi terkait pertanyaan mengenai hak subjek
- q. Pernyataan tentang temuan baru atau alasan setiap amendemen dari protokol uji klinik yang dapat mempengaruhi kelanjutan keikutsertaan subjek, harus diberikan kepada subjek.
- r. Pernyataan atas persetujuan subjek, bahwa dokter yang sedang menangani subjek akan diinformasikan mengenai keikutsertaan subjek pada proses uji klinik.
- s. Penghentian
- 1) Kondisi dimana keikutsertaan subjek dapat dihentikan oleh Peneliti Utama.
  - 2) Kondisi dimana uji klinik dapat ditangguhkan atau dihentikan lebih awal oleh pemohon.

5. Tanda tangan PSP

Formulir tanda tangan PSP harus berisi informasi sebagai berikut:

- a. Persetujuan sukarela untuk ikut serta pada uji klinik dan mengikuti instruksi peneliti
- b. Pernyataan bahwa penolakan keikutsertaan subjek tanpa dikenakan sanksi
- c. Pernyataan yang menyebutkan bahwa subjek sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri selama proses pelaksanaan uji klinik tanpa dikenakan sanksi.
- d. Pernyataan mengenai konsekuensi akibat kemungkinan pengunduran diri subjek.
- e. Pernyataan bahwa subjek telah memahami informasi terkait yang diberikan dan semua pertanyaan yang diajukan oleh subjek.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- f. Pernyataan bahwa subjek atau perwalian yang sah secara hukum menyetujui penggunaan data pribadi subjek yang relevan untuk tujuan uji klinik.
- g. Pernyataan bahwa subjek atau perwalian yang sah secara hukum menyetujui bahwa pemohon, pemerintah dan Komisi Etik memiliki akses langsung terhadap rekam medis subjek.

6. Informasi baru

Jika ada informasi baru yang berpengaruh secara signifikan terhadap kesehatan dan perawatan medis subjek kedepannya, maka informasi harus diberikan kepada subjek secara tertulis.

Jika relevan, maka semua subjek yang terkait harus dimintakan konfirmasinya untuk menyetujui tambahan PSP secara tertulis.

VI. Protokol Uji Klinik (PUK)

A. Prinsip umum

Seluruh pihak yang ikut serta dalam uji klinik harus terqualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman untuk melakukan tugasnya dan harus terdokumentasi secara baik.

B. Evaluasi risiko

Risiko yang terkait dengan alat kesehatan yang diuji harus diestimasi sesuai dengan SNI ISO 14971 sebelum uji klinik dilaksanakan. Analisis risiko harus meliputi atau merujuk kepada tinjauan data medik yang objektif dan ilmiah, baik yang terpublikasi maupun tidak terpublikasi. Ringkasan analisis risiko juga harus berisi identifikasi risiko residu dan dimuat di dalam BP.

Keputusan untuk dimulainya suatu uji klinik alat kesehatan mempersyaratkan bahwa risiko residu yang diidentifikasi dalam analisis risiko, serta risiko pada subjek terkait prosedur klinik yang ditetapkan dalam PUK, seimbang dengan manfaat yang diperkirakan untuk subjek.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Analisis risiko juga harus dapat menjadi dasar untuk identifikasi perkiraan terjadinya efek alat kesehatan yang tidak diinginkan yang ditandai oleh sifat, kejadian, keparahan (*severity*), dan hasil akhir (*outcome*).

Efek alat kesehatan yang tidak diinginkan yang telah diperkirakan tersebut harus terdokumentasi dalam PUK, BP dan formulir PSP. Hal ini memungkinkan untuk pelaporan efek alat kesehatan yang tidak diinginkan yang serius yang diperkirakan dan belum diperkirakan.

### C. Justifikasi desain uji klinik

Justifikasi desain uji klinik harus berdasarkan evaluasi data uji praklinik dan hasil evaluasi klinik.

Evaluasi klinik merupakan penilaian dan analisis data klinik terkait keamanan atau kinerja alat kesehatan yang akan diuji atau alat kesehatan atau terapi yang serupa. Evaluasi harus sejalan dengan tujuan penggunaan alat kesehatan yang akan diuji, maupun cara kerjanya. Evaluasi ini juga merupakan aktivitas ilmiah yang dilakukan dengan teliti dan objektif menurut standar ilmiah menggunakan prinsip evaluasi klinik yang mengacu pada

*Global Harmonization Task Force (GHTF).*

Hasil dari evaluasi klinik tersebut harus dapat digunakan untuk menentukan dan menjadi justifikasi desain uji klinik yang optimal, dan juga untuk mengidentifikasi titik akhir dan faktor 'pembaur' (*confounding*) agar menjadi pertimbangan, termasuk dalam pemilihan pembanding.

Uji klinik didesain untuk mengetahui apakah alat kesehatan yang akan diuji sesuai dengan tujuan penggunaan dan populasi yang dimaksudkan. Uji klinik didesain sedemikian rupa untuk memastikan bahwa hasil yang didapatkan mempunyai tujuan klinik dan teruji secara ilmiah dan tentu sesuai dengan tujuan uji klinik itu sendiri.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### D. Protokol Uji Klinik (PUK)

Protokol uji klinik dan seluruh amandemennya disepakati bersama oleh pemohon, koordinator peneliti dan semua Peneliti Utama, dan didokumentasikan dengan justifikasi untuk setiap amandemen. Informasi yang tercantum dalam Protokol Uji Klinik (PUK) adalah:

##### 1. Tinjauan umum

###### a. Identifikasi PUK:

- 1) Judul uji klinik
- 2) Jika ada, nomor referensi yang mengidentifikasi uji klinik secara spesifik.
- 3) Versi atau tanggal PUK.
- 4) Ringkasan dari revisi sejarah suatu kasus dari amandemen.
- 5) Jika ada, versi/nomor terbitan dan nomor referensi, dengan mencantumkan nomor per halaman dan jumlah total halaman dari PUK (Contoh 1/70).

###### b. Pemohon

Nama dan alamat dari pemohon uji klinik. Jika pemohon bukan WNI, maka nama dan alamat perwakilannya di Indonesia harus dicantumkan.

###### c. Peneliti utama, koordinator peneliti dan lokasi pengujian

- 1) Nama, alamat, dan jabatan Peneliti Utama dan koordinator peneliti jika ada.
- 2) Nama dan alamat lokasi uji klinik dilakukan.
- 3) Nama dan alamat institusi lain yang terlibat dalam uji klinik.

Daftar terkini Peneliti Utama, lokasi uji, dan institusi lain yang terlibat harus selalu dijaga oleh pemohon. Daftar ini dapat disimpan secara terpisah dari PUK. Daftar definitif harus diberikan bersama laporan uji klinik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

d. Ikhtisar keseluruhan uji klinik

Ringkasan atau gambaran uji klinik harus mencakup semua informasi yang relevan mengenai desain uji klinik, seperti kriteria inklusi/eksklusi, jumlah subjek, durasi uji klinik, tindak lanjut, tujuan dan titik akhir (*endpoint*). Akan lebih baik apabila dicantumkan juga *flow-chart* yang menunjukkan tahapan utama dari uji klinik atau informasi lainnya yang dapat menjadi nilai pada pelaksanaan uji klinik.

2. Identifikasi dan gambaran alat kesehatan yang diuji:
  - a. Sebuah ringkasan alat kesehatan yang diuji serta tujuan penggunaannya.
  - b. Rincian pabrikan dari alat kesehatan yang diuji.
  - c. Nama atau nomor model/tipe, termasuk jika ada versi perangkat lunak dan aksesoris, untuk mendapatkan izin sepenuhnya.
  - d. Gambaran bagaimana ketertelusuran harus dicapai selama dan setelah uji klinik, misalnya dengan pemberian nomor lot, nomor bets atau nomor seri.
  - e. Tujuan penggunaan alat kesehatan yang diuji dalam uji klinik.
  - f. Populasi dan indikasi alat kesehatan yang diuji.
  - g. Gambaran alat kesehatan yang diuji termasuk materialnya yang akan berhubungan dengan jaringan atau cairan tubuh, mencakup rincian dari setiap produk obat, manusia atau hewan, jaringan atau turunannya, atau zat biologis aktif lainnya.
  - h. Ringkasan dari pelatihan dan pengalaman yang diperlukan yang dapat digunakan untuk alat kesehatan yang diuji.
  - i. Gambaran prosedur medis atau bedah tertentu yang terlibat dalam penggunaan alat kesehatan yang diuji.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. Justifikasi desain uji klinik

Justifikasi desain uji klinik berdasarkan kesimpulan dari evaluasi, harus terdiri dari:

- a. Evaluasi hasil yang relevan dari uji pra-klinik/penilaian dilakukan untuk menjustifikasi penggunaan alat kesehatan yang diuji pada subjek manusia
- b. Evaluasi data klinik yang relevan dengan uji klinik yang diajukan.

4. Risiko dan manfaat dari alat kesehatan yang diuji dan uji klinik:

- a. Manfaat klinik yang diperkirakan.
- b. Efek alat kesehatan yang tidak diinginkan yang telah diperkirakan
- c. Risiko residual yang terkait dengan alat kesehatan yang diuji seperti yang diidentifikasi dalam laporan analisis risiko.
- d. Risiko yang terkait keikutsertaan dalam uji klinik.
- e. interaksi yang mungkin terjadi dengan perawatan medis yang dijalani secara bersamaan.
- f. Langkah yang akan diambil untuk mengendalikan atau mengurangi risiko.
- g. Rasio risiko-manfaat.

5. Tujuan dan hipotesis uji klinik:

- a. Tujuan primer dan sekunder.
- b. Hipotesis primer dan sekunder, yang akan diterima atau ditolak berdasarkan data statistik dari uji klinik.
- c. Pernyataan dan kinerja yang dimaksudkan dari alat kesehatan yang diuji yang akan diverifikasi.
- d. Risiko dan efek alat kesehatan yang tidak diinginkan yang telah diperkirakan yang akan dinilai.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## 6. Desain uji klinik

### a. Tinjauan Umum:

- 1) Uraian mengenai jenis uji klinik yang akan dilakukan (misalnya: perbandingan *double-blind*, desain paralel, dengan atau tanpa kelompok pembanding) dan alasan dalam pemilihannya.
- 2) Uraian langkah-langkah yang akan diambil untuk meminimalkan atau menghindari bias, termasuk randomisasi dan *blinding/masking*.
- 3) Titik akhir (*endpoint*) primer dan sekunder, termasuk alasan dalam pemilihan dan tindakannya.
- 4) Metode dan waktu untuk menilai, merekam, dan menganalisis variabel.
- 5) Peralatan yang akan digunakan untuk menilai variabel uji klinik dan pengaturan untuk monitoring, pemeliharaan dan kalibrasi.
- 6) Prosedur untuk penggantian subjek.

### b. Alat kesehatan yang diuji dan pembandingnya:

- 1) Uraian tentang alat kesehatan yang akan diuji dan pembandingnya
- 2) Justifikasi dari pemilihan pembanding alat kesehatan yang diuji
- 3) Daftar alat kesehatan lainnya atau obat yang akan digunakan selama uji klinik.
- 4) Jumlah alat kesehatan yang digunakan untuk uji klinik beserta justifikasinya.

### c. Subjek

- 1) Kriteria inklusi dalam pemilihan subjek.
- 2) Kriteria eksklusi dalam pemilihan subjek.
- 3) Kriteria dan prosedur dalam penarikan atau penghentian subjek.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4) Pendaftaran/rekrutmen.
  - 5) Total durasi uji klinik yang diharapkan.
  - 6) Durasi keikutsertaan masing-masing subjek yang diharapkan.
  - 7) Jumlah subjek yang dibutuhkan dalam uji klinik.
  - 8) Perkiraan waktu yang dibutuhkan dalam pemilihan periode rekrutmen.
- d. Prosedur
- 1) Uraian yang terkait seluruh prosedur uji klinik yang dijalani oleh subjek.
  - 2) Uraian kegiatan yang dilakukan oleh perwakilan pemohon (tidak termasuk monitoring).
  - 3) Faktor yang telah diketahui dan diduga yang dapat mengganggu hasil uji klinik atau interpretasi hasil uji klinik.

Contoh: Faktor karakteristik dasar subjek, obat yang digunakan bersamaan, penggunaan alat kesehatan lainnya dan faktor lain yang berhubungan dengan subjek seperti usia, jenis kelamin atau gaya hidup. Metode untuk mengatasi faktor tersebut dalam uji klinik, harus diuraikan, misalnya dengan pemilihan subjek, desain uji klinik (pengacakan/ randomisasi bertingkat) atau dengan analisis. PUK harus secara khusus menguraikan pelayanan medik apa yang akan disediakan untuk subjek setelah uji klinik selesai.

- e. Rencana monitoring

Uraian secara umum rencana monitoring yang akan dilakukan, termasuk akses ke sumber data dan sejauh mana verifikasi sumber data direncanakan. Rencana yang terinci untuk monitoring dapat disusun terpisah dari PUK.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## 7. Pertimbangan Statistik

Diuraikan berdasarkan tujuan, hipotesis, dan desain uji klinik, serta justifikasi untuk:

- a. Desain, metode, dan prosedur analisis statistik.
- b. Jumlah/ukuran dan metode pengambilan sampel berikut aspek pembobotan (*weighting*) untuk representasi/keterwakilan sampel.
- c. Tingkat signifikansi dan kekuatan uji klinik.
- d. Tingkat *drop-out* yang dapat ditolerir.
- e. Kriteria lulus/gagal yang akan diterapkan pada hasil uji klinik.
- f. Penyisihan untuk analisis sementara.
- g. Kriteria penghentian uji klinik berdasarkan statistik.
- h. Prosedur pelaporan setiap penyimpangan dari rencana statistik asli.
- i. Spesifikasi subkelompok untuk analisis.
- j. prosedur yang memperhitungkan semua data.
- k. Perlakuan untuk data yang hilang, tidak terpakai atau palsu, termasuk *drop-out* dan penghentian dini.
- l. Pengecualian informasi tertentu dari pengujian hipotesis.
- m. Pada uji klinik multisenter, jumlah minimum dan maksimum subjek yang akan dimasukkan ke dalam setiap pusat.

Pertimbangan dan jumlah/ukuran sampel secara khusus dapat diterapkan pada permulaan uji klinik, misalnya kemungkinan dilakukannya uji klinik.

## 8. Manajemen Data

- a. Prosedur yang digunakan untuk meninjau data, pembersihan *database*, dan penerbitan serta penyelesaian permintaan data



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- b. Prosedur untuk verifikasi, validasi dan pengamanan sistem data klinik elektronik
  - c. Prosedur untuk penyimpanan data
  - d. Periode penyimpanan (retensi) yang ditentukan
  - e. Aspek lainnya dari pemastian mutu klinik
9. Amandemen Protokol Uji Klinik (PUK)  
Uraian mengenai prosedur untuk mengamandemen PUK.
10. Penyimpangan Protokol Uji Klinik (PUK)
- a. Pernyataan yang menetapkan bahwa peneliti tidak diperbolehkan menyimpang dari PUK, kecuali jika telah ditentukan sebelumnya.
  - b. Prosedur pencatatan, pelaporan dan analisis penyimpangan PUK.
  - c. Pemberitahuan persyaratan dan kerangka waktu.
  - d. Kriteria tindakan korektif dan preventif dan diskualifikasi peneliti utama.
11. Akuntabilitas Alat Kesehatan  
Uraian prosedur untuk akuntabilitas alat kesehatan yang diteliti sesuai ketentuan.
12. Pernyataan Kepatuhan
- a. Pernyataan yang menetapkan bahwa uji klinik harus dilakukan sesuai dengan prinsip etika berdasarkan Deklarasi Helsinki
  - b. Pernyataan yang menetapkan kesesuaian dengan standar internasional dan standar nasional yang berlaku
  - c. Pernyataan yang menetapkan bahwa uji klinik tidak boleh dimulai sebelum diperoleh persetujuan/ pendapat yang menguntungkan yang dipersyaratkan oleh regulator
  - d. Pernyataan yang menetapkan bahwa setiap persyaratan tambahan yang dipersyaratkan oleh regulator harus diikuti,



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- e. Pernyataan yang menetapkan jenis asuransi yang harus diberikan untuk subjek
13. Proses Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP - *Informed Consent*)
  - a. Uraian dari proses umum untuk memperoleh persetujuan, termasuk proses dalam memberikan informasi baru kepada subjek, sesuai kebutuhan.
  - b. Uraian proses persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) dalam keadaan di mana subjek tidak mampu untuk memberikan persetujuan
14. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), Efek Tidak Diinginkan, dan Kekurangan/kelemahan dari Alat Kesehatan yang diuji
  - a. Definisi kekurangan/kelemahan alat kesehatan.
  - b. Definisi KTD (*adverse events*), KTDS (*serious adverse events*) dan Efek Tidak Diinginkan yang serius dari alat kesehatan (*serious adverse device effects*), serta Efek Tidak Diinginkan yang serius dari alat kesehatan yang tidak dapat diantisipasi (*unanticipated serious adverse device effects*)
  - c. Periode waktu di mana peneliti utama wajib melaporkan semua KTD dan kekurangan/kelemahan alat kesehatan yang diuji kepada Pemohon dan regulator.
  - d. Rincian dari proses pelaporan KTD (tanggal terjadinya KTD, pengobatan, solusi, penilaian baik mengenai keseriusan maupun hubungannya dengan alat kesehatan yang diteliti).
  - e. Rincian dari proses untuk melaporkan kekurangan/kelemahan alat kesehatan.
  - f. Daftar KTD yang kemungkinan akan terjadi dan yang diantisipasi, bersamaan dengan kemungkinan insiden, keringanan, serta pengobatannya.
  - g. Rincian kontak darurat untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan Efek Tidak Diinginkan yang serius.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

h. Informasi mengenai Panitia Pemantau Data (*Data Monitoring Committee* – DMC)

15. Populasi Rentan

- a. Uraian dari populasi rentan.
- b. Uraian proses PSP (*informed consent*) secara spesifik.
- c. Uraian tanggung jawab regulator.
- d. Uraian tentang tindakan medik apa yang akan diberikan (jika ada) kepada subjek setelah uji klinik selesai dilakukan.

16. Penangguhan atau Penghentian Dini Uji Klinik

- a. Kriteria dan pengaturan untuk penangguhan atau penghentian dini uji klinik baik secara keseluruhan maupun hanya di beberapa bagian tertentu.
- b. Kriteria untuk masuk dan memecahkan kode *blinding/masking* dalam hal penangguhan atau penghentian dini uji klinik, jika uji klinik menggunakan teknik *blinding/masking*.
- c. Persyaratan untuk tindak lanjut subjek.

17. Kebijakan Publikasi

- a. Pernyataan yang menunjukkan apakah hasil uji klinik akan diajukan untuk publikasi.
- b. Pernyataan yang menunjukkan kondisi di mana hasil uji klinik akan ditawarkan untuk publikasi.

18. Bibliografi

Daftar referensi bibliografi yang berkaitan dengan uji klinik.

E. Brosur Peneliti (BP)

Tujuan BP adalah untuk memberikan informasi bagi peneliti utama mengenai data keamanan dan/atau kinerja alat kesehatan yang memadai dari hasil uji praklinik atau uji klinik, untuk menjustifikasi paparan alat kesehatan yang diuji terhadap manusia yang ditetapkan dalam PUK.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

BP harus selalu diperbaharui selama pelaksanaan uji klinik apabila ada informasi baru yang signifikan (misalnya adanya perubahan risiko yang signifikan).

Peneliti utama harus memberikan bukti telah diterimanya BP dan seluruh perubahan yang menyertainya, dan menjaga kerahasiaan seluruh informasi yang terdapat di dalamnya. Informasi yang terdapat dalam BP mencakup:

1. Informasi Umum

a. Pendahuluan

Jika informasi yang diperlukan dari BP disediakan dalam dokumentasi lainnya (misalnya rencana uji klinik atau petunjuk penggunaan), dokumen tersebut harus direferensikan dalam BP dan harus dibuat tersedia atas permintaan.

b. Identifikasi BP

- 1) Nama alat kesehatan yang diteliti.
- 2) Nomor referensi dokumen, jika ada.
- 3) Versi atau tanggal BP.
- 4) Pernyataan kerahasiaan, jika sesuai.
- 5) Ringkasan dari riwayat revisi dalam kasus amandemen, jika sesuai.
- 6) Nomor versi/isu dan nomor referensi, jika ada, dengan nomor halaman dan jumlah halaman di setiap halaman BP.

c. Pemohon/Pabrikan

Nama dan alamat dari pemohon atau pabrikan dari alat kesehatan yang diteliti.

2. Informasi alat yang diteliti

- a. Ringkasan literatur dan evaluasi yang mendukung alasan untuk desain dan tujuan penggunaan dari alat yang diteliti.
- b. Pernyataan tentang klasifikasi peraturan dari alat yang diteliti, jika relevan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- c. Uraian umum alat yang diteliti dan komponennya termasuk bahan yang digunakan.
  - d. Ringkasan proses produksi yang relevan dan proses validasi yang terkait.
  - e. Deskripsi tentang mekanisme kerja dari alat yang diteliti, bersama dengan literatur ilmiah yang mendukung.
  - f. Instruksi pabrik untuk instalasi dan penggunaan alat yang diteliti, termasuk penyimpanan dan persyaratan penanganan yang diperlukan, persiapan untuk digunakan dan setiap penggunaan kembali alat tersebut (misalnya sterilisasi), keamanan pra-penggunaan atau pemeriksaan kinerja dan tindakan pencegahan yang akan diambil setelah penggunaan (misalnya pembuangan), jika relevan.
  - g. Deskripsi tentang kinerja klinik alat.
3. Pengujian praklinik

Ringkasan uji praklinik yang telah dilakukan pada perangkat yang diteliti, bersama-sama dengan evaluasi hasil pengujian tersebut yang membenarkan penggunaannya untuk subjek manusia.

Ringkasan harus mencakup atau merujuk (sesuai dengan hasil yang berlaku) pada:

- a. perhitungan desain;
- b. uji in vitro;
- c. uji mekanik dan listrik;
- d. uji kehandalan;
- e. validasi perangkat lunak yang berkaitan dengan fungsi alat;
- f. uji kinerja;
- g. uji ex vivo; dan
- h. evaluasi untuk keamanan biologis.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Panduan evaluasi biologis untuk alat kesehatan diberikan dalam ISO 10993-1.

4. Data klinik yang tersedia
  - a. Ringkasan pengalaman klinik sebelumnya, yang relevan dengan alat yang diteliti dan dengan alat kesehatan yang memiliki karakteristik serupa, termasuk karakteristik yang berhubungan dengan indikasi lain untuk penggunaan alat yang diteliti.
  - b. Analisis efek alat yang merugikan dan riwayat modifikasi atau riwayat penarikan kembali (*withdrawal*) alat yang diteliti.
5. Manajemen risiko
  - a. Ringkasan dari analisis risiko, termasuk identifikasi risiko residu.
  - b. Hasil penilaian risiko.
  - c. Risiko yang diduga, kontra-indikasi, peringatan, dan lain-lain untuk alat yang diteliti.
6. Peraturan dan referensi lainnya
  - a. Daftar Standar Nasional Indonesia atau Standar Internasional, jika ada, yang ditaati secara penuh atau sebagian.
  - b. Pernyataan yang relevan sesuai dengan peraturan nasional.
  - c. Daftar referensi, jika relevan.

F. Formulir laporan kasus (FLK) (*Case Report Form*)

FLK harus dibuat dengan mencakup semua data dari subjek yang terdaftar seperti yang tercantum pada PUK. FLK mencakup juga informasi kondisi setiap subjek pada awal keikutsertaan, saat berlangsungnya uji klinik, dan saat terpapar alat kesehatan yang diuji dan terapi lainnya.

Harus ada prosedur untuk memastikan bahwa jika dibutuhkan amandemen PUK, maka pemohon harus meninjau ulang apakah pada FLK diperlukan juga perubahan atau tidak. Informasi yang terdapat dalam FLK:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## 1. Umum

FLK ditetapkan untuk melaksanakan PUK, memfasilitasi pengamatan subjek dan merekam data subjek dan alat yang diteliti selama uji klinik sesuai dengan PUK. FLK dapat berbentuk cetakan, optik, atau dokumen elektronik dan dapat sebagai bagian terpisah dari PUK untuk setiap subjek. FLK harus mencerminkan PUK dan mempertimbangkan sifat dari alat yang diteliti.

## 2. Konten dan Format

### a. Pertimbangan secara keseluruhan

FLK dapat diatur sedemikian rupa sehingga mencerminkan semua data dari prosedur tunggal atau satu kunjungan atau pengelompokan lain atau kronologis klinik yang masuk akal. Format FLK harus meminimalisir kesalahan yang dapat dibuat oleh orang yang memasukkan/mengentri data dan menuliskan data ke dalam sistem lainnya.

### b. Sampul halaman/layar login

- 1) Nama pemohon atau logo pemohon.
- 2) Versi dan tanggal PUK (jika diperlukan).
- 3) Jumlah versi FLK.
- 4) Nama uji klinik atau nomor referensi (jika ada).

### c. Header atau footer/pengenalan e-FLK

- 1) Nama uji klinik atau nomor referensi.
- 2) Nomor versi FLK.
- 3) Tempat uji, nomor identifikasi peneliti utama.
- 4) Nomor identifikasi dan identifikasi tambahan subjek seperti tanggal lahir atau inisial, jika diperbolehkan oleh peraturan nasional.
- 5) Nomor FLK atau tanggal kunjungan atau nomor kunjungan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 6) Halaman/lembar FLK dan jumlah total halaman/lembar (misalnya "halaman x /xx").

Perlu perhatian untuk menghindari entri berulang yang mungkin terjadi sebelum pencetakan atau pra program

d. Jenis FLK

Berikut ini adalah jenis FLK yang disarankan dan dapat dikembangkan untuk mendukung uji klinik. Daftar ini bukan jenis FLK yang lengkap dan dimaksudkan untuk digunakan sebagai pedoman.

- 1) Formulir untuk skrining.
- 2) Dokumentasi persetujuan subyek
- 3) Penyertaan/pengecualian
- 4) Formulir untuk kunjungan awal, memuat:
  - a) demografi;
  - b) diagnosis medik;
  - c) obat atau prosedur sebelumnya yang relevan;
  - d) tanggal rekrutmen/pendaftaran;
  - e) karakteristik lainnya.
- 5) Intervensi atau pengobatan
- 6) Kunjungan tindak lanjut
- 7) Prosedur uji klinik
- 8) Kejadian yang tidak diinginkan (KTD)
- 9) Kekurangan/kelemahan alat.
- 10) Penyakit penyerta/obat yang digunakan bersamaan
- 11) Kunjungan terjadwal
- 12) Catatan subjek.
- 13) Formulir untuk tindak lanjut menindaklanjuti penarikan kembali (*withdrawl*) atau kehilangan subjek (*lost of subject, lost to follow-up subject*).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

14) Formulir penandaan akhir dari uji klinik, ditandatangani oleh peneliti utama dan/atau instansi berwenang yang ditunjuk.

15) Deviasi PUK

### 3. Masalah prosedural

Harus dibentuk sistem yang memungkinkan untuk *cross-referencing* dari versi FLK dan PUK. Tambahan FLK dapat dibuat untuk mengumpulkan data tambahan di tempat uji pada uji klinik multisenter.

### G. Rencana Pemantauan

Pemohon harus melakukan penilaian untuk cakupan dan hal-hal yang perlu dipantau yang sesuai bagi uji klinik, termasuk cara verifikasi sumber data, berdasarkan pertimbangan tujuan, desain, kompleksitas, ukuran, titik data kritis (*critical data points*), dan titik akhir (*endpoint*) dari uji klinik. Hasil penilaian ini harus digunakan untuk membuat rencana pemantauan.

### H. Pemilihan tempat pelaksanaan uji klinik

Sebelum dimulainya uji klinik, kualifikasi peneliti utama dan kesesuaian tempat pelaksanaan uji harus diverifikasi dan didokumentasikan dalam laporan pemilihan tempat pelaksanaan uji klinik. Dasar/alasan pemilihan tempat pelaksanaan ini juga harus didokumentasikan.

Pemilihan tempat pelaksanaan uji dapat juga berdasarkan pengalaman pemohon sebelumnya dengan peneliti utama, atau dengan tempat pelaksanaan tersebut.

### I. Perjanjian

Harus ada perjanjian antara pemohon dan peneliti utama/ tempat uji klinik dan/atau pihak terkait lainnya (peneliti, ORK, laboratorium utama), yang menjelaskan tanggung jawab dari setiap pihak dalam uji klinik. Semua perjanjian harus dicatat secara tertulis, ditanda tangan dan diberi tanggal oleh semua pihak yang terkait.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Perjanjian tersebut menyebutkan bahwa dengan keikutsertaan dalam uji klinik, pemohon dan semua pihak mempunyai tanggung jawab bersama yang terikat secara hukum.

#### J. Penandaan

Pada alat kesehatan yang akan diuji, petunjuk penggunaan dan kemasan harus menunjukkan bahwa alat kesehatan yang diuji adalah khusus dimaksudkan hanya untuk uji klinik.

#### K. Panitia pemantauan data (PPD)

Pemohon harus mempertimbangkan dibentuknya PPD sebelum dimulainya uji klinik. Keputusan untuk menetapkan adanya PPD harus mengacu pada analisis risiko dengan mempertimbangkan baik risiko yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang diuji maupun risiko yang terkait dengan keikutsertaan subjek dalam uji klinik.

Tugas utama dari PPD harus dijelaskan dalam PUK. Tanggung jawab PPD harus dijelaskan dalam prosedur tertulis yang terpisah untuk menetapkan frekuensi pertemuan, penanganan situasi darurat dan dokumentasi dari pertemuan tersebut.

### VII. Pelaksanaan Uji Klinik

#### A. Prinsip umum

Uji klinik yang dilakukan dengan benar harus memastikan perlindungan terhadap subjek manusia, memiliki integritas data dan data yang diperoleh dapat diterima untuk menunjukkan kesesuaian dengan prinsip esensial alat kesehatan, termasuk kepatuhan terhadap PUK dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Uji klinik tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapatkan persetujuan tertulis dari Komisi Etik dan Kementerian Kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

B. Inisiasi tempat uji klinik

Pemohon harus melakukan kunjungan awal ke setiap tempat uji, atau alternatif lainnya, harus melakukan pertemuan dengan peneliti dan mendokumentasikannya, atau melakukan pemantauan pada awal uji klinik. Catatan yang dibuat harus memuat nama, inisial, tanda tangan, jabatan, dan penunjukan bagi peneliti utama dan anggota tim di tempat uji.

C. Pemantauan tempat uji klinik

Pelaksanaan uji klinik harus dipantau sesuai dengan rencana pemantauan. Secara umum pemantauan di lapangan sebelum, selama, dan setelah uji klinik perlu dilakukan. Walaupun demikian, pada kondisi tertentu, pemohon dapat menetapkan dilakukannya pemantauan jarak jauh (tanpa melakukan kunjungan ke tempat uji), untuk memastikan uji klinik dilakukan dengan benar sesuai dengan prosedur seperti adanya pelatihan dan pertemuan, serta pedoman tertulis atau komunikasi telepon yang terdokumentasi dari peneliti. Pada kondisi tersebut, pemohon harus memberikan justifikasi tindakan pengabaian terhadap verifikasi dokumen sumber.

D. Kejadian tidak diinginkan dan defisiensi alat kesehatan

1. Kejadian tidak diinginkan (KTD)

Semua kejadian tidak diinginkan harus didokumentasikan dalam jangka waktu yang telah ditentukan selama uji klinik dan harus dilaporkan. Semua kejadian tidak diinginkan harus dilaporkan dalam laporan sementara atau laporan akhir dari uji klinik.

2. Kekurangan/kelemahan alat kesehatan

Semua kekurangan/kelemahan alat kesehatan yang berkaitan dengan identitas, mutu, ketangguhan, kehandalan, keamanan atau kinerja alat yang diuji harus didokumentasikan selama uji klinik berlangsung dan ditangani secara tepat oleh pemohon.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Kekurangan/kelemahan alat kesehatan yang tidak mengarah pada KTD namun dapat mengarah pada kejadian medik seperti tersebut di bawah ini harus dilaporkan:

- a. Jika tindakan yang tepat tidak dilakukan,
- b. Jika intervensi tidak dilakukan,
- c. Jika keadaan pasien lebih buruk.

E. Dokumen dan dokumentasi uji klinik

1. Amandemen

BP, PUK, FLK, formulir PSP dan informasi subjek lain, atau dokumen uji klinik lainnya, harus di amandemen jika ada perubahan yang diperlukan selama uji klinik. Pernyataan justifikasi harus disertakan dalam setiap bagian amandemen dalam sebuah dokumen. Amandemen yang diajukan pada PUK harus disetujui oleh pemohon dan peneliti utama, atau koordinator peneliti. Amandemen pada PUK dan formulir PSP subjek harus dilaporkan, atau disetujui, oleh Komisi Etik dan Kementerian Kesehatan. Nomor versi dan tanggal perubahan harus didokumentasikan.

2. Catatan identifikasi subjek

Setiap tempat uji harus mengelola catatan mengenai semua subjek yang ikut serta dalam uji klinik, memberikan kode identifikasi untuk setiap nama subjek, alternatif identifikasi subjek dan informasi kontak.

Catatan identifikasi tiap subjek yang telah menjalani skrining awal untuk mengetahui potensi keikutsertaan dalam uji klinik, dapat dikelola, tergantung dari desain uji kliniknya.

3. Dokumen sumber

Dokumen sumber harus dibuat dan dikelola selama uji klinik oleh tim di tempat uji.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

F. Anggota tambahan dari tim di tempat uji

Anggota baru dari tim di tempat uji dapat ditambahkan sewaktu-waktu pada tempat uji baru atau yang sudah ada. Personil baru hanya diizinkan memulai tugas setelah mengikuti pelatihan yang memadai mengenai persyaratan uji klinik dan pelatihan ini harus didokumentasikan. Nama, inisial, tanda tangan, jabatan, dan penunjukan personil baru harus didokumentasikan.

G. Privasi subjek dan kerahasiaan data

Kerahasiaan data harus dijaga oleh semua pihak yang terlibat pada setiap waktu selama uji klinik. Seluruh data harus diamankan dari akses yang tidak berhak.

Privasi setiap subjek dan kerahasiaan informasi subjek tersebut harus disebutkan dalam laporan dan ketika mempublikasikan data apapun.

Peneliti utama atau institusi harus menyediakan akses langsung ke sumber data selama dan setelah uji klinik, untuk pemantauan, audit, peninjauan oleh Komisi Etik, dan saat inspeksi pemerintah. Seperti yang dipersyaratkan, sebelum memulai uji klinik peneliti utama atau institusi harus mendapatkan izin untuk mengakses langsung sumber data subjek, administrasi rumah sakit dan pemerintah.

H. Pengendalian dokumen dan data

1. Ketertelusuran dokumen dan data

Semua dokumen dan data harus dibuat dan dikelola sedemikian rupa sehingga memastikan pengendalian dan ketertelusurannya. Akurasi terjemahan yang relevan harus dijamin dan didokumentasikan. Semua dokumen, dan versi yang mengikuti, berkaitan dengan uji klinik harus dapat diidentifikasi, ditelusuri, dan disimpan dengan benar sehingga tersedia riwayat lengkap dari suatu uji klinik.

Peneliti harus memastikan akurasi, kelengkapan, kejelasan dan ketepatan waktu dari data yang dilaporkan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

kepada pemohon dalam FLK dan semua laporan yang dibutuhkan. Salinan dokumen sumber asli serta cetakan dokumen sumber elektronik asli yang disimpan tersebut harus ditandatangani dan diberi tanggal oleh anggota tim di tempat uji dengan pernyataan bahwa dokumen tersebut merupakan salinan yang benar dari dokumen sumber asli.

Jika suatu kelompok diberikan perlakuan *blinded/masked* dengan cara apapun, harus dipastikan keamanannya selama uji klinik, termasuk pencatatan dan pemrosesan data. Prosedur yang ditetapkan untuk *decoding* uji klinik *blinded/masked* harus diikuti.

2. Pencatatan data

Data yang dilaporkan dalam FLK harus berasal dari dokumen sumber dan konsisten dengan dokumen sumber, dan segala perbedaan harus dijelaskan secara tertulis. PUK harus menjelaskan data mana yang dapat dicatat langsung dalam FLK. FLK harus ditanda tangani dan diberi tanggal oleh peneliti utama atau orang/petugas yang ditunjuk. Perubahan atau koreksi apapun terhadap data yang dilaporkan dalam FLK harus diberi tanggal, diberi inisial dan dijelaskan jika perlu, serta tidak boleh menutupi data original (rekaman audit harus dikelola); hal ini diterapkan untuk perubahan atau koreksi tertulis maupun elektronik.

3. Sistem data klinik elektronik

Apabila menggunakan *database* klinik elektronik atau sistem data klinik elektronik jarak jauh (*remote*), prosedur tertulis harus diterapkan untuk:

- a. Menetapkan dan mendokumentasikan persyaratan untuk sistem data klinik elektronik untuk menerima dan memroses data,
- b. Verifikasi dan validasi bahwa persyaratan untuk sistem data klinik elektronik dapat dipenuhi secara konsisten,
- c. Memastikan kelengkapan, kehandalan, konsistensi dan kewajaran data.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- d. Memastikan akurasi laporan,
  - e. Memastikan bahwa perubahan data didokumentasikan dan tidak ada penghapusan data yang telah dimasukkan (misalnya mengelola rekaman audit, rekaman data, rekaman perubahan),
  - f. Mengelola sistem keamanan untuk mencegah akses tanpa izin ke data, baik secara internal maupun eksternal,
  - g. Mengelola daftar individu yang memiliki akses ke dalam sistem data elektronik maupun tanggal akses dan hak yang diberikan kepada setiap pengguna,
  - h. Memastikan bahwa semua FLK yang telah diisi lengkap ditandatangani oleh peneliti utama atau orang/petugas yang ditunjuk secara resmi,
  - i. Mengelola salinan (*backup*), penyimpanan dan pengambilan data yang memadai, dan
  - j. Melatih pengguna tentang penggunaan sistem secara benar.
- I. Akuntabilitas alat kesehatan yang diuji

Akses terhadap alat kesehatan yang diuji harus dikendalikan dan alat yang diuji hanya boleh digunakan dalam uji klinik dan sesuai dengan PUK.

Pemohon harus menyimpan catatan untuk mendokumentasi lokasi fisik dari semua alat yang diuji, mulai dari pengiriman alat uji sampai tempat uji hingga pengembalian atau pembuangan.

Peneliti utama atau petugas yang ditunjuk secara resmi harus menyimpan catatan yang mendokumentasikan penerimaan, penggunaan, pengembalian dan pembuangan alat uji, mencakup:

1. Tanggal penerimaan;
2. Identifikasi setiap alat uji (nomor bets/nomor seri atau kode unik);
3. Tanggal kadaluwarsa (jika dapat diterapkan);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

4. Tanggal penggunaan;
5. Identifikasi subjek;
6. Tanggal pengembalian alat uji dari subjek (jika ada); dan
7. Tanggal pengembalian dari alat yang diuji yang tidak digunakan, kadaluwarsa, atau malfungsi, (jika ada).

#### J. Penghitungan subjek

Semua subjek yang ikut serta dalam uji klinik (termasuk mereka yang mengundurkan diri dari keikutsertaan uji klinik atau tidak ditindak lanjuti) harus dihitung dan didokumentasikan.

Alasan pengunduran diri subjek dari keikutsertaannya dalam uji klinik harus didokumentasikan. Jika pengunduran diri tersebut disebabkan masalah yang berkaitan dengan keamanan atau kinerja alat yang uji, maka peneliti harus meminta izin subjek untuk tetap memantau kondisi subjek tersebut di luar uji klinik.

#### K. Pelaksanaan Audit

Audit terhadap uji klinik dapat dilaksanakan oleh pemohon atau pihak ketiga yang ditunjuk oleh pemohon untuk mengevaluasi kepatuhan PUK, prosedur tertulis, pedoman ini dan persyaratan regulasi yang berlaku. Audit ini dapat mencakup semua pihak yang terkait, sistem, fasilitas dan independen serta terpisah dari pemantauan rutin atau fungsi pengendalian kualitas.

Audit bermanfaat untuk:

1. Jaminan mutu sebagai bagian rutin dari program pemohon,
2. Menilai efektivitas dari kegiatan pemantauan,
3. Memastikan jika terjadi deviasi PUK yang serius atau berulang atau dugaan adanya pemalsuan,
4. Memastikan tempat uji "siap inspeksi", yaitu menyiapkan tempat uji untuk kemungkinan adanya inspeksi oleh pemerintah, dan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

5. Prasyarat jika diminta atau disarankan oleh pemerintah.

Petugas inspeksi harus memiliki kualifikasi yang diperoleh dengan mengikuti pelatihan dan pengalaman untuk melaksanakan inspeksi secara benar.

Audit terhadap uji klinik harus dilaksanakan sejalan dengan prosedur tertulis dari pemohon atau rencana spesifik mengenai hal-hal yang akan di audit, bagaimana menginspeksi, frekuensi audit dan formulir serta isi dari laporan audit.

Rencana dan prosedur audit dari pemohon untuk audit uji klinik harus disesuaikan dengan tujuan uji klinik, banyaknya subjek terlibat dalam uji klinik, tipe dan kompleksitas uji klinik, tingkat risiko terhadap subjek dan masalah yang teridentifikasi.

Hasil audit harus didokumentasi dan dikomunikasikan kepada pihak yang terkait, jika dapat diterapkan.

#### VIII. Penangguhan, penghentian dan pernyataan selesai (*close-out*) uji klinik

##### A. Penangguhan atau penghentian uji klinik

###### 1. Prosedur untuk penangguhan atau penghentian dini

Pemohon dapat menangguhkan atau menghentikan secara dini baik uji klinik pada setiap tempat uji atau seluruh uji klinik untuk alasan yang signifikan dan harus didokumentasikan.

Peneliti utama, Komisi Etik, atau pihak yang berwenang/regulator dapat menangguhkan atau menghentikan partisipasi secara dini dalam uji klinik di lokasi uji yang menjadi tanggung jawab mereka.

Jika timbul kecurigaan dari risiko yang tidak dapat diterima oleh subjek selama uji klinik, atau ketika diinstruksikan oleh komisi etik atau regulator, pemohon harus menangguhkan uji klinik sementara saat risikonya dinilai. Pemohon akan menghentikan uji klinik jika risiko yang tidak dapat diterima telah dikonfirmasi.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Pemohon akan mempertimbangkan, mengakhiri atau menangguhkan partisipasi dari lokasi uji tertentu atau peneliti dalam uji klinik, jika pemantauan atau audit mengidentifikasi adanya penyimpangan yang serius atau berulang pada penelitinya.

Jika penangguhan atau penghentian dini terjadi, pihak yang mengakhiri akan membenarkan keputusannya secara tertulis dan segera memberitahu pihak lainnya. Para ketua pelaksana peneliti dan pemohon akan saling memberi informasi dan komunikasi yang diterima, baik dari Komisi Etik atau regulator.

Jika pemohon menunda atau mengakhiri uji secara dini pada lokasi uji individu untuk alasan apapun, pemohon harus memberitahu regulator yang bertanggung jawab dan memastikan bahwa Komisi Etik diberitahu, baik oleh peneliti utama atau oleh pemohon. Jika penangguhan atau penghentian secara dini untuk kepentingan keselamatan, pemohon harus memberitahu semua peneliti utama lainnya.

Jika penangguhan atau penghentian secara dini terjadi:

- a) pemohon tersebut akan tetap bertanggung jawab menyediakan sumber daya untuk memenuhi kewajiban dari protokol uji klinik dan perjanjian yang ada untuk menindaklanjuti subjek yang ikut dan terdaftar dalam uji klinik, dan
  - b) peneliti utama atau badan berwenang yang ditunjuk harus segera memberitahukan subjek yang ikut/terdaftar di lokasi uji klinik. Metode dan waktu komunikasi ini akan tergantung pada keadaan dan risiko yang dialami.
2. Prosedur untuk melanjutkan uji klinik setelah penghentian sementara

Ketika pemohon menyimpulkan analisis alasan untuk penangguhan, menerapkan tindakan korektif



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

yang diperlukan, dan memutuskan untuk mencabut penghentian sementara, pemohon harus memberitahu peneliti utama, Komisi Etik, dan regulator jika perlu, tentang dasar pemikiran yang mendukung keputusan ini dan menyediakan data yang relevan.

Persetujuan harus diperoleh dari Komisi Etik dan jika perlu dari regulator sebelum uji klinik dilanjutkan. Jika subjek telah diberitahu tentang penangguhan, peneliti utama atau badan yang ditunjuk resmi harus memberitahu mereka alasan untuk dimulainya kembali uji klinik.

B. Pernyataan selesai (*routine close-out*)

Pernyataan selesai harus dilakukan untuk memastikan bahwa rekaman peneliti utama sudah lengkap, semua dokumen yang diperlukan untuk file pihak pemohon telah diambil, residual bahan uji klinik telah di buang, masalah yang diidentifikasi sebelumnya telah diselesaikan dan semua pihak akan diberitahu.

1. Melengkapi catatan/*records* termasuk memastikan bahwa:
  - a. semua dokumen penting telah lengkap dan terkini;
  - b. semua FLK selesai;
  - c. semua pertanyaan yang beredar telah diselesaikan;
  - d. status terkini dari semua kejadian yang tidak diinginkan telah didokumentasikan;
  - e. pengaturan yang dibuat untuk pengarsipan dan penyimpanan arsip; dan
  - f. mendokumentasikan disposisi apapun untuk:
    - 1) alat uji klinik.
    - 2) sampel yang tersisa (misalnya darah atau jaringan).
    - 3) bahan uji klinik lainnya.
2. Pemberitahuan mencakup:
  - a. pemberitahuan kepada Komisi Etik; dan
  - b. pemberitahuan kepada regulator (jika diperlukan).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### C. Laporan uji klinik

Setelah pernyataan selesai dari uji klinik, laporan evaluasi klinik harus diselesaikan sesuai dengan peraturan yang berlaku, bahkan jika uji klinik diakhiri sebelum waktunya.

1. Laporan uji klinik harus dalam bentuk tertulis.
2. Laporan uji klinik harus mencakup identifikasi dari alat, deskripsi metodologi dan desain penelitian klinik, setiap penyimpangan dari protokol uji klinik, analisis data bersama dengan statistik dan penilaian penting dari maksud dan tujuan uji klinik.
3. Laporan uji klinik harus memperhitungkan data dari setiap lokasi uji klinik dan untuk semua subjek. Tidak ada subjek yang tidak dapat diidentifikasi baik dari laporan uji klinik atau hasil yang telah diterbitkan.
4. Tergantung mana yang berlaku, laporan uji klinik harus tersedia bagi koordinator peneliti dan semua peneliti utama untuk memberikan *review* dan komentar. Pemohon harus memelihara catatan/*records* yang menyatakan bahwa laporan uji klinik telah disediakan untuk diperiksa. Jika *reviewer* tidak setuju dengan semua atau sebagian dari laporan uji klinik, komentarnya harus direkam dan dikomunikasikan kepada peneliti utama lainnya .
5. Jika diperlukan oleh peraturan nasional, pemohon dan koordinator peneliti akan diminta untuk memberikan tanda tangan mereka, menunjukkan kesepakatan mereka dengan isi laporan uji klinik. Jika tidak ada koordinator peneliti yang ditunjuk, maka tanda tangan dari peneliti utama harus diminta.
6. Sesuai dengan persyaratan yang berlaku, laporan uji klinik harus disediakan untuk Komisi Etik dan regulator.

Isi laporan uji klinik adalah sebagai berikut:

1. Rincian Umum

Mencantumkan nama alat kesehatan dan nama-nama kode yang diberikan selama pengembangan alat kesehatan. Mengidentifikasi produsen alat kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Deskripsi alat kesehatan dan aplikasi yang dimaksudkan  
Memberikan deskripsi fisik singkat dari alat kesehatan, petunjuk silang (*crosscheck*) ke bagian yang relevan dari informasi teknis pabrik yang sesuai. Deskripsi harus mencakup informasi seperti:
  - a. bahan, termasuk apakah menggabungkan dengan obat (sudah ada di pasaran atau baru), jaringan, atau produk darah;
  - b. komponen alat, termasuk perangkat lunak alat kesehatan dan aksesoris;
  - c. karakteristik mekanik;
  - d. lainnya, seperti steril vs non-steril, radioaktivitas, dsbPemohon yang menerapkan fungsi alat kesehatan: untuk penggunaan sekali pakai (*disposable*)/*reusable*; invasif/non invasif; implan; durasi penggunaan atau kontak dengan tubuh; organ, jaringan atau cairan tubuh dihubungkan ke alat kesehatan. Menggambarkan bagaimana alat kesehatan mencapai tujuan yang telah ditetapkan.
3. Tujuan terapi dan/atau indikasi diagnostik dan klaim  
Nyatakan kondisi medis yang hendak diterapi, termasuk kelompok target yang akan diterapi, dan penyakitnya. Uraikan setiap keamanan spesifik atau klaim kinerja khusus yang diperuntukkan bagi alat yang diuji tersebut.
4. Konteks evaluasi dan jenis pilihan data klinis  
Buat ikhtisar pengembangan alat kesehatan tersebut. Informasi harus mencakup apakah alat kesehatan yang diuji tersebut didasarkan pada teknologi baru, aplikasi klinis baru, atau hasil perubahan bertahap dari teknologi yang sudah ada. Jumlah informasi akan berbeda sesuai dengan kronologi riwayat teknologinya. Bagi teknologi yang sama sekali baru yang telah dikembangkan, maka bagian ini perlu dapat memberikan gambaran/ikhtisar proses pengembangan dan teknologi alat tersebut dan titik-titik



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

penting dari siklus pengembangan di mana data klinis dihasilkan. Untuk teknologi yang sudah lama, deskripsi singkat sejarah teknologi tersebut (dengan referensi yang memadai) bisa digunakan. Nyatakan dengan jelas jika data klinis yang digunakan pada evaluasi adalah untuk alat yang sebanding. Identifikasi alat kesehatan yang (akan) diperbandingkan, dan berikan justifikasi/alasan untuk memperbandingkannya, lakukan rujukan silang terhadap dokumen non-klinis yang relevan yang menunjang klaim alat tersebut.

Nyatakan prinsip-prinsip yang relevan dengan alat kesehatan tersebut dalam bentuk pertanyaan, khususnya, dalam hal fitur desain spesifik yang berperan dalam kinerja khusus alat, atau segi keamanan alat tersebut yang perlu diperhatikan (misalnya, adanya komponen obat, manusia atau hewan), yang teridentifikasi dalam dokumentasi manajemen risiko alat kesehatan, dan yang merupakan (hasil) penilaian yang dibutuhkan dari perspektif klinis.

Buatlah ikhtisar tentang bagaimana pertimbangan ini digunakan untuk memilih jenis data klinis digunakan untuk evaluasi. Pada situasi dimana literature-terbit ilmiah digunakan, berikanlah gambaran singkat tentang proses penelusuran/pengambilan (data), dan gambaran rujuk-silang dari protokol serta laporan yang berdasarkan penelusuran literatur .

#### 5. Ringkasan penilaian dan data klinis

Sediakan tabulasi data klinis yang digunakan pada evaluasi dalam bentuk pertanyaan, kategorikan berdasarkan apakah data tersebut ditujukan untuk kinerja ataupun keamanan alat kesehatan tersebut. (Catatan: banyak rangkaian/set data individual ditujukan baik untuk keamanan maupun kinerja). Pada masing-masing kategori, susunlah urutan data sesuai pentingnya kontribusi data tersebut dalam menetapkan keamanan dan kinerja alat kesehatan, serta kaitannya dengan klaim spesifik kinerja



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

atau keamanan alat. Selain itu, berikan gambaran singkat metode penilaian data yang digunakan dalam evaluasi, termasuk kriteria pembobotan, dan ringkasan hasil utama. Sertakan kutipan lengkap untuk data berbasis literatur dan judul serta kode penelitian/investigasi (yang relevan) dari setiap laporan investigasi klinis. Lakukan rujukan silang entri untuk setiap bagian data menurut lokasinya dalam dokumentasi teknis pabrik.

6. Analisis data

a. Kinerja

Berikan deskripsi analisis yang digunakan untuk menilai kinerja.

Identifikasi kelompok data yang dianggap paling penting dalam memberikan kontribusi bagi penampilan kinerja alat kesehatan secara keseluruhan, dan karakteristik kegunaan/manfaat spesifik serta kinerja alat. Berikan gambaran ringkas mengapa uji itu dianggap “penting” dan bagaimana uji tersebut menunjukkan kinerja alat kesehatan secara kolektif (misalnya, konsistensi hasil uji, kemaknaan secara statistik, kemaknaan efek secara klinis).

b. Keamanan

Gambarkan pengalaman penggunaan alat kesehatan tersebut secara keseluruhan, termasuk jumlah dan karakteristik pasien yang menggunakan alat tersebut; dan durasi hasil tindak lanjut dari pengguna alat.

Berikan ringkasan kejadian tidak diinginkan/ KTD (*Adverse Event*) terkait alat kesehatan, terutama perhatian khusus terhadap KTD serius (*Serious Adverse Event*).

Berikan komentar spesifik tentang apakah karakteristik keamanan dan tujuan penggunaan alat kesehatan tersebut membutuhkan pelatihan bagi penggunanya.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

c. Brosur Produk dan Petunjuk Penggunaan

Jelaskan apakah brosur produk dan petunjuk penggunaan yang diusulkan oleh pabrik (alat tersebut) konsisten dengan data klinis dan mencakup semua bahaya serta informasi lainnya yang relevan dan berdampak klinis, pada penggunaan alat kesehatan tersebut.

7. Kesimpulan

Berikan gambaran secara ringkas dan jelas kesimpulan mengenai keamanan dan kinerja alat kesehatan tersebut berdasarkan hasil evaluasi, terkait dengan tujuan penggunaannya. Berikan pernyataan apakah risiko yang teridentifikasi dalam dokumentasi manajemen risiko telah sesuai dengan/didukung oleh data klinis.

Untuk masing-masing indikasi klinis yang diusulkan beri pernyataan apakah:

- bukti klinis menunjukkan kesesuaian dengan Prinsip-prinsip Utama (*Essential Principles*) yang relevan;
- kinerja dan keamanan alat kesehatan sebagaimana yang diklaim telah mapan; dan
- risiko yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan dapat diterima dibandingkan dengan manfaatnya bagi pasien.

Publikasi hasil positif dan negatif dari uji klinik mendorong untuk membantu menjadi petunjuk uji klinik di masa depan, pengembangan perangkat/alat dan perawatan medis. Maksud dan tujuan untuk melaksanakan uji klinik, serta hasilnya, mungkin perlu dimasukkan dalam database publik.

D. Penyimpanan (Retensi) Dokumen

Sponsor/pemohon dan peneliti utama harus memelihara dokumen uji klinik seperti yang dipersyaratkan oleh peraturan yang berlaku. Mereka harus mengambil langkah-langkah untuk



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

mencegah kerusakan yang tidak disengaja atau kerusakan awal dari dokumen- dokumen ini. Peneliti utama atau pemohon dapat mengalihkan catatan/*records* ke orang/badan lain dan mendokumentasikan pengalihan di lokasi uji klinik atau di fasilitas pemohon.

## IX. Tanggung Jawab Pemohon

### A. Jaminan mutu klinik dan pengendalian mutu

Prinsip-prinsip jaminan mutu dan pengendalian mutu harus berlaku pada proses uji klinik. Pemohon harus:

1. mengimplementasikan dan memelihara prosedur mutu klinik dan memastikan bahwa proses uji klinik dirancang, dijalankan dan dimonitor, serta data-datanya diambil, didokumentasikan, dan dilaporkan sesuai dengan standar internasional, PUK, dan segala amandemen-amandemen dan standar lainnya dan atau persyaratan regulasi lain yang berlaku.
2. memastikan bahwa catatan sampai dokumentasinya sesuai dengan semua bagian yang terlibat pada uji klinik.
3. memastikan persyaratan audit terpenuhi (jika berlaku).
4. menjustifikasi dan mendokumentasi pengecualian yang signifikan terhadap standar internasional.

Jaminan mutu klinik dan pengendalian mutu dapat berintegrasi dengan sistem manajemen mutu keseluruhan dari pemohon.

### B. Perencanaan dan pelaksanaan uji klinik

#### 1. Pemilihan personel klinik

Sebelum menjalankan investgasi klinik, pemohon harus:

- a. Mendefinisikan, menerbitkan dan mengalokasikan peran dan tanggung jawab dari pihak yang terlibat di dalam uji klinik pada satu atau lebih perjanjian tertulis.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- b. Memilih peneliti utama yang memenuhi kualifikasi.
- c. Memilih koordinator peneliti (*investigator coordinator*), jika dibutuhkan, pada kasus pengujian multisenter.
- d. Menerima penyingkapan (*disclosure*) tentang konflik kepentingan dari peneliti utama dan peneliti lainnya, jika dibutuhkan oleh regulasi nasional.
- e. Memastikan bahwa anggota tim di tempat pengujian (*investigation site team*) dan pihak yang ditunjuk, teridentifikasi di dalam catatan (*log book*) secara rinci.
- f. Mengangkat atau menunjuk satu orang atau lebih pemantau, atau merumuskan tanggung jawab pemantau.
- g. Memastikan dokumentasi pelatihan, pengalaman dan pengetahuan ilmiah atau klinik dari semua pihak yang terlibat, guna menjamin pelaksanaan uji klinik berlangsung adekuat, termasuk pelatihan dalam hal:
  - a. penggunaan alat yang (akan) diteliti.
  - b. prosedur akuntabilitas alat.
  - c. Brosur Peneliti.
  - d. Rencana Uji Klinik.
  - e. Formulir Laporan Kasus/CRF dan petunjuk cara pengisian.
  - f. Formulir PSP/*informed consent* tertulis dan proses mendapatkan PSP serta informasi/penjelasan tertulis lainnya bagi subjek.
  - g. Prosedur tertulis dari pemohon yang sesuai standar internasional dan peraturan yang berlaku.
- h. Memastikan bahwa pada penelitian multisenter semua peneliti dan pihak lain yang terlibat telah diberikan instruksi yang sama, dalam hal penetapan dan dokumentasi hasil uji klinik dan hasil temuan laboratorium.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- i. Memastikan apapun aktivitas terkait investigasi klinik dari pemohon/sponsor di lokasi penelitian dijelaskan dalam Rencana Uji Klinik/CIP dan formulir PSP, dan aktivitas tersebut dilaksanakan sedemikian rupa sehingga integritas data terjamin dan tidak bias.

## 2. Pelaksanaan uji klinik

Pemohon harus bertanggung jawab untuk:

- a. Akuntabilitas dari alat uji yang digunakan pada proses uji klinik.
- b. Dokumen yang terkait dengan semua pihak yang terlibat uji klinik, termasuk komisi etik dan badan pemerintah.
- c. Memastikan bahwa uji klinik dipantau dengan baik, dengan menentukan cara pengamatan termasuk strategi verifikasi sumber data, berdasarkan pertimbangan tujuan, rancangan, kompleksitas, ukuran, titik-titik kritikal data, dan titik akhir dari uji klinik.
- d. Mengkaji hasil laporan pengamatan dan melakukan tindak lanjut terhadap semua tindakan yang diperlukan pada laporan pengamatan.
- e. Mengambil tindakan cepat untuk melindungi kepatuhan terhadap semua persyaratan uji klinik.
- f. Memasukkan laporan kemajuan, termasuk kesimpulan dari keamanan dan deviasi, ketika dibutuhkan untuk semua tinjau ulang komisi etik dan badan pemerintah.

## 3. Pemantauan

- a. Prinsip umum

Tujuan dari pengamatan uji klinik adalah untuk meverifikasi uji klinik yang dijalankan memenuhi PUK yang telah disetujui, dengan amendemennya, standar internasional dan persyaratan regulasi yang terkait.

- b. Kualifikasi pemantau Pemantau harus:

- 1) Memiliki kualifikasi sesuai dengan standar internasional, melalui pelatihan, pengalaman juga ilmiah dan pengetahuan klinik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2) Memiliki pengetahuan terhadap alat yang digunakan pada proses uji dan persyaratan yang relevan, PUK dan PSP.
- 3) Sudah mendapatkan pelatihan tentang *Sponsor's clinical quality assurance* dan sistem kendali mutu, juga pelatihan khusus lainnya. Pelatihan harus di dokumentasikan pada *file* milik pemohon.

c. Penilaian tempat pengujian

Pemantau harus menilai tiap tempat pengujian untuk memverifikasi bahwa peneliti utama memiliki:

- 1) Kualifikasi yang cukup.
- 2) Sumber daya yang cukup, termasuk fasilitas, laboratorium, peralatan, dan tim uji yang memiliki kualifikasi.
- 3) Mengetahui jumlah subjek yang cukup.

Pemantau harus menilai tiap tempat pengujian untuk memastikan bahwa peneliti utama dan tim tempat pengujian telah menerima dan mengerti dari persyaratan dan isi dari PUK, BI, PSP, FLK, petunjuk penggunaan dan semua perjanjian tertulis mengenai uji klinik yang sesuai.

d. Inisiasi dari tempat pengujian

Pemantau harus memprakarsai setiap tempat pengujian untuk memastikan bahwa peneliti utama dan tim tempat pengujian:

- 1) Telah menerima dan memahami persyaratan dan isi dari PUR, BP, PSP, FLK, petunjuk penggunaan produk, Setiap perjanjian uji klinik tertulis, jika sesuai.
- 2) memiliki akses ke sejumlah alat uji yang cukup.
- 3) telah dilatih bagaimana menggunakan alat kesehatan yang akan diuji.
- 4) sudah familiar dengan tanggung jawab dari peneliti utama.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pada kondisi tertentu, pertemuan peneliti dapat dilakukan sebagai ganti atau sebagai tambahan awal kunjungan lapangan.

e. Kunjungan pemantauan lapangan rutin

Pemantau harus melakukan kunjungan pemantauan lapangan secara rutin untuk memverifikasi bahwa:

- 1) Kepatuhan pada PUK, dan semua amendemen, standar internasional dan persyaratan regulasi dipelihara, serta semua deviasi harus didiskusikan dengan peneliti utama atau delegasi yang ditunjuk, didokumentasikan, dan dilaporkan ke pemohon.
- 2) Hanya orang yang ditunjuk yang dapat berpartisipasi pada uji klinik.
- 3) Alat kesehatan uji yang digunakan harus berdasarkan dengan PUK atau petunjuk penggunaan dan jika modifikasi dibutuhkan pada alat uji maka metode yang digunakan atau PUK harus dilaporkan kepada pemohon.
- 4) Sumber daya uji, termasuk laboratorium, peralatan dan tim uji setempat, harus tersedia selama durasi uji klinik.
- 5) Peneliti utama tetap harus memiliki akses ke jumlah subjek yang cukup dan alat kesehatan yang diuji.
- 6) Formulir PSP yang di tandatangani dan di berikan tanggal telah diterima dari para subjek pada saat pelaksanaan atau sebelum proses uji klinik di lakukan/dimulai.
- 7) Sumber dokumen dari catatan lainnya dari uji klinik akurat, lengkap, terkini, disimpan dan dijaga dengan baik.
- 8) FLK dan kebutuhan lengkap, dicatat pada waktu yang tepat, dan konsisten sesuai dengan sumber dokumen.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 9) Koreksi yang dibutuhkan, tambahan, atau penghapusan yang dibuat pada FLK, diberikan tanggal dan diberi penjelasan (jika dibutuhkan) dan diberikan paraf oleh peneliti utama atau delegasi nya yang ditunjuk; pemantau tidak boleh melakukan perbaikan, tambahan ataupun penghapusan pada FLK.
- 10) Semua KTD dan defisiensi pada alat kesehatan, dilaporkan ke Pemohon dan semua KTD yang serius dan defisiensi pada alat kesehatan yang dapat menyebabkan KTD serius dilaporkan ke pemohon tanpa keterlambatan dengan alasan yang tidak jelas.
- 11) Semua KTD dan deviasi yang serius dilaporkan ke komisi etik (jika dibutuhkan).
- 12) Penyimpanan dan akuntabilitas dari alat yang diuji adalah benar dan proses penelusuran harus tertelusur.
- 13) Semua yang dibutuhkan seperti laporan, notifikasi, aplikasi, pengajuan dan surat menyurat ditempatkan pada file peneliti dan akurat, lengkap, tepat waktu, mudah dibaca, diberi tanggal dan memiliki identitas uji klinik.
- 14) Pemeliharaan dan kalibrasi dari perlengkapan yang terkait dengan uji klinik dilakukan dengan tepat dan didokumentasikan, (jika dapat diterapkan).
- 15) Nilai normal terbaru laboratorium, sertifikat laboratorium, akreditasi, atau validasi lainnya harus ditempatkan pada file peneliti, (jika disyaratkan).
- 16) Pembatalan subjek harus didokumentasikan, pemantau harus mendiskusikan pembatalan ini dengan peneliti utama atau orang yang ditunjuknya.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 17) Subjek yang tidak memenuhi persyaratan disebutkan di dalam PSP yang telah didokumentasikan sebelumnya, pemanatau harus mendiskusikan hal ini dengan peneliti utama atau orang yang ditunjuknya.
  - 18) Peneliti utama dan tim tempat pengujian diinformasikan dan berpengetahuan luas tentang semua dokumen terkini mengenai uji klinik.
  - 19) Semua tindakan perbaikan dan pencegahan yang dibutuhkan, telah dilaksanakan dan efektif.
- f. Pernyataan selesai  
Pemantau harus melakukan pernyataan selesai.
- g. Laporan pemantauan

Semua kegiatan pemantauan harus di dokumentasikan pada laporan tertulis ke pemohon dan harus mencakup:

- 1) Tanggal, identifikasi tempat pengujian, nama dari pemantau dan nama dari peneliti utama atau individual lainnya yang di hubungi, dan
- 2) Kesimpulan apa yang ditinjau ulang pemantau, dan observasinya terkait penyelesaian tindakan sebelumnya, temuan yang signifikan, fakta, deviasi, kesimpulan, dan tindakan yang direkomendasikan untuk menjaga kepatuhan.

Salinan dari laporan pemantauan atau kesimpulan dari beberapa temuan penting yang harus di berikan dengan peneliti utama secara tertulis.

Persyaratan di atas juga dapat berlaku untuk komunikasi yang terkait uji klinik tergantung pada prosedur pemohon atau peraturan nasional.

#### 4. Evaluasi keamanan dan pelaporan

Hasil dari investigasi klinik harus didokumentasikan dalam laporan studi final. Hal ini kemudian merupakan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

bagian dari data klinik yang disertakan dalam proses evaluasi klinik dan akhirnya menjadi terintegrasi ke dalam laporan evaluasi klinik (lihat GHTF SG5/N2: 2007) untuk keperluan penilaian kesesuaian.

Pemohon bertanggung jawab atas klasifikasi KTD and evaluasi keamanan yang berjalan pada proses uji klinik dan harus:

- a. Meninjau ulang penilaian peneliti dari semua KTD dan menentukan dan mendokumentasikan secara tertulis tingkat keseriusannya dan hubungannya dengan alat kesehatan yang diuji, pada kondisi tidak adanya persetujuan antara pemohon dan peneliti utama, pemohon harus mengkomunikasikan opini keduanya ke pihak yang berkepentingan.
- b. Meninjau ulang semua defisiensi alat kesehatan dan menentukan dan mendokumentasikan secara tertulis, apakah hal tersebut dapat menyebabkan KTD; pada kondisi tidak adanya persetujuan antara pemohon dan peneliti utama, pemohon harus mengkomunikasikan opini dari kedua belah pihak ke pihak yang berkepentingan.
- c. Melaporkan atau menjamin laporan kepada komisi etik melalui peneliti utama tentang semua KTD yang serius dan defisiensi alat kesehatan diuji yang dapat menimbulkan KTD yang serius jika disyaratkan oleh regulasi nasional atau PUK atau menurut KE.
- d. Melaporkan ke badan pemerintah, dalam periode waktu yang dipersyaratkan, untuk semua KTD yang serius dan defisiensi alat uji, yang dapat menimbulkan KTD yang serius jika disyaratkan oleh regulasi nasional atau PUK atau menurut KE.
- e. Melaporkan semua informasi keamanan yang berkaitan dengan PMD (jika sudah diterbitkan) berdasarkan prosedur tertulis.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- f. Pada kasus uji klinik *multisenter*, menginformasikan kepada semua peneliti utama secara tertulis terhadap KTD serius pada semua tempat investigasi yang dilaporkan kepada pemohon, dan memastikan bahwa mereka telah melaporkannya kepada KE mereka, jika disyaratkan oleh regulasi nasional atau PUK atau KE, dimana lebih ketat, informasi harus dikirimkan ke semua peneliti utama dalam rentang waktu yang ditetapkan berdasarkan risiko yang ada, dan di jelaskan pada laporan analisis risiko.
  - g. Memastikan bawah KE dan badan pemerintah telah diberikan informasi mengenai informasi baru yang penting mengenai uji klinik.
  - h. Pada kasus KTD yang serius dan defisiensi alat uji dapat menyebabkan KTD yang serius, menentukan apakah analisis risiko perlu di perbaharui dan menilai apakah tindakan perbaikan dan pencegahan dibutuhkan.
5. Pernyataan selesai uji klinik Pemohon harus:
- a. Memastikan semua pernyataan selesai uji klinik telah dilakukan dengan benar seperti yang diuraikan pada VIII.
  - b. Menyediakan analisis data secara statistik.
  - c. Menghasilkan laporan uji klinik dan mengajukannya untuk ditinjau ulang, seperti yang diuraikan pada Pasal VIII.C.
  - d. Memastikan bawah laporan uji klinik telah dilakukan secara lengkap atau di selesaikan lebih awal, telah diberikan ke KE, peneliti yang berpartisipasi dan badan pemerintah seperti yang dipersyaratkan oleh regulasi nasional.

C. *Outsourcing* tugas dan fungsi

Pemohon dapat melimpahkan sebagian atau semua tugas dan fungsi yang berhubungan dengan uji klinik, termasuk pemantauan, kepada organisasi eksternal (seperti ORK atau



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

kontraktor perorangan), tapi tanggung jawab terakhir tentang mutu dan integritas dari data uji klinik harus berada pada Pemohon. Semua persyaratan yang berlaku pada Pemohon harus berlaku juga pada organisasi eksternal karena organisasi eksternal ini mengambil alih tugas terkait uji klinik dan fungsi Pemohon.

Pemohon harus menetapkan secara tertulis setiap tugas terkait uji klinik atau fungsi yang diambil alih oleh organisasi eksternal, mempertahankan setiap tugas terkait uji klinik dan fungsi yang tidak secara khusus dilimpahkan dan dialihkan ke organisasi eksternal.

Pemohon harus bertanggung jawab untuk memverifikasi keberadaan dan ketaatan organisasi eksternal terhadap prosedur tertulis.

#### D. Komunikasi dengan pemerintah

Jika dibutuhkan, Pemohon harus:

1. Menotifikasi atau mendapatkan persetujuan dari badan pemerintah di negara terkait dimana uji klinik dilakukan.
2. Melaporkan kemajuan dan status dari uji klinik.
3. Melaporkan keamanan seperti pada IX.B.4.

### X. Tanggung Jawab Peneliti Utama

#### A. Prinsip Umum

Peran dari peneliti utama untuk menjalankan dan mengatur hari demi hari pelaksanaan uji klinik juga untuk memastikan integritas dan kebenaran data keamanan dan kondisi yang baik dari subjek yang terlibat pada uji klinik.

Apabila Pemohon mengkontrak institusi untuk melakukan uji klinik, maka institusi harus menunjuk orang yang memiliki kualifikasi sebagai peneliti utama.

Peneliti utama dapat bukan dokter atau dokter gigi, namun harus berlatar belakang di bidang kesehatan. Peneliti utama harus memiliki kualifikasi untuk dapat memberikan supervisi



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

kepada tim peneliti pada pelaksanaan uji klinik. Peneliti utama atau salah satu anggota tim harus memiliki keahlian medis untuk menjaga keselamatan pasien yang terlibat dalam uji klinik.

#### B. Kualifikasi Peneliti Utama

Peneliti utama harus:

1. Orang yang memiliki kualifikasi baik secara edukasi, pelatihan, dan pengalaman untuk measumsikan tanggung jawab untuk melakukan uji klinik berdasarkan standar internasional, bukti seperti kualifikasi dari peneliti utama dan anggota-anggota utama dari tim uji setempat harus ditunjukkan kepada Pemohon melalui CVnya yang terbaru dan dokumen lain yang relevan.
2. Berpengalaman dibidang aplikasi dan telah mendapatkan pelatihan mengenai penggunaan peralatan uji merupakan salah satu pertimbangan.
3. menghindari potensi komplik kepentingan, termasuk finansial, yang akan mempengaruhi interpretasi pelaksanaan uji klinik.
4. Memiliki pengetahuan tentang metode memperoleh PSP.

#### C. Kualifikasi Tempat Pengujian

Peneliti utama harus dapat membuktikan tempat uji yang diajukan:

1. Memiliki jumlah subjek yang dibutuhkan dalam periode recruitment yang disetujui.
2. Memiliki satu atau lebih peneliti yang memiliki kualifikasi, tim tempat uji yang memiliki kualifikasi, dan fasilitas yang cukup untuk perkiraan lama waktu uji klinik.

#### D. Komunikasi dengan Komisi Etik (KE) Peneliti utama harus:

1. Menyediakan Pemohon salinan dari komunikasi yang berhubungan dengan uji klinik antara peneliti utama dan KE.
2. Memenuhi persyaratan yang dijelaskan pada V.E.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. Mendapatkan persetujuan dan tanggal tertulis atau *favourable opinion* dari KE untuk uji klinik sebelum proses perekrutan subjek dan melaksanakan semua *amendments* (jika disyaratkan).
4. Membuat laporan keamanan seperti yang disebutkan pada X.H.
5. Melaporkan secara cepat terhadap segala deviasi dari PUK yang mempengaruhi hak, keamanan, dan kesejahteraan dari subjek atau integritas ilmiah dari uji klinik, termasuk hal yang terjadi pada kondisi darurat, jika dibutuhkan oleh KE, PUK atau regulasi nasional.

Pada kondisi khusus, komunikasi dengan KE dapat dilakukan oleh Pemohon, sebagian atau sepenuhnya dengan kasus Pemohon harus memastikan peneliti utama tetap diinformasikan.

- E. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) Peneliti utama harus:
1. memenuhi persyaratan yang disebutkan pada V.G
  2. memastikan kepatuhan pada persyaratan regulasi dan prinsip etik dari proses untuk mendapatkan PSP dan.
  3. memastikan dan mendokumentasikan pelatihan yang dibutuhkan oleh pihak yang ditunjuk untuk melakukan PSP.
- F. Kepatuhan terhadap PUK
- Peneliti utama harus:
1. mengindikasikan telah menerima PUK secara tertulis.
  2. melakukan uji klinik sesuai dengan PUK.
  3. Membuat dan menjaga dokumen sumber yang digunakan uji klinik, dan memastikan dokumen sumber tersebut ada ketika dibutuhkan selama proses kunjungan pemantauan atau audit.
  4. Memastikan bahwa alat kesehatan yang diuji hanya digunakan oleh orang yang berwenang seperti yang disebutkan pada VII.B dan berdasarkan PUK dan petunjuk penggunaan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

5. Mengajukan kepada Pemohon setiap modifikasi PUK, alat uji atau penggunaan alat uji yang sesuai.
6. Menjaga dari pelaksanaan segala modifikasi terhadap PUK tanpa persetujuan dari Pemohon, KE dan pemerintah, jika disyaratkan.
7. Mendokumentasikan dan menjelaskan semua deviasi dari PUK yang telah disetujui, yg terjadi selama proses uji klinik.
8. Memastikan kecukupan tim tempat uji dan keberadaan fasilitas telah di jaga dan didokumentasikan selama proses uji.
9. Memastikan pemeliharaan dan kalibrasi dari peralatan yang terkait dengan penilaian dari uji klinik dilakukan dengan baik dan didokumentasikan (jika dapat diterapkan).
10. memastikan akurasi, kelengkapan, keterbacaan dan ketepatan waktu dari data yang dilaporkan ke Pemohon dalam FLK dan dalam semua laporan yang diperlukan.
11. memelihara rekaman akuntabilitas alat.
12. mengizinkan dan mendukung Pemohon untuk melakukan kegiatan pemantauan dan audit.
13. dapat diakses oleh pemantau dan menjawab pertanyaan selama kunjungan pemantauan.
14. mengizinkan dan mendukung pihak berwenang dan KE saat melakukan kegiatan audit.
15. memastikan bahwa semua rekaman uji klinik terkait dipertahankan sebagaimana ditentukan dalam VIII.D, dan
16. menandatangani laporan uji klinik, sebagaimana ditentukan dalam VIII.C

G. Perawatan Medis Subjek

Peneliti utama harus:

1. memberikan perawatan medis yang memadai untuk subjek selama dan setelah partisipasi subjek dalam uji klinik dalam kasus KTD, seperti yang dijelaskan dalam PSP;
2. menginformasikan subjek mengenai sifat dan kemungkinan penyebab dari setiap KTD yang dialami;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. memberikan subjek petunjuk yang diperlukan tentang penggunaan yang tepat, penanganan, penyimpanan dan pengembalian alat yang diuji, bila digunakan atau dioperasikan oleh subjek;
4. menginformasikan kepada subjek temuan baru yang signifikan terjadi selama uji klinik, termasuk perlunya untuk perawatan medis tambahan yang mungkin diperlukan;
5. memberikan subjek dengan prosedur yang terdefinisi dengan baik untuk situasi darurat yang mungkin terkait dengan uji klinik, dan membuat pengaturan yang diperlukan untuk perawatan darurat, termasuk prosedur *decoding* untuk uji klinik tertutup (*blinded*), sesuai kebutuhan;
6. memastikan bahwa rekaman klinik ditandai dengan jelas untuk menunjukkan bahwa subjek terdaftar dalam uji klinik tertentu;
7. jika sesuai, subjek yang terdaftar dalam uji klinik harus dilengkapi dengan beberapa cara menunjukkan partisipasi mereka dalam uji klinik, bersama dengan identifikasi dan informasi kepatuhan untuk tindakan pengobatan secara bersamaan (alamat kontak dan nomor telepon harus disediakan);
8. menginformasikan, dengan persetujuan subjek atau bila diperlukan oleh peraturan nasional, dokter pribadi subjek tentang partisipasi subjek dalam uji klinik; dan
9. membuat semua upaya yang wajar untuk memastikan alasan untuk penarikan dini subjek dari uji klinik sementara dengan menghormati sepenuhnya hak subjek.

#### H. Laporan Keamanan

Peneliti utama harus:

1. Mencatat setiap KTD dan deviasi alat yang teramati, bersama dengan penilaian.
2. Melaporkan kepada Pemohon tanpa keterlambatan semua KTD yang serius, dan defisiensi alat yang dapat menyebabkan KTD yang serius, informasi ini harus segera



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

diikuti dengan laporan tertulis, seperti yang di sebutkan pada PUK.

3. Melaporkan ke KE mengenai KTD dan defisiensi alat yang dapat menyebabkan KTD yang serius, jika disyaratkan oleh regulasi nasional atau PUK atau oleh KE.
4. Melaporkan ke badan pemerintah mengenai KTD yang serius dan defisiensi alat yang dapat menyebabkan KTD yang serius, seperti yang disyaratkan oleh regulasi nasional dan
5. Menyediakan Pemohon informasi tambahan atas permintaan Pemohon, terkait dengan pelaporan keselamatan dari peristiwa tertentu.

XI. Uji Klinik Pasca Pemasaran Lanjutan (*Post-Market Clinical Follow-Up Study*)

A. Kondisi Uji Klinik Pasca Pemasaran Lanjutan Dilakukan

Kebutuhan uji klinik pasca pemasaran lanjutan sebaiknya ditentukan dari pengidentifikasian risiko residual yang dapat mempengaruhi rasio risiko/manfaat.

Dasar yang dapat menyebabkan dibutuhkannya uji klinik pasca pemasaran lanjutan termasuk, misalnya:

1. Inovasi, misalnya dimana desain alat kesehatan, material, prinsip pengoperasian, teknologi atau indikasi medis adalah baru;
2. Indikasi atau klaim baru yang telah disetujui;
3. Merubah desain atau label alat kesehatan;
4. Merubah tindakan medis;
5. Klasifikasi risiko alat lebih tinggi;
6. Lokasi anatomi risiko tinggi;
7. Keparahan penyakit/tantangan pengobatan;
8. Sensitivitas populasi target;
9. Identifikasi populasi sebelum diteliti;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

10. risiko yang teridentifikasi dari literatur atau dari alat kesehatan yang sama yang terdapat di pasar;
11. Perbedaan antara skala waktu lanjutan prapemasaran dan umur guna alat yang diharapkan;
12. Pertanyaan yang tidak terjawab tentang keamanan jangka panjang dan kinerja;
13. Hasil dari setiap uji klinik sebelumnya termasuk KTD yang teridentifikasi atau dari kegiatan *post-market surveillance*;
14. Pertanyaan tentang kemampuan untuk menyamakan hasil uji klinik; atau
15. Pentingnya informasi baru terkait dengan keamanan atau kinerja.

Uji klinik pasca pemasaran lanjutan mungkin tidak dibutuhkan bilamana keamanan medium/jangka panjang dan kinerja klinik telah diketahui dari penggunaan alat kesehatan sebelumnya atau ketika kegiatan *post-market surveillance* lain yang sesuai akan memberikan data yang cukup terkait tentang risiko.

#### B. Elemen Dari Uji Klinik Pasca Pemasaran Lanjutan

Uji klinik pasca pemasaran lanjutan dilakukan pada satu alat kesehatan sesuai maksud penggunaannya menurut petunjuk penggunaan. Penting dicatat bahwa uji klinik pasca pemasaran lanjutan harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan mengikuti petunjuk dan standar yang sesuai.

Elemen uji klinik pasca pemasaran lanjutan termasuk:

##### 1. Sasaran uji klinik pasca pemasaran lanjutan

Sasaran uji sebaiknya dinyatakan secara jelas dan menyebutkan residual risiko yang teridentifikasi dan diformulasi untuk menentukan satu atau lebih pertanyaan spesifik terkait dengan keamanan klinik dan kinerja klinik alat kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Desain uji klinik pasca pemasaran lanjutan

Uji klinik pasca pemasaran lanjutan sebaiknya didesain untuk menyatakan sasaran dari uji. Desain dapat bervariasi berdasarkan pada sasaran dan sebaiknya dirancang untuk dapat mengarah kepada kesimpulan yang valid.

Desain uji dapat dilakukan dalam beberapa bentuk, sebagai contoh:

- a. Menambah jumlah pasien yang terdaftar di dalam uji prapemasaran;
- b. Uji klinik baru;
- c. Tinjau ulang data yang berasal dari *device registry*; atau
- d. Tinjau ulang data retrospektif yang relevan dari pasien yang terpapar alat kesehatan sebelumnya.

3. Protokol uji klinik pasca pemasaran lanjutan

Semua uji klinik pasca pemasaran lanjutan sebaiknya memiliki protokol yang tepat untuk menentukan sasaran yang ditetapkan. Protokol uji klinik sebaiknya menjustifikasi, contoh:

- a. Populasi pasien;
- b. Pemilihan tempat pengujian dan peneliti;
- c. Pertimbangan titik akhir dan hasil statistik;
- d. Jumlah subjek terlibat;
- e. Durasi uji;
- f. Data terkumpul;
- g. Rencana analisis termasuk setiap laporan antar waktu; dan
- h. Prosedur untuk penghentian uji sebelumnya.

4. Implementasi uji klinik pasca pemasaran lanjutan, analisis data dan kesimpulan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Uji sebaiknya:

- a. dilaksanakan dengan tindakan pengendalian yang cukup untuk menjamin kesesuaian dengan protokol;
- b. menyertakan analisis data dengan kesimpulan menurut rencana analisis oleh seseorang dengan keahlian yang sesuai; dan
- c. memiliki laporan final dengan kesimpulan terkait dengan sasaran sebenarnya.

C. Penggunaan informasi uji klinik

Data dan kesimpulan yang berasal dari uji klinik pasca pemasaran lanjutan digunakan untuk memberikan bukti klinik untuk mendukung program *post-market surveillance*. Proses ini dapat menghasilkan kebutuhan penilaian ulang apakah alat kesehatan terus menerus memenuhi *Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices*. Penilaian tersebut dapat menghasilkan tindakan korektif atau preventif, sebagai contoh, merubah label/petunjuk penggunaan, merubah proses pembuatan, atau merubah desain alat kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## XII. Tata Cara Impor Alat Kesehatan untuk Uji Klinik

Untuk mengimpor alat kesehatan yang akan digunakan dalam uji klinik diperlukan persyaratan sebagai berikut.

No.	Persyaratan
1	Surat permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dengan kop surat perusahaan, mencantumkan nama produk, nomor invoice dan jumlah produk
2	Foto copy Sertifikat Produksi / Ijin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK), jika ada
3	Invoice
4	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
5	Brosur / kalatog / data pendukung lain mengenai produk
6	Protokol uji klinik: jumlah, nama produk, lama pengujian

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum  
NIP 196504081988031002



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/234/2018

TENTANG

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG  
PENGAWASANNYA DILAKUKAN DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*)  
DAN DI LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk harmonisasi daftar uraian kelompok barang *Harmonized System (HS) Code* alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan perbekalan kesehatan rumah tangga impor terhadap ketentuan tarif kepabeanan yang berlaku, perlu menyesuaikan daftar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan perbekalan kesehatan rumah tangga impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*);
  - b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/022/2018 tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (*Border*) dan di Luar Kawasan Pabean (*Post Border*) sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan tarif kepabeanan;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

*In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (*Border*) dan di Luar Kawasan Pabean (*Post Border*);

- Mengingat : 1. 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);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang- Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);

5. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1184);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

10. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 224/PMK.04/2015 tentang Pengawasan Terhadap Impor Atau Ekspor Barang Larangan dan/atau Pembatasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1894);
11. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 228/PMK.04/2015 tentang Pengeluaran Barang Impor Untuk Dipakai (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1898);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA DILAKUKAN DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*) DAN DI LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*).
- KESATU : Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang pengawasannya dilakukan dalam



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu ditetapkan sesuai dengan *Harmonized System (HS) Code* untuk kepentingan pengawasan.
- KETIGA : Dalam hal penerapan *Harmonized System (HS) Code* yang tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu berbeda dengan *Harmonized System (HS) Code* dalam penyelenggaraan impor yang ditetapkan oleh instansi berwenang di bidang kepabeanan maka yang berlaku yaitu *Harmonized System (HS) Code* yang ditetapkan oleh instansi berwenang di bidang kepabeanan.
- KEEMPAT : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/022/2018 tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELIMA

: Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 7 Mei 2018  
MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

perpustakaan.kemendes.go.id



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/234/2018  
TENTANG

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT  
KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH  
TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA  
DILAKUKAN DALAM KAWASAN PABEAN  
(*BORDER*) DAN DI LUAR KAWASAN  
PABEAN (*POST BORDER*)

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*,  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG  
PENGAWASANNYA DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*)

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	30.04	Obat (tidak termasuk barang dari pos 30.02, 30.05 atau 30.06) terdiri dari produk campuran atau tidak untuk keperluan terapeutik atau profilaktik, disiapkan dalam dosis tertentu (termasuk dalam bentuk sistem pemberian transdermal) atau dalam bentuk atau kemasan untuk penjualan eceran.	
	3004.90	- Lain-lain :	
1	3004.90.10	- - Patch sistem terapeutik transdermal untuk pengobatan penyakit kanker atau jantung	
2	3004.90.30	- - Antiseptik	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	30.05	Gumpalan kapas, kasa, pembalut dan barang semacam itu (misalnya, perban, plester berperekat, tapal obat), diresapi atau dilapisi dengan zat farmasi atau disiapkan dalam bentuk atau kemasan untuk penjualan eceran untuk keperluan medis, pembedahan, perawatan gigi atau veteriner.	
	3005.90	- Lain-lain :	
3	Ex 3005.90.20	- - Kain kasa	untuk keperluan medis, pembedahan dan perawatan gigi
	30.06	Barang farmasi dirinci dalam Catatan 4 pada Bab ini.	
	3006.10	- Catgut bedah steril, bahan jahit bedah steril semacam itu (termasuk benang gigi dan bedah steril yang dapat menyerap) dan tisu steril berperekat untuk menutup luka bedah; laminaria steril dan laminaria steril yang dapat mengembang; haemostatik gigi atau bedah steril yang dapat menyerap; penahan gigi atau bedah steril berperekat, dapat menyerap maupun tidak :	
4	3006.10.10	- - Benang gigi atau bedah steril yang dapat menyerap; penahan gigi atau bedah steril berperekat, dapat menyerap maupun tidak	
5	3006.10.90	- - Lain-lain	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	3006.30	-Preparat opasitas untuk pemeriksaan sinar X; reagen diagnosis yang dirancang untuk diberikan kepada pasien :	
6	3006.30.30	- - Reagen diagnosis mikroba lainnya	
	3006.40	- Semen gigi dan pengisi gigi lainnya; semen rekonstruksi tulang :	
7	3006.40.10	- - Semen gigi dan pengisi gigi lainnya	
8	3006.40.20	- - Semen rekonstruksi tulang	
9	3006.50.00	- Kotak dan peralatan pertolongan pertama	
		- Lain-lain :	
10	3006.91.00	- - Peralatan yang dapat diidentifikasi untuk keperluan ostomy	
	3006.92	- - Limbah farmasi :	
11	Ex 3006.92.90	- - - Lain-lain	Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove
	33.07	Preparat yang digunakan sebelum mencukur, sewaktu mencukur, atau sesudah mencukur, deodoran, preparat mandi, preparat perontok bulu dan preparat wewangian, kosmetika atau rias lainnya, tidak dirinci atau termasuk pos lain;	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
		preparat penghilang bau ruangan, diberi wewangian atau mengandung desinfektan maupun tidak.	
	3307.90	- Lain-lain :	
12	3307.90.50	- Larutan lensa kontak atau mata buatan	
	34.01	Sabun; produk dan preparat aktif- permukaan organik digunakan sebagai sabun, dalam bentuk batangan, cake, potongan atau bentukan yang dicetak, mengandung sabun maupun tidak; produk dan preparat aktif permukaan organik untuk membersihkan kulit dalam bentuk cair atau krim dan disiapkan untuk penjualan eceran, mengandung sabun maupun tidak; kertas, gumpalan, kain kempa dan bukan tenunan, diresapi, dilapisi atau ditutupi dengan sabun atau deterjen.	
13	Ex 3401.30.00	- Produk dan preparat aktif- permukaan organik untuk membersihkan kulit, dalam bentuk cair atau krim dan disiapkan untuk penjualan eceran, mengandung sabun maupun tidak	Produk Antiseptik mengandung sabun maupun tidak



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	34.07	Pasta untuk model, termasuk yang disiapkan untuk hiburan anak-anak; preparat yang dikenal sebagai "malam untuk gigi" atau sebagai "kompon untuk membuat cetakan gigi", disiapkan dalam set, dalam kemasan untuk penjualan eceran atau dalam bentuk pelat, bentuk sepatu kuda, tongkat atau bentuk semacam itu; preparat lainnya yang digunakan dalam kedokteran gigi, dengan dasar plester (dari gips yang dikalsinasi atau kalsium sulfat).	
14	3407.00.20	- Preparat yang dikenal sebagai "malam untuk gigi" atau "kompon untuk membuat cetakan gigi" yang disiapkan dalam set, dalam kemasan untuk penjualan eceran atau dalam bentuk pelat, bentuk sepatu kuda, tongkat atau bentuk semacam itu	
15	3407.00.30	- Preparat lain yang digunakan dalam kedokteran gigi, dengan dasar plester (dari gips yang dikalsinasi atau kalsium sulfat)	
	35.06	Lem olahan dan perekat olahan lainnya, tidak dirinci atau termasuk dalam pos lain; produk yang cocok digunakan sebagai lem atau perekat, disiapkan untuk penjualan eceran sebagai lem atau perekat, dengan berat bersih tidak melebihi 1 kg.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
16	ex.3506.10.00	- Produk yang cocok digunakan sebagai lem atau perekat, disiapkan untuk penjualan eceran sebagai lem atau perekat, dengan berat bersih tidak melebihi 1 kg	Adhesive resin dari <i>Polymethylmet hachrylate</i> untuk penggunaan medis
		- Lain-lain:	
17	ex.3506.91.00	- - Perekat dibuat dari polimer pos 39.01 sampai dengan 39.13 atau dari karet	Adhesive resin dari <i>Polymethylmet hachrylate</i> untuk penggunaan medis
18	ex.3506.99.00	- - Lain-lain	Adhesive resin dari <i>Polymethylmet hachrylate</i> untuk penggunaan medis
	38.08	Insektisida, rodentisida, fungisida, herbisida, produk anti-sprouting dan pengatur pertumbuhan tanaman, desinfektan dan produk semacam, disiapkan dalam bentuk atau kemasan untuk penjualan eceran atau sebagai preparat atau barang (misalnya pita, sumbu dan lilin yang diproses dengan belerang, dan kertas lalat).	
		- Barang yang dirinci dalam Catatan Subpos 1 pada Bab ini :	
	3808.59	- - Lain-lain :	
19	Ex 3808.59.10	- - - Insektisida	Penggunaan Rumah Tangga
20	3808.59.60	- - - Desinfektan	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
		- Barang yang dirinci dalam Catatan Subpos 2 pada Bab ini :	
	3808.61	- - Dalam kemasan dengan berat bersih isi tidak melebihi 300 g :	
21	3808.61.10	- - - Koil penolak nyamuk	
22	3808.61.20	- - - Mat penolak nyamuk	
23	3808.61.30	- - - Dalam kaleng aerosol	
24	3808.61.40	- - - Lain-lain, dalam bentuk cairan	
25	Ex 3808.61.50	- - - Lain-lain, mempunyai fungsi penghilang bau	Insektisida untuk penggunaan rumah tangga; disinfektan
26	Ex 3808.61.90	- - - Lain-lain	Insektisida untuk penggunaan rumah tangga; disinfektan
	3808.62	- - Dalam kemasan dengan berat bersih isi melebihi 300 g tetapi tidak melebihi 7,5 kg :	
27	3808.62.20	- - - Koil penolak nyamuk	
28	3808.62.30	- - - Mat penolak nyamuk	
29	3808.62.40	- - - Dalam kaleng aerosol	
30	3808.62.50	- - - Lain-lain, dalam bentuk cairan	
31	Ex 3808.62.90	- - - Lain-lain	Insektisida untuk penggunaan rumah tangga; disinfektan
	3808.69	- - Lain-lain :	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
32	Ex 3808.69.90	- - - Lain-lain	Insektisida untuk penggunaan rumah tangga; disinfektan
		- Lain-lain :	
	3808.91	- - Insektisida :	
33	Ex 3808.91.10	- - - Preparat antara mengandung 2- (metilpropil-fenol metilkarbamat)	Insektisida untuk penggunaan rumah tangga
34	3808.91.30	- - - Dalam kaleng aerosol	
35	3808.91.40	- - - Koil penolak nyamuk	
36	3808.91.50	- - - Mat penolak nyamuk	
37	Ex 3808.91.90	- - - Lain-lain	Insektisida untuk penggunaan rumah tangga
	3808.94	- - Desinfektan :	
38	3808.94.10	- - - Mengandung campuran dari asam ter batu bara dan alkali	
39	3808.94.20	- - - Lain-lain, dalam kemasan aerosol	
40	3808.94.90	- - - Lain-lain	
	38.21	Media kultur olahan untuk pengembangan atau perawatan mikro organisme (termasuk virus dan semacamnya) atau sel tumbuhan, manusia atau hewan.	
41	ex.3821.00.10	- Media kultur olahan untuk pengembangan mikro organisme	Culture medium for antimicrobial susceptibility tests



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	38.22	Reagen diagnosa atau laboratorium pada bahan pendukung, olahan reagen diagnosa atau laboratorium pada bahan pendukung maupun tidak, selain yang dimaksud dalam pos 30.02 atau 30.06; bahan referensi bersertifikat.	
42	Ex.3822.00.10	- Pelat, lembaran, film, foil dan strip dari plastik diresapi atau dilapisi reagen diagnosa atau laboratorium	Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro pada Manusia
43	Ex.3822.00.20	- Kertas karton, gumpalan selulosa dan jaringan dari serat selulosa diresapi atau dilapisi reagen diagnosa atau laboratorium	Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro pada Manusia
44	Ex.3822.00.90	- Lain-lain	Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro pada Manusia
	39.23	Wadah untuk mengangkut atau mengemas barang, dari plastik; sumbat, tutup, tudung dan penutup lainnya, dari plastik.	
	3923.21	- - Dari polimer etilena :	
		- - - Kantong aseptik diperkuat dengan bahan foil aluminium (selain kantong retort) :	
45	Ex.3923.21.11	- - - - Dengan lebar 315 mm atau lebih dan dengan panjang 410 mm atau lebih, digabungkan dengan sealed gland	Kantong Penyimpan ASI



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
46	Ex.3923.21.19	- - - - Lain-lain	Kantong Penyimpan ASI
		- - - Lain-lain :	
47	Ex.3923.21.91	- - - - Kantong aseptik tidak diperkuat dengan bahan foil alumunium (selain kantong retort), dengan lebar 315 mm atau lebih dan panjang 410 mm atau lebih, digabungkan dengan sealed gland	Kantong Penyimpan ASI
48	Ex.3923.21.99	- - - - Lain-lain	Kantong Penyimpan ASI
	3923.29	- - Dari plastik lainnya :	
49	Ex 3923.29.10	- - - Kantong aseptik baik diperkuat dengan bahan foil alumunium (selain kantong retort) maupun tidak, dengan lebar 315 mm atau lebih dan panjang 410 atau lebih, digabungkan dengan sealed gland	Kantong Penyimpan ASI
50	Ex 3923.29.90	- - - Lain-lain	Kantong Penyimpan ASI
	3923.30	- Carboy, botol, flask dan barang semacam itu :	
51	Ex 3923.30.90	- - Lain-lain	Botol Susu dari Plastik
	39.24	Perangkat makan, perangkat dapur, peralatan rumah tangga lainnya dan peralatan toilet atau higienis, dari plastik.	
	3924.90	- Lain-lain :	
52	Ex 3924.90.30	- - Perangkat tambahan untuk menyusui bayi	botol susu dari plastik dan nipple



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	40.14	Barang higienis atau farmasi (termasuk dot), dari karet divulkanisasi selain karet keras, dengan atau tanpa alat kelengkapan dari karet keras.	
53	4014.10.00	- Kondom	
	40.15	Pakaian dan aksesoris pakaian (termasuk sarung tangan, mitten dan mitt), untuk segala keperluan, dari karet divulkanisasi selain karet keras.	
	4015.90	- Lain-lain :	
54	4015.90.10	- - Lead apron	
	61.15	Panty hose, tight, stocking, sock dan kaus kaki lainnya, termasuk kaus kaki dikempa bergradasi (misalnya, stocking untuk penderita varises) dan alas kaki tanpa sol, rajutan atau kaitan.	
	6115.10	- Kaus kaki dikempa bergradasi (misalnya, stocking untuk penderita varises) :	
55	6115.10.10	- - Stocking untuk penderita varises, dari serat sintetik	
	62.11	Track suit, ski suit dan pakaian renang; garmen lainnya.	
	6211.43	- - Dari serat buatan :	
56	6211.43.10	- - - Pakaian bedah	
57	ex.6211.43.90	- - - Lain-lain	Examination gown terbuat dari serat buatan
	63.07	Barang jadi lainnya, termasuk pola pakaian.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	6307.90	- Lain-lain :	
58	6307.90.40	- - Masker bedah	
	84.05	Generator pemroduksi gas atau generator gas air, dengan atau tanpa alat pemurnian; generator gas asetilena dan generator gas dengan proses air semacam itu, dengan atau tanpa alat pemurnian.	
59	ex.8405.10.00	- Generator pemroduksi gas atau generator gas air, dengan atau tanpa alat pemurnian; generator gas asetilena dan generator gas dengan proses air semacam itu, dengan atau tanpa alat pemurnian	alat penghasil gas untuk medis
	84.19	Perlengkapan mesin, pabrik atau laboratorium, dipanaskan secara elektrik maupun tidak (tidak termasuk tanur, oven dan perlengkapan lain-nya dari pos 85.14), untuk mengolah bahan dengan proses yang memerlukan perubahan suhu seperti memanaskan, memasak, memanggang, menyuling, rektifikasi, mensterilkan, mempasteurisasi, menguapkan, mengeringkan, mengevaporasi, menguapkan, mengkondensasi atau mendinginkan, selain mesin atau instalasi dari jenis yang digunakan untuk keperluan rumah tangga; pemanas air instant atau pemanas air dengan tempat penyimpanan, bukan listrik.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
60	8419.20.00	- Pensteril medis, bedah atau laboratorium	
	84.28	Mesin pengangkat, penanganan, pemuat atau pembongkar lainnya (misalnya, lift, eskalator, konveyor, teleferic).	
	8428.10	- Lift dan kerekan skip :	
61	ex.8428.10.39	- - - Lain-lain	patient lift
	90.01	Serat optik dan bundel serat optik; kabel serat optik selain yang dimaksud dari pos 85.44; lembaran dan pelat dari bahan polarisasi; lensa (termasuk lensa kontak), prisma, cermin dan elemen optik lainnya, dari berbagai bahan, tidak terpasang, selain elemen semacam itu dari kaca tidak dikerjakan secara optik.	
62	9001.30.00	- Lensa kontak	
63	9001.50.00	- Lensa kacamata dari bahan lainnya	
	90.04	Kacamata, kacamata pelindung dan sejenisnya, korektif, protektif atau lainnya.	
	9004.90	- lain lain:	
64	9004.90.10	- - Kacamata korektif	
	90.10	Aparatus dan perlengkapan laboratorium fotografi (termasuk sinemetografi), tidak dirinci atau termasuk pos lainnya dari Bab ini; negatoscope; layar proyeksi.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
		- Aparatus dan perlengkapan lainnya untuk laboratorium fotografi (termasuk sinematografi); negatoscope :	
65	Ex.9010.50.20	- - Peralatan editing dan titling sinematografi; negatoskop untuk sinar-X; unit contact exposure yang digunakan untuk menyiapkan film dalam proses pemisahan warna; pembuat plat otomatis	Negatoskop untuk sinar-X
	90.18	Instrumen dan peralatan yang digunakan dalam ilmu medis, bedah, perawatan gigi atau kedokteran hewan, termasuk aparatus scintigraphic, selain aparatus elektro- medis dan instrumen penguji penglihatan.	
		- Aparatus elektro-diagnostik (termasuk aparatus untuk menguji fungsi eksploratori atau untuk memeriksa parameter fisiologi) :	
66	ex.9018.11.00	- - Elektro-kardiograf	Untuk Penggunaan Pada Manusia
67	ex.9018.12.00	- - Aparatus scanning ultrasonik	Untuk Penggunaan Pada Manusia
68	ex.9018.13.00	- - Aparatus penggambar resonansi magnetik	Untuk Penggunaan Pada Manusia
69	ex.9018.14.00	- - Aparatus scintigraphic	Untuk Penggunaan Pada Manusia



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
70	ex.9018.19.00	- - Lain-lain	Untuk Penggunaan Pada Manusia
71	ex.9018.20.00	- Aparatus sinar ultra-violet atau infra merah	Untuk Penggunaan Pada Manusia
		- Alat suntik, jarum, kateter, cannulae dan sejenisnya :	
	9018.31	- - Alat suntik, dengan atau tanpa jarum :	
72	9018.31.10	- - - Alat suntik sekali pakai	
73	9018.31.90	- - - Lain-lain	
74	9018.32.00	- - Jarum logam berbentuk tabung dan jarum untuk menjahit luka	
	9018.39	- - Lain-lain :	
75	9018.39.10	- - - Kateter	
76	9018.39.90	- - - Lain-lain	
		- Instrumen dan peralatan lain, yang digunakan dalam ilmu perawatan gigi	
77	9018.41.00	- - Mesin bor gigi, dikombinasi dengan perlengkapan perawatan gigi lainnya dalam satu tempat maupun tidak	
78	9018.49.00	- - Lain-lain	
79	ex.9018.50.00	- Instrumen dan peralatan oftalmik lainnya	Untuk Penggunaan Pada Manusia
	9018.90	- Instrumen dan peralatan lainnya:	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
80	ex.9018.90.20	- - Set pemberian intravena	Untuk Penggunaan Pada Manusia
81	ex.9018.90.30	- - Instrumen dan peralatan elektronik	Untuk Penggunaan Pada Manusia
82	ex.9018.90.90	- - Lain-lain	ilmu medis, bedah, & perawatan gigi
	90.19	Peralatan mekano-terapi; aparatus pijit; aparatus penguji kecerdasan psikologis; aparatus terapi ozon, terapi oksigen, terapi aerosol, nafas buatan atau pernapasan terapeutik lainnya.	
	9019.10	- Peralatan mekano-terapi; aparatus pijit; aparatus penguji kecerdasan psikologis :	
83	9019.10.10	- - Dioperasikan secara elektrik	
84	9019.10.90	- - Lain-lain	
85	9019.20.00	- Aparatus terapi ozon, terapi oksigen, terapi aerosol, nafas buatan atau aparatus pernafasan terapeutik lainnya	
	90.21	Peralatan ortopedik, termasuk kruk bebat bedah dan bebat hernia; bidai dan peralatan patah tulang lainnya; anggota badan artifisial; alat bantu dengar dan peralatan lainnya yang dipakai atau dibawa, atau ditanam dalam tubuh, untuk mengganti yang cacat atau tidak mampu.	
86	9021.10.00	- Peralatan ortopedik atau patah tulang	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
		- Gigi palsu dan alat kelengkapan gigi :	
87	9021.21.00	- - Gigi palsu	
88	9021.29.00	- - Lain-lain	
		- Anggota badan artifisial lainnya:	
89	9021.31.00	- - Tulang sendi artifisial	
90	9021.39.00	- - Lain-lain	
91	9021.40.00	- Alat bantu dengar, tidak termasuk bagian dan aksesoris	
92	9021.50.00	- Alat pacu jantung untuk merangsang otot jantung, tidak termasuk bagian dan aksesoris	
93	9021.90.00	- Lain-lain	
	90.22	Aparatus yang didasarkan atas penggunaan sinar X atau radiasi sinar alfa, beta atau gamma, untuk keperluan medis, pembedahan, perawatan gigi atau kedokteran hewan, maupun tidak, termasuk aparatus radiografi atau radioterapi, tabung sinar X dan generator sinar X lainnya, generator tegangan tinggi, panel dan meja kontrol, tirai, meja pemeriksaan atau perawatan, kursi dan sejenisnya.	
		- Aparatus yang didasarkan atas penggunaan sinar X, untuk keperluan medis, pembedahan, perawatan gigi atau kedokteran hewan maupun tidak, termasuk aparat radiografi atau radioterapi :	
94	9022.12.00	- - Aparatus computed tomography	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
95	9022.13.00	- - Lain-lain, untuk keperluan perawatan gigi	
96	ex.9022.14.00	- - Lain-lain, untuk keperluan medis, pembedahan atau kedokteran hewan	Untuk Penggunaan Medis dan Pembedahan Pada Manusia
		- Aparatus yang didasarkan atas penggunaan radiasi sinar alfa, beta atau gamma, untuk keperluan medis, pembedahan, perawatan gigi atau kedokteran hewan maupun tidak, termasuk aparatus radiografi atau radioterapi :	
97	ex.9022.21.00	- - Untuk keperluan medis, pembedahan, perawatan gigi atau kedokteran hewan	Untuk Penggunaan Medis dan Pembedahan Pada Manusia
98	ex.9022.30.00	- Tabung sinar X	Untuk Penggunaan Medis dan Pembedahan Pada Manusia
	90.27	Instrumen dan aparatus untuk analisa sifat fisika atau kimia (misalnya polarimeter, refraktometer, spektrometer, aparatus analisa gas atau asap); instrumen dan aparatus untuk mengukur atau memeriksa viskositas, porositas, daya muai, tegangan permukaan atau sejenisnya; instrumen dan	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
		aparatus untuk mengukur atau memeriksa kuantitas panas, suara atau cahaya (termasuk pengukur cahaya); mikrotom.	
	9027.10	- Aparatus analisa gas atau asap :	
99	ex.9027.10.10	- - Dioperasikan secara elektrik	Gas analyzer untuk keperluan medis
	9027.30	- Spektrometer, spektrofotometer dan spektrograf menggunakan radiasi optik (UV, visibel, IR) :	
100	ex.9027.30.10	- - Dioperasikan secara elektrik	untuk keperluan medis
	9027.80	- Instrumen dan aparatus lainnya :	
101	ex. 9027.80.30	- - Lain-lain, dioperasikan secara elektrik	Automated Test System For In Vitro Diagnostic
	90.28	Pengukur pasokan atau produksi gas, cairan atau listrik, termasuk pengukur kalibrasinya.	
	9028.10	- Pengukur gas :	
102	ex.9028.10.90	- - Lain-lain	Airway pressure monitor



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	94.02	Perabotan medis, bedah, perawatan gigi atau kedokteran hewan (misalnya, meja operasi, meja pemeriksaan, tempat tidur rumah sakit dengan alat kelengkapan mekanis, kursi perawatan gigi); kursi cukur dan kursi semacam itu, yang mempunyai penggerak berputar, rebah dan naik turun; bagian dari barang tersebut.	
	9402.10	- Kursi perawatan gigi, kursi cukur atau kursi semacam itu dan bagiannya :	
103	9402.10.10	- - Kursi untuk perawatan gigi dan bagiannya	
	9402.90	- Lain-lain :	
104	ex.9402.90.10	- - Perabotan yang dirancang secara khusus untuk keperluan medis, pembedahan atau kedokteran hewan dan bagiannya	Untuk keperluan medis dan pembedahan
105	ex.9402.90.90	- - Lain-lain	Untuk keperluan medis dan pembedahan
	94.05	Lampu dan alat kelengkapan penerangan termasuk searchlight dan lampu sorot serta bagiannya, tidak dirinci atau termasuk dalam pos lain; tanda iluminasi, papan nama iluminasi dan sejenisnya, mempunyai sumber cahaya permanen, dan bagiannya yang tidak dirinci atau termasuk dalam pos lain.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	HS CODE	URAIAN BARANG	KETERANGAN
	9405.10	- Lampu gantung bercabang dan alat kelengkapan penerangan lainnya untuk langit-langit atau dinding, tidak termasuk yang dimaksud dari jenis yang digunakan untuk penerangan umum pada ruang terbuka atau jalan : - - Lain-lain :	
106	9405.10.20	- - Lampu untuk ruang operasi	
	9405.20	- Lampu listrik untuk meja, meja kerja, samping tempat tidur atau lampu berdiri :	
107	9405.20.10	- - Lampu untuk ruang operasi	

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK  
INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/234/2018 TENTANG  
DAFTAR ALAT KESEHATAN,  
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA  
IMPOR YANG PENGAWASANNYA DILAKUKAN  
DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*) DAN DI  
LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*)

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*,  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG  
PENGAWASANNYA DI LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*)

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	30.04	Obat (tidak termasuk barang dari pos 30.02, 30.05 atau 30.06) terdiri dari produk campuran atau tidak untuk keperluan terapeutik atau profilaktik, disiapkan dalam dosis tertentu (termasuk dalam bentuk sistem pemberian transdermal) atau dalam bentuk atau kemasan untuk penjualan eceran.	
	3004.90	- Lain-lain :	
1	ex 3004.90.99	- - - - Lain-lain	Liquid bandage



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	30.05	Gumpalan kapas, kasa, pembalut dan barang semacam itu (misalnya, perban, plester berperekat, tapal obat), diresapi atau dilapisi dengan zat farmasi atau disiapkan dalam bentuk atau kemasan untuk penjualan eceran untuk keperluan medis, pembedahan, perawatan gigi atau veteriner.	
	3005.10	- Perban berperekat dan barang lainnya mempunyai lapisan perekat :	
2	3005.10.10	- - Diresapi atau dilapisi dengan zat farmasi	
3	3005.10.90	- - Lain-lain	
	3005.90	- Lain-lain :	
4	3005.90.10	- - Pembalut	
	33.06	Preparat kesehatan mulut atau gigi, termasuk pasta dan bubuk penguat gigi buatan; benang untuk pembersih sela gigi (dental floss), dalam kemasan tersendiri untuk penjualan eceran.	
5	3306.20.00	- Benang pembersih sela gigi (dental floss)	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	33.07	Preparat yang digunakan sebelum mencukur, sewaktu mencukur, atau sesudah mencukur, deodoran, preparat mandi, preparat perontok bulu dan preparat wewangian,	
		kosmetika atau rias lainnya, tidak dirinci atau termasuk pos lain; preparat penghilang bau ruangan, diberi wewangian atau mengandung desinfektan maupun tidak.	
	3307.49	- - Lain-lain :	
6	3307.49.10	- - - Preparat pewangi ruangan mengandung desinfektan maupun tidak	
	3307.90	- Lain-lain :	
7	3307.90.30	- - Kertas dan tisu, diresapi atau dilapisi dengan pewangi atau kosmetik	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	34.01	Sabun; produk dan preparat aktif- permukaan organik digunakan sebagai sabun, dalam bentuk batangan, cake, potongan atau bentukan yang dicetak, mengandung sabun maupun tidak; produk dan preparat aktif permukaan organik untuk membersihkan kulit dalam bentuk cair atau krim dan disiapkan untuk penjualan eceran, mengandung sabun maupun tidak; kertas, gumpalan, kain kempa dan bukan tenunan, diresapi, dilapisi atau ditutupi dengan sabun atau deterjen.	
		- Sabun dan produk serta preparat aktif permukaan organik, dalam bentuk batangan, cake, potongan atau bentukan yang dicetak, dan kertas, gumpalan, kain kempa atau bukan tenunan, diresapi, dilapisi atau ditutupi dengan sabun atau deterjen :	
8	3401.30.00	- Produk dan preparat aktif- permukaan organik untuk membersihkan kulit, dalam bentuk cair atau krim dan disiapkan untuk penjualan eceran, mengandung sabun maupun tidak	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	34.02	Bahan aktif permukaan organik (selain sabun); preparat aktif permukaan, preparat pencuci (termasuk preparat pencuci tambahan) dan preparat pembersih, mengandung sabun maupun tidak, selain dari pos 34.01.- Bahan aktif permukaan organik, disiapkan untuk penjualan eceran maupun tidak :	
	3402.20	- Preparat disiapkan untuk penjualan eceran : - - Dalam bentuk cair :	
9	3402.20.14	- - - Preparat aktif permukaan	
10	3402.20.15	- - - Preparat pencuci atau penghilang noda, termasuk preparat pengelantang, pembersih atau penghilang lemak	
11	3402.20.94	- - - Preparat aktif permukaan	
12	3402.20.95	- - - Preparat pencuci atau penghilang noda, termasuk preparat pengelantang, pembersih atau penghilang lemak	
	3402.90	- Lain-lain : - - Dalam bentuk cair	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
13	3402.90.12	- - - Preparat pencuci atau penghilang noda anionik, termasuk preparat pengelantang, pembersih atau penghilang lemak	
14	3402.90.13	- - - Preparat pencuci dan penghilang noda lainnya, termasuk preparat pengelantang, pembersih atau penghilang lemak	
15	3402.90.14	- - - Preparat aktif permukaan anionik lainnya	
16	3402.90.19	- - - Lain-lain	
		- - Lain-lain	
17	3402.90.92	- - - Preparat pencuci atau penghilang noda anionik, termasuk preparat pengelantang, pembersih atau penghilang lemak	
18	3402.90.93	- - - Preparat pencuci dan penghilang noda lainnya, termasuk preparat pengelantang, pembersih atau penghilang lemak	
19	3402.90.94	- - - Preparat aktif permukaan anionik lainnya	
20	3402.90.99	- - - Lain-lain	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	34.05	Poles dan krim, untuk alas kaki, perabotan, lantai, coachwork, kaca atau logam, pasta dan bubuk penggosok dan preparat semacam (dalam bentuk kertas, gumpalan, kain kempa, bukan tenunan, plastik seluler atau karet seluler, diresapi, dilapisi atau ditutupi dengan preparat seperti itu maupun tidak), tidak termasuk dalam pos 34.04.	
21	3405.10.00	- Poles, krim dan preparat semacam untuk alas kaki atau kulit samak	
22	ex 3405.20.00	- Poles, krim dan preparat semacam untuk perawatan perabotan dari kayu, lantai atau kerajinan kayu lainnya	Semua pemoles yg digunakan untuk peralatan rumah tangga yg terbuat dari bahan kayu
	3405.40	- Pasta dan bubuk penggosok serta preparat penggosok lainnya :	
23	3405.40.20	- - Dalam kemasan dengan berat bersih tidak melebihi 1 kg	
24	3405.40.90	- - Lain-lain	
	3405.90	- Lain-lain :	
25	3405.90.10	- - Poles logam	
26	3405.90.90	- - Lain-lain	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	38.22	Reagen diagnosa atau laboratorium pada bahan pendukung, olahan reagen diagnosa atau laboratorium pada bahan pendukung maupun tidak, selain yang dimaksud dalam pos 30.02 atau 30.06; bahan referensi bersertifikat.	
27	ex 3822.00.90	- Lain-lain	Reagen Coagulase Plasma
	39.26	Barang lain dari plastik dan barang dari bahan lain yang dimaksud dalam pos 39.01 sampai dengan 39.14.	
	3926.90	- Lain-lain :	
28	ex 3926.90.99	- - - Lain-lain	dipakai pasien, untuk menutup lengan atau bagian tubuh lainnya. Terbuat dari plastik. Agar bagian tubuh tetap kering ketika mandi
	40.14	Barang higienis atau farmasi (termasuk dot), dari karet divulkanisasi selain karet keras, dengan atau tanpa alat kelengkapan dari karet keras.	
	4014.90	- Lain-lain :	
29	4014.90.10	- - Dot untuk botol minuman dan semacamnya	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	40.15	Pakaian dan aksesoris pakaian (termasuk sarung tangan, mitten dan mitt), untuk segala keperluan, dari karet divulkanisasi selain karet keras.'- Sarung tangan, mitten dan mitt :	
30	4015.11.00	- - Untuk bedah	
31	4015.19.00	- - Lain-lain	
	48.03	Kertas toilet atau kertas tisu untuk kulit muka, kertas handuk atau kertas serbet dan kertas semacam itu dari jenis yang digunakan untuk keperluan rumah tangga atau saniter, gumpalan selulosa dan web dari serat selulosa, dikisutkan, dikerutkan, diembos, dilubangi, diwarnai permukaannya, dihias atau dicetak permukaannya maupun tidak, dalam gulungan atau lembaran.	
32	4803.00.90	- Lain-lain	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	48.18	Kertas toilet dan kertas semacam itu, gumpalan selulosa atau web dari serat selulosa, dari jenis yang digunakan untuk keperluan rumah tangga atau saniter, dalam gulungan dengan lebar tidak melebihi 36 cm, atau dipotong menurut ukuran atau bentuk tertentu; saputangan, tisu pembersih, handuk, taplak meja, serbet, seprei dan keperluan rumah tangga semacam itu, barang keperluan saniter atau rumah sakit, pakaian dan aksesoris pakaian, dari pulp kertas, kertas, gumpalan selulosa atau web serat selulosa.	
33	4818.10.00	- Kertas toilet	
34	4818.20.00	- Sapu tangan, tisu pembersih atau tisu dan handuk muka	
	4818.30	- Taplak meja dan serbet :	
35	4818.30.20	- - Serbet	
	56.01	Gumpalan bahan tekstil dan barang daripadanya; serat tekstil, panjangnya tidak melebihi 5 mm (flock), debu tekstil dan mill nep. ‘- Gumpalan bahan tekstil dan barang daripadanya	
36	Ex 5601.21.00	- - Dari kapas	cotton bud



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	64.06	Bagian dari alas kaki (termasuk bagian atas dipasang sol maupun tidak selain sol luar); sol dalam yang dapat dilepas, bantalan tumit dan barang semacam itu; pelindung kaki, pembalut kaki dan barang semacam itu, serta bagiannya.	
	6406.90	- Lain-lain :	
37	6406.90.29	- - - Lain-lain	
		- - Dari karet atau plastik :	
38	6406.90.31	- - - Sol dalam	
	70.17	Barang kaca untuk keperluan laboratorium, higienis atau farmasi, dengan tanda skala atau takaran maupun tidak.	
	7017.10	- Dari leburan kuarsa atau leburan silika :	
39	7017.10.90	- - Lain-lain	
40	7017.90.00	- Lain-lain	
	84.18	Lemari pendingin, lemari pembeku dan perlengkapan pendingin atau pembeku lainnya, listrik atau lainnya; pompa panas selain mesin pengatur suhu udara dari pos 84.15.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	8418.50	- Perabotan lainnya (peti, kabinet, etalase, peti pajang dan sejenisnya) untuk menyimpan dan display, dilengkapi dengan perlengkapan pendingin atau pembeku :	
		- - Konter display, peti pajang dan sejenisnya, dilengkapi dengan perlengkapan pendingin, dengan kapasitas melebihi 200 l :	
41	8418.50.11	- - - Dari jenis yang cocok untuk penggunaan medis, bedah atau laboratorium	
42	8418.50.91	- - - Dari jenis yang cocok untuk penggunaan medis, bedah atau laboratorium	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	84.19	Perlengkapan mesin, pabrik atau laboratorium, dipanaskan secara elektrik maupun tidak (tidak termasuk tanur, oven dan perlengkapan lain-nya dari pos 85.14), untuk mengolah bahan dengan proses yang memerlukan perubahan suhu seperti memanaskan, memasak, memanggang, menyuling, rektifikasi, mensterilkan, mempasteurisasi, menguapkan, mengeringkan, mengevaporasi, menguapkan, mengkondensasi atau mendinginkan, selain mesin atau instalasi dari jenis yang digunakan untuk keperluan rumah tangga; pemanas air instant atau pemanas air dengan tempat penyimpanan, bukan listrik.	
	8419.89	- Mesin, instalasi dan perlengkapan lainnya :	
		- - Lain-lain :	
		- - - Dioperasikan secara elektrik :	
43	ex 8419.89.19	- - - - Lain-lain	Microbiological Incubator
	84.21	Mesin sentrifugal, termasuk pengering sentrifugal; mesin dan aparatus penyaring atau pemurni, untuk cairan atau gas.	
		- Mesin sentrifugal, termasuk pengering sentrifugal :	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	8421.19	- - Lain-lain :	
44	ex.8421.19.90	- - - Lain-lain	Automated cell-washing centrifuge for immuno-hematology
	84.23	Mesin penimbang (tidak termasuk timbangan dengan kepekaan timbangan sebesar 5 cg atau lebih baik), termasuk mesin penghitung atau mesin pemeriksa yang dioperasikan dengan anak timbangan; anak timbangan dari segala jenis mesin timbang.	
	8423.10	- Mesin penimbang personal, termasuk timbangan bayi; timbangan rumah tangga :	
45	8423.10.10	- - Dioperasikan secara elektrik	
46	8423.10.20	- - Tidak dioperasikan secara elektrik	
	84.71	Mesin pengolah data otomatis dan unitnya; pembaca magnetik atau optik, mesin untuk menyalin data pada media data dalam bentuk kode dan mesin untuk mengolah data tersebut, tidak dirinci atau termasuk dalam pos lainnya.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	8471.30	- Mesin pengolah data otomatis digital portabel, dengan berat tidak lebih dari 10 kg, terdiri dari paling tidak satu unit pengolah pusat, keyboard dan display :	
47	ex. 8471.30.90	- - Lain-lain	Calculator/ data processing module for clinical use
	84.81	Keran, klep, katup dan peralatan semacam itu untuk pipa, dinding ketel uap, tangki, tong atau sejenisnya, termasuk katup pengurang tekanan dan katup yang dikendalikan secara termostatik.	
	8481.10	- Katup pengurang tekanan :	
		- - Dari besi atau baja:	
48	ex 8481.10.11	- - - Katup pintu air atau katup pintu dioperasikan secara manual dengan diameter bagian dalam pemasukan atau pengeluaran melebihi 5 cm tetapi tidak melebihi 40 cm	Clinical Use
49	ex 8481.10.19	- - - Lain-lain	Clinical Use
		- - Dari tembaga atau paduan tembaga:	
50	ex 8481.10.21	- - - Dengan diameter bagian dalam 2,5 cm atau kurang	Clinical Use



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
51	ex 8481.10.22	- - - Dengan diameter bagian dalam lebih dari 2,5 cm	Clinical Use
		- - Lain-lain:	
52	ex 8481.10.91	- - - Dari plastik, dengan diameter bagian dalam tidak kurang dari 1 cm dan tidak lebih dari 2,5 cm	Clinical Use
53	ex 8481.10.99	- - - Lain-lain	Clinical Use
	8481.20	- Katup transmisi oleohidrolik atau pneumatik :	
54	ex 8481.20.10	- - Katup pintu air atau katup pintu dioperasikan secara manual dengan diameter bagian dalam pemasukan atau pengeluaran melebihi 5 cm tetapi tidak melebihi 40 cm	Clinical Use
55	ex 8481.20.20	- - Dari tembaga atau paduan tembaga, dengan diameter bagian dalam 2,5 cm atau kurang, atau dari plastik, dengan diameter bagian dalam tidak kurang dari 1 cm dan tidak lebih dari 2,5 cm	Clinical Use
56	ex 8481.20.90	- - Lain-lain	Clinical Use
	8481.30	- Check valves (satu arah) :	
57	ex 8481.30.10	- - Katup tipe swing check, dari besi tuang dengan diameter bagian dalam pemasukan 4 cm atau lebih tetapi tidak melebihi 60 cm	Clinical Use



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
58	ex 8481.30.20	- - Dari tembaga atau paduan tembaga, dengan diameter bagian dalam 2,5 cm atau kurang	Clinical Use
59	ex 8481.30.40	- - Dari plastik, dengan diameter bagian dalam tidak kurang dari 1 cm tetapi tidak lebih dari dari 2,5 cm	Clinical Use
60	ex 8481.30.90	- - Lain-lain	Clinical Use
	8481.40	- Katup pengaman atau pelepas :	
61	ex 8481.40.10	- - Dari tembaga atau paduan tembaga dengan diameter bagian dalam 2,5 cm atau kurang	Clinical Use
62	ex 8481.40.30	- - Dari plastik, dengan diameter bagian dalam tidak kurang dari 1 cm tetapi tidak lebih dari dari 2,5 cm	Clinical Use
63	ex 8481.40.90	- - Lain-lain	Clinical Use
	90.01	Serat optik dan bundel serat optik; kabel serat optik selain yang dimaksud dari pos 85.44; lembaran dan pelat dari bahan polarisasi; lensa (termasuk lensa kontak), prisma, cermin dan elemen optik lainnya, dari berbagai bahan, tidak terpasang, selain elemen semacam itu dari kaca tidak dikerjakan secara optik.	
64	ex 9001.50.00	- Lensa kaca dari bahan lainnya	Bagolini Lens



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	90.10	Aparatus dan perlengkapan laboratorium fotografi (termasuk sinemetografi), tidak dirinci atau termasuk pos lainnya dari Bab ini; negatoscope; layar proyeksi.	
	9010.90	- Bagian dan aksesoris :	
65	9010.90.90	- - Lain-lain	Sparepart
	90.11	Mikroskop optik gabungan, termasuk yang untuk fotomikrografi, sinefotomikrografi atau mikroproyeksi.	
66	9011.80.00	- Mikroskop lainnya	
67	9011.90.00	- Bagian dan aksesoris	
	90.25	Hidrometer dan instrumen apung semacam itu, termometer, pirometer, barometer, higrometer dan psikrometer, dengan perekam atau tidak dan berbagai kombinasi dari instrumen tersebut.	
		- Termometer dan pirometer tidak dikombinasi dengan instrumen lainnya :	
68	9025.11.00	- - Berisi cairan, untuk pembacaan langsung	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	90.27	Instrumen dan aparatus untuk analisa sifat fisika atau kimia (misalnya polarimeter, refraktometer, spektrometer, aparatus analisa gas atau asap); instrumen dan aparatus untuk mengukur atau memeriksa viskositas, porositas, daya muai, tegangan permukaan atau sejenisnya; instrumen dan aparatus untuk mengukur atau memeriksa kuantitas panas, suara atau cahaya (termasuk pengukur cahaya); mikrotom.	
	9027.20	- Instrumen kromatograf dan elektroforesis :	
69	9027.20.10	- - Dioperasikan secara elektrik	
70	9027.20.20	- - Tidak dioperasikan secara elektrik	
	9027.90	- Mikrotom; bagian dan aksesoris:	
71	9027.90.10	- - Bagian dan aksesoris termasuk printed circuit assembly untuk produk dari pos 90.27, selain untuk aparatus analisa gas atau asap dan mikrotom	
		- - Lain-lain:	
72	9027.90.91	- - - Dioperasikan secara elektrik	
73	ex.9027.90.99	- - - Lain-lain	Device for sealing microsections



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
	90.28	Pengukur pasokan atau produksi gas, cairan atau listrik, termasuk pengukur kalibrasinya.	
	9028.20	- Pengukur cairan :	
74	9028.20.90	- - Lain-lain	
	94.05	Lampu dan alat kelengkapan penerangan termasuk searchlight dan lampu sorot serta bagiannya, tidak dirinci atau termasuk dalam pos lain; tanda iluminasi, papan nama iluminasi dan sejenisnya, mempunyai sumber cahaya permanen, dan bagiannya yang tidak dirinci atau termasuk dalam pos lain.	
	9405.10	- Lampu gantung bercabang dan alat kelengkapan penerangan lainnya untuk langit-langit atau dinding, tidak termasuk yang dimaksud dari jenis yang digunakan untuk penerangan umum pada ruang terbuka atau jalan :	
75	ex 9405.10.99	- - - Lain-lain	Lampu Untuk Pemeriksaan Pasien
	9405.40	- Lampu dan alat kelengkapan penerangan listrik lainnya :	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
76	9405.40.91	- - - Fibre-optic headband lamp dari jenis yang dirancang untuk kegunaan medis	
	96.03	Sapu, sikat (termasuk sikat yang merupakan bagian dari mesin, peralatan atau kendaraan), penyapu lantai mekanis yang digerakkan dengan tangan, tidak bermotor, pengepel dan kemucing; simpul dan jumbai yang disiapkan untuk pembuatan sapu atau sikat; baki dan roll pengecat; penyapu air (selain roller squeegee).	
77	9603.21.00	- - Sikat gigi, termasuk sikat untuk gigi palsu	
	96.19	Sanitary towel (pad) dan tampon saniter, popok dan pembekat popok untuk bayi dan barang semacam itu, dari bahan apapun.  - Barang sekali pakai :	
78	9619.00.12	- - Sanitary towel dan tampon saniter dari kertas, pulp kertas, gumpalan selulosa atau jaring dari serat selulosa	
79	9619.00.13	- - Popok dan pad bayi dan dewasa, dari kertas, pulp kertas, gumpalan selulosa atau jaring dari serat selulosa	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
80	9619.00.14	- - Lain-lain, dari kertas, pulp kertas, gumpalan selulosa atau jaring dari serat selulosa	
81	9619.00.19	- - Lain-lain	

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/659/2017

TENTANG

FORMULARIUM NASIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- bahwa dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan perlu menjamin aksesibilitas obat yang aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau dalam jenis dan jumlah yang cukup;
  - bahwa dalam rangka pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional perlu disusun daftar obat dalam bentuk Formularium Nasional;
  - bahwa Formularium Nasional sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/523/2015 tentang Formularium Nasional sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/636/2016, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan hukum sesuai kajian pola penyakit yang terjadi di masyarakat;
  - bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Formularium Nasional;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
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. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
6. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggaraan Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
7. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 29) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 28 Tahun 2016 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 62);
8. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
  9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
  10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
  11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2014 tentang Penggunaan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional Untuk Jasa Pelayanan Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional pada Fasilitas Kesehatan Tingkatan Pertama Milik Pemerintah Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 589);
  12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
  13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan Pada Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1400) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2017 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 510);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/  
MENKES/107/2017 tentang Komite Nasional  
Penyusunan Formularium Nasional;
15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/  
MENKES/395/2017 tentang Daftar Obat Esensial  
Nasional;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG  
FORMULARIUM NASIONAL.
- KESATU : Formularium Nasional sebagaimana tercantum  
dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak  
terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Formularium Nasional sebagaimana dimaksud  
dalam Diktum Kesatu merupakan daftar obat  
terpilih yang dibutuhkan dan harus tersedia  
di fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka  
pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional.
- KETIGA : Dalam hal obat yang dibutuhkan tidak tercantum  
dalam Formularium Nasional, dapat digunakan  
obat lain secara terbatas berdasarkan persetujuan  
Direktur Rumah Sakit setempat.
- KEEMPAT : Penambahan dan/atau pengurangan daftar obat  
yang tercantum dalam Formularium Nasional  
ditetapkan oleh Menteri Kesehatan setelah  
mendapat rekomendasi dari Komite Nasional  
Penyusunan Formularium Nasional.
- KELIMA : Pembinaan dan pengawasan atas pelaksanaan  
Keputusan Menteri ini dilaksanakan oleh



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Kementerian Kesehatan, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

- KEENAM** :
- Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku:
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/523/2015 tentang Formularium Nasional;
  - Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/137/2016 tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/523/2015 tentang Formularium Nasional; dan
  - Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/636/2016 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/523/2015 tentang Formularium Nasional;
- dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

**KETUJUH** : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal 1 April 2018.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Desember 2017

**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd

**NILA FARID MOELOEK**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/659/2017  
TENTANG  
FORMULARIUM NASIONAL

DAFTAR OBAT FORMULARIUM NASIONAL

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1. ANALGESIK, ANTIPIRETIK, ANTIINFLAMASI NON STEROID, ANTIPIRAI					
1.1 ANALGESIK NARKOTIK					
1	fentanil				
	a) inj: Hanya untuk nyeri sedang hingga berat dan harus diberikan oleh tim medis yang dapat melakukan resusitasi.				
	b) patch: Untuk nyeri pada pasien kanker yang tidak teratasi dengan analgesik non opioid.				
	1. inj 0,05 mg/mL (i.m./i.v.)		√	√	5 amp/kasus.
	2. patch 12,5 mcg/jam		√	√	10 patch/bulan.
	3. patch 25 mcg/jam		√	√	10 patch/bulan.
	4. patch 50 mcg/jam		√	√	5 patch/bulan.
2	hidromorfon				
	1. tab lepas lambat 8 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 16 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
3	kodein					
	1.	tab 10 mg	√	√	√	20 tab/minggu.
	2.	tab 20 mg	√	√	√	20 tab/minggu.
4	morfin					
	Hanya untuk pemakaian pada tindakan anestesi atau perawatan di Rumah Sakit dan untuk mengatasi nyeri kanker yang tidak respons terhadap analgesik non narkotik atau nyeri pada serangan jantung.					
	1.	tab 10 mg		√	√	initial dosis 3-4 tab/hari.
	2.	tab lepas lambat 10 mg		√	√	60 tab/bulan.
	3.	tab lepas lambat 15 mg		√	√	60 tab/bulan.
	4.	tab lepas lambat 30 mg		√	√	60 tab/bulan.
	5.	inj 10 mg/mL (i.m./s.k./i.v.)		√	√	infus per 24 jam.
5	petidin					
	1.	inj 50 mg/mL (i.m./s.k./i.v.)		√	√	2 amp/hari.
	a)	Hanya untuk nyeri sedang hingga berat pada pasien yang dirawat di Rumah Sakit.				
	b)	Tidak digunakan untuk nyeri kanker.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

6	sufentanil					
	1.	inj 5 mcg/mL (i.v.)		√	√	3 vial/kasus.
	Hanya untuk tindakan anestesi yang diberikan dokter anestesi.					
1.2 ANALGESIK NON NARKOTIK						
1	asam mefenamat					
	1.	kaps 250 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
	2.	kaps 500 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
2	ibuprofen*					
	1.	tab 200 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 400 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	3.	susp 100 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	4.	susp 200 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
3	ketoprofen					
	1.	sup 100 mg		√	√	2 sup/hari, maks 3 hari.
	Untuk nyeri sedang sampai berat pada pasien yang tidak dapat menggunakan analgesik secara oral.					
4	2.	inj 25 mg/mL		√	√	
	ketorolak					
	1.	inj 30 mg/mL		√	√	2-3 amp/hari, maks 2 hari.
Untuk nyeri sedang sampai berat pada pasien yang tidak dapat menggunakan analgesik secara oral.						
5	metamizol					
	Untuk nyeri post operatif dan hanya dalam waktu singkat.					
	1.	inj 500 mg/mL		√	√	4 amp selama dirawat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	natrium diklofenak*				
	1. tab sal enterik 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab sal enterik 50 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
7	parasetamol				
	1. tab 500 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. sir 120 mg/5 mL	√	√	√	2 btl/kasus.
	3. drops 100 mg/mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	4. inf 10 mg/mL			√	3 btl/kasus.
	Hanya untuk pasien di ruang perawatan intensif yang memerlukan analgesik berkelanjutan.				
1.3 ANTIPIRAI					
1	alopurinol				
	Tidak untuk nyeri akut.				
	1. tab 100 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 300 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
2	kolkisin				
	1. tab 500 mcg	√	√	√	30 tab/bulan.
3	probenesid				
	1. tab 500 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
1.4 NYERI NEUROPATIK					
1	amitriptilin				
	1. tab sal selaput 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	gabapentin				
	Hanya untuk neuralgia pasca herpes dan nyeri neuropati diabetikum, dan tidak untuk restless leg syndrome.				
	1. kaps 100 mg		√	√	60 kaps/bulan.
	2. kaps 300 mg		√	√	30 kaps/bulan.
3	karbamazepin				
	Hanya untuk neuralgia trigeminal.				
	1. tab 100 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
2. ANESTETIK					
2.1 ANESTETIK LOKAL					
1	bupivakain				
	1. inj 0,5% (p.v.)		√	√	
2	bupivakain <i>heavy</i>				
	Khusus untuk analgesia spinal.				
	1. inj 0,5% + glukosa 8%		√	√	
3	etil klorida				
	1. spray 100 mL	√	√	√	
4	lidokain				
	1. inj 2% (infiltr/p.v.)	√	√	√	
	2. inj 5% + glukosa (dekstrosa) 5%		√	√	
	3. gel 2%	√	√	√	
	4. spray oral 10%	√	√	√	
5	ropivakain				
	1. inj 7,5 mg/mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
<b>2.2 ANESTETIK UMUM dan OKSIGEN</b>					
1	deksmedetomidin				
	Untuk sedasi pada pasien di ICU, kraniotomi, bedah jantung dan operasi yang memerlukan waktu pembedahan yang lama.				
	1. inj 100 mcg/mL		√	√	
2	halotan				
	1. cairan ih		√	√	
3	isofluran				
	1. cairan ih		√	√	
4	ketamin				
	1. inj 50 mg/mL (i.v.)	√	√	√	
	2. inj 100 mg/mL (i.v.)	√	√	√	
5	nitrogen oksida				
	1. ih, gas dalam tabung		√	√	
6	oksigen				
	1. ih, gas dalam tabung	√	√	√	
7	propofol				
	1. inj 1% (i.v. bolus)		√	√	
8	sevofluran				
	1. cairan ih		√	√	
9	tiopental				
	1. serb inj 500 mg (i.v. bolus)		√	√	
	2. serb inj 1.000 mg (i.v. bolus)		√	√	
<b>2.3 OBAT untuk PROSEDUR PRE OPERATIF</b>					



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1	atropin					
	1.	inj 0,25 mg/mL (i.v./i.m./s.k.)	√	√	√	
2	diazepam					
	1.	inj 5 mg/mL (i.v./i.m.)	√	√	√	
3	midazolam					
	Dapat digunakan untuk premedikasi sebelum induksi anestesi dan rumatan selama anestesi umum.					
	1.	inj 1 mg/mL (i.v.)		√	√	- Dosis rumatan: 1 mg/jam (24 mg/hari). - Dosis premedikasi: 8 vial/kasus.
	2.	inj 5 mg/mL (i.v.)		√	√	
Dapat digunakan untuk sedasi pada pasien ICU dan HCU.						
3	ANTIALERGI dan OBAT untuk ANAFILAKSIS					
1	deksametason					
	1.	inj 5 mg/mL (i.v./i.m.)	√	√	√	20 mg/hari.
2	difenhidramin					
	1.	inj 10 mg/mL (i.v./i.m.)	√	√	√	30 mg/hari.
3	epinefrin (adrenalin)					
	1.	inj 0,1% (i.v./s.k./i.m.)	√	√	√	
4	hidrokortison					
	1.	serb inj 100 mg		√	√	
5	klorfeniramin					
	1.	tab 4 mg	√	√	√	3 tab/hari, maks 5 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	loratadin				
	1. tab 10 mg	√	√	√	- Urtikaria akut: 1 tab/hari, maks 5 hari, dilakukan di Faskes Tk. 1. - Urtikaria kronik: maks 30 tab/ bulan, hanya dilakukan di Faskes Tk. 2 dan 3.
7	setirizin				
	1. tab 10 mg		√	√	- Urtikaria akut: 1 tab/hari, maks 5 hari. - Urtikaria kronik: maks 30 tab/ bulan.
	2. sir 5 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
4. ANTIDOT dan OBAT LAIN untuk KERACUNAN					
4.1 KHUSUS					
1	atropin				
	1. tab 0,5 mg	√	√	√	
	2. inj 0,25 mg/mL	√	√	√	
2	efedrin				
	1. inj 50 mg/mL		√	√	
3	kalsium glukonat				
	1. inj 10%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	nalokson				
	Hanya untuk mengatasi depresi pernapasan akibat morfin atau opioid.				
	1. inj 0,4 mg/mL		√	√	
5	natrium bikarbonat				
	1. tab 500 mg	√	√	√	
	2. inj 8,4% (i.v.) High alert medicine.		√	√	
6	natrium tiosulfat				
	1. inj 25% (i.v.)	√	√	√	
7	neostigmin				
	1. inj 0,5 mg/mL		√	√	
8	protamin sulfat				
	1. inj 10 mg/mL (i.m.)		√	√	
<b>4.2 UMUM</b>					
1	karbon aktif				
	1. tab 0,5 g	√	√	√	
2	magnesium sulfat				
	1. serb	√	√	√	
<b>5. ANTIPILEPSI - ANTIKONVULSI</b>					
1	diazepam				
	1. inj 5 mg/mL (i.v.)	√	√	√	10 amp/kasus, kecuali untuk kasus di ICU.
	Tidak untuk i.m.				
	2. enema 5 mg/2,5 mL	√	√	√	2 tube/hari, bila kejang.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	3. enema 10 mg/2,5 mL	√	√	√	2 tube/hari, bila kejang.
	fenitoin				
	1. kaps 30 mg*	√	√	√	90 kaps/bulan.
	2. kaps 100 mg*	√	√	√	90 kaps/bulan.
	3. inj 50 mg/mL	√	√	√	4 amp/hari.
	Dapat digunakan untuk status konvulsivus.				
3	fenobarbital				
	1. tab 30 mg*	√	√	√	120 tab/bulan.
	2. tab 100 mg*	√	√	√	60 tab/bulan.
	3. inj 50 mg/mL		√	√	40 mg/kgBB.
4	karbamazepin*				
	1. tab 200 mg	√	√	√	120 tab/bulan.
	2. sir 100 mg/5 mL	√	√	√	4 btl/bulan.
5	klonazepam				
	1. tab sal selaput 2 mg		√	√	30 tab/bulan.
6	lamotrigin				
	a) Tidak digunakan sebagai lini pertama untuk epilepsi.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEAPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	b) Dapat digunakan sebagai lini kedua pada ibu hamil dan pasien usia lanjut (> 65 tahun).				
	1. tab <i>dispersible</i> 25 mg			√	30 tab/bulan (hanya untuk titrasi dosis).
	2. tab 50 mg			√	30 tab/bulan (hanya untuk titrasi dosis).
	3. tab 100 mg			√	60 tab/bulan.
7	levetirasetam				
	Untuk pasien kejang pada tumor otak yang mendapat kemoterapi.				
	1. tab 250 mg			√	60 tab/bulan.
	2. tab 500 mg			√	60 tab/bulan.
8	magnesium sulfat				
	a) Hanya untuk kejang pada preeklampsia dan eklampsia. Tidak digunakan untuk kejang lainnya.				
	b) Untuk premedikasi oksaliplatin.				
	1. inj 20% (i.v.)	√	√	√	
	2. inj 40% (i.v.)	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
9	topiramate				
	Hanya untuk <i>adjunctive</i> terapi pada epilepsi parsial refraktur, bukan untuk monoterapi.				
	1. tab 25 mg			√	
	2. tab 50 mg				
	3. tab 100 mg			√	60 tab/bulan.
10	valproate*				
	Dapat digunakan untuk epilepsi umum ( <i>general epilepsy</i> ).				
	1. tab sal enterik 250 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 250 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	3. tab lepas lambat 500 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	4. sir 250 mg/5 mL	√	√	√	5 btl/bulan.
6. ANTIINFEKSI					
6.1 ANTELMINTIK					
6.1.1 Antelmintik Intestinal					
1	albendazole				
	1. tab 400 mg	√	√	√	
	2. susp 200 mg/5 mL	√	√	√	
2	mebendazole				
	1. tab 100 mg	√	√	√	
	2. tab 500 mg	√	√	√	
	3. sir 100 mg/5 mL	√	√	√	
3	pirantel pamoate				
	1. tab 125 mg	√	√	√	
	2. tab 250 mg	√	√	√	
	3. susp 125 mg/5 mL	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
4	prazikuantel					
	1.	tab 600 mg	√	√	√	
6.1.2 Antifilaria						
1	dietilkarbamazin					
	1.	tab 100 mg	√	√	√	
		Tidak digunakan untuk ibu hamil dan menyusui.				
6.1.3 Antisistosoma						
1	prazikuantel					
	a)	Hanya untuk daerah Sulawesi Tengah.				
	b)	Khusus di Kalimantan Selatan untuk pengobatan <i>Fasciolopsis buski</i> .				
	1.	tab 600 mg	√	√	√	
6.2 ANTIBAKTERI						
6.2.1. Beta laktam						
1	amoksisilin					
	1.	tab 250 mg	√	√	√	10 hari.
	2.	tab 500 mg	√	√	√	10 hari.
	3.	drops 100 mg/mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	4.	sir kering 125 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	5.	sir kering 250 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
2	ampisilin					
	1.	serb inj 250 mg (i.m./i.v.)	√	√	√	10 hari.
	2.	serb inj 1.000 mg (i.v.)	√	√	√	10 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
3	benzatin benzil penisilin					
	1.	inj 1,2 juta IU/mL (i.m.)	√	√	√	2 vial/bulan.
	2.	inj 2,4 juta IU/mL (i.m.)	√	√	√	1 vial/bulan.
4	fenoksimetil penisilin (penisilin V)					
	1.	tab 125 mg		√	√	40 tab/bulan.
	2.	tab 250 mg	√	√	√	40 tab/bulan.
	3.	tab 500 mg	√	√	√	20 tab/bulan.
5	kombinasi:					
	a.	ampisilin 500 mg				
	b.	sulbaktam 250 mg				
	1.	serb inj 750 mg			√	10 hari.
6	kombinasi:					
	a.	ampisilin 1.000 mg				
	b.	sulbaktam 500 mg				
	1.	serb inj 1.500 mg			√	10 hari.
7	kombinasi:					
	a.	sefoperazon 500 mg				
	b.	sulbaktam 500 mg				
	Untuk lini ketiga dan persetujuan KFT/PPRA/pimpinan RS. Untuk infeksi berat yang tidak bisa diatasi dengan antibiotik tunggal.					
	1.	serb inj 1.000 mg			√	10 hari.
8	prokain benzilpenisilin					
	1.	serb inj 3 juta IU (i.m.)	√	√	√	3 vial/kasus.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
9	sefadroksil				
	Hanya untuk pasien rawat inap yang sebelumnya mendapatkan antibiotik parenteral.				
	1. kaps 250 mg	√, PP	√	√	30 kaps/kasus.
	2. kaps 500 mg	√, PP	√	√	30 kaps/kasus.
	3. sir kering 125 mg/5 mL	√, PP	√	√	1 btl/kasus.
4. sir kering 250 mg/5 mL	√, PP	√	√	1 btl/kasus.	
10	sefaleksin				
	1. kaps 250 mg		√	√	10 hari.
	2. kaps 500 mg		√	√	10 hari.
11	sefazolin				
	1. serb inj 1.000 mg		√	√	Selama 24 jam.
	Digunakan pada profilaksis bedah untuk mencegah terjadinya infeksi luka operasi.				
12	sefepim				
	Antibiotik lini ketiga. Dapat digunakan untuk demam neutropenia atas persetujuan KFT/PPRA/pimpinan RS.				
	1. serb inj 1.000 mg		√	√	3 g/hari sampai ANC > 500/mm <sup>3</sup> .



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
13	sefiksिम				
	Hanya untuk pasien rawat inap yang sebelumnya mendapatkan antibiotik parenteral sefalosporin generasi tiga atau sesuai hasil uji resistensi.				
	1. tab sal selaput 100 mg		√	√	10 hari.
	2. tab sal selaput 200 mg		√	√	10 hari.
	3. sir 100 mg/5 mL		√	√	1 btl/kasus.
14	sefoperazon				
	1. serb inj 1.000 mg		√	√	3 g/hari selama 7 hari.
	Antibiotik lini ketiga dan dapat digunakan untuk mengatasi infeksi pada pasien yang mengalami penurunan fungsi ginjal.				
15	sefotaksim				
	1. serb inj 500 mg		√	√	10 hari.
	2. serb inj 1.000 mg		√	√	10 hari.
16	sefpirom				
	Antibiotik lini ketiga. Dapat digunakan untuk demam neutropenia atas persetujuan KFT/PPRA/pimpinan RS.				
	1. serb inj 1.000 mg		√	√	3 g/hari sampai ANC > 500/mm <sup>3</sup> .
17	sefpodoksim proksetil				
	1. tab sal selaput 100 mg		√	√	2 tab/hari selama 7 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
18	seftazidim					
	1.	serb inj 1.000 mg		√	√	3 g/hari selama 7 hari.
		a) Terapi lini ketiga sediaan injeksi/infus. b) Diberikan kepada pasien dengan infeksi yang disebabkan oleh bakteri yang resisten dengan antibiotik lain (dibuktikan dengan hasil tes resistensi):				
19	seftriakson					
	1.	serb inj 1.000 mg		√	√	2 g/hari selama 7 hari. Untuk meningitis 4 g/hari selama 14 hari.
20	sefuroksim					
	1.	tab sal selaput 250 mg		√	√	10 tab/kasus.
	2.	tab sal selaput 500 mg		√	√	10 tab/kasus.
	3.	serb inj 750 mg Hanya untuk profilaksis bedah abdomen, toraks (cardiac atau non cardiac).		√	√	3 g/kasus.
6.2.2 Antibakteri Lain						
6.2.2.1 Tetrasiklin						
1	doksisisiklin					
	Tidak digunakan untuk anak usia < 6 tahun dan ibu hamil dan menyusui.					



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
1.	kaps 50 mg			√	√	2 kaps/hari selama 10 hari.
	Hanya untuk penggunaan pada mata dan kulit.					
2.	kaps 100 mg		√	√	√	2 kaps/hari selama 10 hari.
2	oksitetrasiklin					
	1.	inj 50 mg/mL (i.m.)		√	√	
3	tetrasiklin					
	Tidak digunakan untuk anak usia < 6 tahun dan ibu hamil dan menyusui.					
	1.	kaps 250 mg	√	√	√	4 kaps/hari selama 10 hari.
	2.	kaps 500 mg	√	√	√	4 kaps/hari selama 10 hari.
6.2.2.2 Kloramfenikol						
1	kloramfenikol					
	1.	kaps 250 mg	√	√	√	4 kaps/hari selama 10 hari.
	2.	kaps 500 mg		√	√	4 kaps/hari selama 10 hari
	3.	susp 125 mg/5 mL	√	√	√	1 btl/kasus.
	4.	serb inj 1.000 mg		√	√	3 g/hari selama 14 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6.2.2.3 Sulfametoksazol-Trimetoprim					
1	kotrimoksazol (dewasa) kombinasi:				
	a. sulfametoksazol 400 mg				
	b. trimetoprim 80 mg				
	1. tab 480 mg	√	√	√	4 tab/hari selama 10 hari kecuali pada <i>immunocom- promised</i> selama 21 hari.
2	kotrimoksazol forte (dewasa) kombinasi:				
	a. sulfametoksazol 800 mg				
	b. trimetoprim 160 mg				
	1. tab 960 mg	√	√	√	2 tab/hari selama 10 hari kecuali pada <i>immunocom- promised</i> selama 21 hari.
3	kotrimoksazol kombinasi tiap 5 mL:				
	a. sulfametoksazol 200 mg				
	b. trimetoprim 40 mg				
	1. susp 240 mg	√	√	√	1 btl/kasus.
6.2.2.4 Makrolid					
1	azitromisin				
	1. tab 250 mg		√	√	3 tab/kasus.
	2. tab sal selaput 500 mg		√	√	3 tab/kasus.
	3. sir kering 200 mg/5 mL		√	√	1 btl/kasus.
	4. serb inj 500 mg		√	√	1 vial/hari selama 3 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	eritromisin				
	1. kaps 250 mg	√	√	√	4 kaps/hari selama 10 hari.
	2. tab 500 mg	√	√	√	4 tab/hari selama 10 hari.
	3. sir kering 200 mg/5 mL	√	√	√	2 btl/kasus.
3	klaritromisin				
	1. tab sal selaput 500 mg		√	√	20 tab/kasus.
	2. sir kering 125 mg/5 mL		√	√	2 btl/kasus.
	3. sir kering 250 mg/5 mL		√	√	2 btl/kasus.
4	klindamisin				
	1. kaps 150 mg	√	√	√	4 kaps/hari selama 5 hari kecuali untuk toksoplasmosis selama 6 minggu.
	2. kaps 300 mg	√	√	√	4 kaps/hari selama 5 hari kecuali untuk toksoplasmosis selama 6 minggu.
5	spiramisin				
	Dapat digunakan untuk toksoplasmosis pada kehamilan.				
	1. tab sal selaput 500 mg		√	√	3 g/hari selama 6 minggu.

6.2.2.5 Aminoglikosida



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1	amikasin				
	Hanya digunakan untuk infeksi oleh bakteri gram negatif yang resisten terhadap gentamisin.				
	1. inj 250 mg/mL		√	√	
2	gentamisin				
	1. inj 10 mg/mL		√	√	
	2. inj 40 mg/mL		√	√	
3	kanamisin				
	1. serb inj 1.000 mg		√	√	
4	streptomisin				
	1. serb inj 1.000 mg	√	√	√	
6.2.2.6 Kuinolon					
1	levofloksasin				
	Tidak digunakan untuk pasien usia < 18 tahun dan ibu hamil.				
	1. tab sal selaput 500 mg		√	√	maks 10 hari.
	2. inf 5 mg/mL		√	√	maks 10 hari.
2	moksifloksasin				
	Tidak digunakan untuk pasien usia < 18 tahun dan ibu hamil.				
	1. tab sal selaput 400 mg			√	10 hari.
	2. inf 1,6 mg/mL			√	10 hari.
3	ofloksasin				
	Tidak digunakan untuk pasien usia < 18 tahun dan ibu hamil.				
	1. tab sal selaput 200 mg		√	√	10 hari.
	2. tab sal selaput 400 mg		√	√	10 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	siprofloksasin				
	Tidak digunakan untuk pasien usia < 18 tahun dan ibu hamil.				
	1. tab sal selaput 500 mg	√	√	√	
	2. inf 2 mg/mL		√	√	4 btl/hari.
6.2.2.7 Lain-Lain					
1	meropenem				
	a) Hanya untuk terapi lini ketiga untuk infeksi oleh kuman penghasil ESBL.				
	b) Tidak untuk profilaksis bedah, kecuali bedah jantung.				
	1. serb inj 500 mg		√	√	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Febrile neutropenia: dosis 1-3 g/hari, sampai ANC &gt; 500/mm<sup>3</sup>.</li> <li>- Sepsis dan infeksi berat lainnya: dosis 1-3 g/hari maks 7 hari.</li> <li>- Penggunaan maksimal 7 hari/kasus.</li> </ul>
2. serb inj 1.000 mg		√	√		



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
					<ul style="list-style-type: none"><li>- Meropenem dapat dilanjutkan apabila hasil kultur menunjukkan bahwa meropenem adalah satu</li><li>- Setelah hasil kultur diperoleh, maka digantikan dengan antibiotika lini pertama atau spektrum sempit yang masih sensitif. satunya antibiotik yang masih sensitif untuk bakteri penyebab infeksi.</li></ul>



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
2	metronidazol					
	1.	tab 250 mg	√	√	√	Untuk infeksi akibat bakteri anaerob, dapat diberikan maksimum 2 minggu/kasus. 3 btl/hari.
	2.	tab 500 mg	√	√	√	
	3.	susp 125 mg/5 mL	√	√	√	
	4.	inf 5 mg/mL	√	√	√	
	5.	sup 500 mg		√	√	
	6.	ovula 500 mg		√	√	
3	pirimetamin					
	Untuk toksoplasmosis serebral /retinitis pada <i>immunocompromised</i> dalam bentuk kombinasi dengan sulfadiazin atau klindamisin dan leukovorin.					
	1.	tab 25 mg		√	√	
4	sulfadiazin					
	1.	tab 500 mg		√	√	
5	vankomisin					
	Hanya untuk infeksi oleh kuman MRSA atau MRSE positif (dibuktikan dengan hasil kultur).					
	1.	serb inj 500 mg			√	maks 10 hari/kasus.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6.3 ANTIINFEKSI KHUSUS					
6.3.1 Antilepra					
1	dapson				
	1. tab 100 mg	√	√	√	
2	klofazimin, <i>micronized</i>				
	1. kaps dalam minyak 50 mg	√	√	√	
	2. kaps dalam minyak 100 mg	√	√	√	
3	rifampisin				
	1. kaps 300 mg	√	√	√	
	2. tab 450 mg		√	√	
	3. tab 600 mg		√	√	
6.3.2 Antituberkulosis					
Catatan:					
	a) Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	b) Penggunaan sesuai dengan Program Nasional Pengendalian TB.				
1	etambutol				
	a) Tidak boleh diberikan sebagai <i>single agent</i> untuk TB.				
	b) Digunakan untuk paduan OAT kategori 2, tahap lanjutan.				
	c) Diberikan atas persetujuan tim PPRa/PFT.				
	d) Disertai sistem monitoring penggunaan obat untuk penderita TB.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	1. tab 250 mg	√	√	√	30 mg/kgBB, maks selama 5 bulan tahap lanjutan pemberian 3x seminggu atau 15 mg/kgBB, maks selama 5 bulan tahap lanjutan, pemberian setiap hari.
	2. tab 400 mg	√	√	√	Dosis untuk TB Anak:
	3. tab 500 mg		√	√	20 mg/kgBB, maks selama 2 bulan pertama, pemberian setiap hari. Dosis untuk TB MDR: 15-25 mg/kgBB/hari.
2	isoniazid				
	1. tab 100 mg Dapat digunakan untuk profilaksis TB pada anak.	√	√	√	10 mg/kgBB, maks 6 bulan setiap hari.
	2. tab 300 mg Dapat digunakan untuk profilaksis TB pada ODHA dewasa.	√	√	√	1 tab (300 mg)/hari, maks 6 bulan.
3	Kombinasi: Paduan dalam bentuk Kombinasi Dosis Tetap (KDT/FDC) untuk dewasa 4KDT (FDC) mengandung:				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	a. rifampisin 150 mg				Digunakan pada pengobatan TB tahap awal.
					Kategori 1: 1 tab/15 kgBB, maks selama 2 bulan pertama. Kategori 2: 1 tab/15 kgBB, maks selama 3 bulan pertama.
	b. isoniazid 75 mg				
	c. pirazinamid 400 mg				
	d. etambutol 275 mg				
	1. tab		√	√	√
4	Kombinasi: Paduan dalam bentuk Kombinasi Dosis Tetap (KDT/FDC) untuk dewasa 2KDT (FDC) mengandung:				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
a.	rifampisin 150 mg				Digunakan pada pengobatan TB tahap lanjutan. Kategori 1: 1 tab/15 kgBB, maks selama 4 bulan tahap lanjutan, pemberian 3x seminggu. Kategori 2: 1 tab/15 kgBB, maks selama 5 bulan tahap lanjutan, diberikan bersamaan dengan Etambutol, pemberian 3x seminggu.
b.	isoniazid 150 mg				
1.	tab	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	Kombinasi: Paduan dalam bentuk Kombinasi Dosis Tetap (KDT/FDC) untuk anak 3KDT (FDC) mengandung:				Digunakan pada pengobatan TB tahap awal. 1 tab/5-8 kgBB, maks 2 bulan pertama, pemberian setiap hari.
	a. rifampisin 75 mg				
	b. isoniazid 50 mg				
	c. pirazinamid 150 mg				
	1. tab	√	√	√	
6	Kombinasi: Paduan dalam bentuk Kombinasi Dosis Tetap (KDT/FDC) untuk anak 2KDT (FDC)				Digunakan pada pengobatan TB tahap lanjutan. 1 tab/5-8 kgBB, maks 4 bulan tahap lanjutan, pemberian setiap hari.
	mengandung:				
	a. rifampisin 75 mg				
	b. isoniazid 50 mg				
	1. tab	√	√	√	
7	Kombinasi: Paduan dalam bentuk paket Kombipak untuk Dewasa. Kombipak II terdiri dari:	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	a. rifampisin kapl 450 mg (1 kapl)				Digunakan pada pengobatan TB tahap awal. Kategori 1: Maks 448 tab (56 blister) selama 2 bulan pertama, pemberian setiap hari.
	b. isoniazid tab 300 mg (1 tab)				
	c. pirazinamid tab 500 mg (3 tab)				
	d. etambutol tab 250 mg (3 tab)				
	Diberikan untuk pasien TB yang tidak bisa menggunakan OAT bentuk FDC/KDT.				
8	Kombinasi: Paduan dalam bentuk Kombipak untuk dewasa. Kombipak III terdiri dari:	√	√	√	
	a. rifampisin 450 mg (1 kapl)				Digunakan pada pengobatan TB tahap lanjutan. Kategori 1: Maks 144 tab selama 4 bulan (48 blister Kombipak III), pemberian 3x seminggu.
	b. isoniazid 300 mg (2 tab)				
	Diberikan untuk pasien TB yang tidak bisa menggunakan OAT bentuk FDC/KDT.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
9	Kombinasi: Paduan dalam bentuk paket Kombipak untuk anak. Kombipak A terdiri dari:	√	√	√	Digunakan pada pengobatan TB tahap awal. Maks 280 tab (28 sachet Kombipak A) selama 2 bulan pertama pemberian setiap hari.
	a. rifampisin kaps 75 mg (2 kaps)				
	b. isoniazid tab 100 mg (1 tab)				
	c. pirazinamid tab 200 mg (2 tab)				
	Diberikan untuk pasien TB yang tidak bisa menggunakan OAT bentuk FDC/KDT.				
10	Kombinasi: Paduan dalam bentuk paket Kombipak untuk anak. Kombipak B terdiri dari:	√	√	√	Digunakan pada pengobatan TB tahap lanjutan. Maks 336 tab selama 4 bulan lanjutan pemberian setiap hari.
	a. rifampisin kaps 75 mg (2 kaps)				
	b. isoniazid tab 100 mg (1 tab)				
	Diberikan untuk pasien TB yang tidak bisa menggunakan OAT bentuk FDC/KDT.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
11	pirazinamid				
	1. tab 500 mg Diberikan atas persetujuan tim PPRA/PFT.		√	√	20-30 mg/kgBB.
12	streptomisin				
	a) Digunakan untuk paduan OAT kategori 2, tahap awal.				
	b) Untuk kombinasi pengobatan pasien TB Kambuh BTA (+).				
1.	serb inj 1.000 mg	√	√	√	15 mg/kgBB maks 2 bulan pertama pemberian setiap hari.
6.3.3 Antiseptik Saluran kemih					
1	asam pipemidat				
	1. kaps 400 mg		√	√	28 kaps/kasus.
2	metenamin mandelat (heksamin mandelat)				
	1. tab sal enterik 500 mg	√	√	√	
3	nitrofurantoin				
	1. tab 50 mg	√	√	√	
6.4 ANTIFUNGI					
6.4.1 Antifungi Sistemik					
1	amfoterisin B				
	1. inj 5 mg/mL (i.v.)		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	flukonazol				
	Hanya digunakan untuk kandidiasis sistemik/pada pasien immunocompromised.				
	1. kaps 50 mg		√	√	
	2. kaps 150 mg		√	√	
	3. inj 2 mg/mL		√	√	
3	griseofulvin ( <i>micronized</i> )				
	1. tab 125 mg	√	√	√	
	2. tab 250 mg	√	√	√	
	3. tab 500 mg	√	√	√	
4	itrakonazol				
	a) Hanya untuk histoplasmosis, aspergilosis, onikomikosis, <i>deep mycosis</i> yang dibuktikan dengan hasil pemeriksaan kultur.				
	b) Tidak diberikan bersama dengan obat lain yang terbukti dapat berinteraksi dengan itrakonazol.				
	1. kaps 100 mg		√	√	
5	ketokonazol				
	1. tab 200 mg	√	√	√	maks 30 tab/ kasus.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	mikafungin				
	Hanya digunakan untuk kandidiasis sistemik yang sudah resisten dengan flukonazol (dibuktikan dengan hasil kultur) dan pasien yang immunocompromised.				
	1. serb inj 50 mg			√	
7	nistatin				
	1. tab sal gula 500.000 IU	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. susp 100.000 IU/mL	√	√	√	2 btl/kasus untuk 1 minggu.
8	terbinafin				
	1. tab 250 mg		√	√	
6.5 ANTIPROTOZOA					
6.5.1 Antiamubiasis dan Antigiardiasis					
1	metronidazol				
	1. tab 250 mg	√	√	√	
	2. tab 500 mg	√	√	√	
	3. susp 125 mg/5 mL	√	√	√	
	4. inf 5 mg/mL	√	√	√	3 btl/hari.
6.5.2 Antimalaria					
6.5.2.1 Untuk Pencegahan					
1	doksisiklin				
	1. kaps 100 mg	√	√	√	10 kaps/kasus.
6.5.2.2 Untuk Pengobatan					



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1	artesanat				
	a) Diberikan pada malaria berat/dapat diberikan pra rujukan.				
	b) Hanya dapat diberikan di puskesmas perawatan atau untuk 1 kali pemberian pada malaria berat yang segera dirujuk ke Faskes Tk. 2.				
	1. inj 60 mg/mL (i.v./i.m.)	√	√	√	
2	kombinasi:				
	a. artemether 20 mg				
	b. lumefantrin 120 mg				
	Terapi lini pertama untuk malaria falsiparum.				
	1. tab	√	√	√	
3	kombinasi (DHP):				
	a. dihidroartemisin 40 mg				
	b. piperakuin 320 mg 1. tab sal selaput	√	√	√	
4	kuinin				
	1. tab 200 mg	√	√	√	
	Untuk terapi lini kedua pada malaria.				
	2. inj 25% (i.v.)	√	√	√	
	Hanya digunakan untuk malaria dengan komplikasi/malaria berat.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	primakuin				
	1. tab 15 mg	√	√	√	
6.6 ANTIVIRUS					
6.6.1 Antiherpes					
1	asiklovir				
	1. tab 200 mg	√	√	√	
	2. tab 400 mg	√	√	√	
	3. serb inj 250 mg		√	√	
2	valasiklovir				
	1. tab 500 mg		√	√	
6.6.2 Anti Sitomegalovirus (CMV)					
Hanya untuk pasien <i>immunocompromised</i> (CD 4 <100) serta dibuktikan ada kelainan organik					
(retinitis CMV/CMV serebral). Untuk transplantasi organ dari donor yang menderita CMV.					
1	gansiklovir				
	1. serb inj 500 mg		√	√	
2	valgansiklovir				
	a) Untuk profilaksis pada donor positif - resipien negatif atau donor positif - resipien positif.				
	b) Kadar transaminase serum dalam batas normal.				
	1. tab sal 450 mg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6.6.3 Antiretroviral					
6.6.3.1 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI)					
1	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	kombinasi:				
	a. zidovudin 300 mg				
	b. lamivudin 150 mg				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang				
	berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab	√	√	√	
2	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	kombinasi :				
	a. tenofovir 300 mg				
	b. emtrisitabin 200 mg				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang				
	berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	lamivudin				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab 150 mg	√	√	√	
4	stavudin				
	1. tab 30 mg		√	√	
5	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	tenofovir				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab sal selaput 300 mg	√	√	√	
6	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	zidovudin				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. kaps 100 mg	√	√	√	
6.6.3.2 <i>Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)</i>					
Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.					
1	efavirenz				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab 200 mg	√	√	√	
	2. tab sal selaput 600 mg	√	√	√	
2	nevirapin				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. kaps/tab 200 mg	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6.6.3.3 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NRTI) + Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI)					
Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.					
1	kombinasi:				
	a. tenofovir 300 mg				
	b. lamivudin 300 mg				
	c. efavirenz 600 mg				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab	√	√	√	
2	kombinasi FDC (anak) :				
	a. zidovudin 60 mg				
	b. lamivudin 30 mg				
	c. nevirapin 50 mg				
	Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
	1. tab <i>dispersible</i>	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6.6.3.4 <i>Protease Inhibitor</i>					
1	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	kombinasi (LPV/r)				
	a. lopinavir 200 mg				
	b. ritonavir 50 mg				
	a) Hanya digunakan sebagai lini kedua terapi antiretroviral.				
	b) Dapat diberikan oleh Faskes Tk.1 dengan persyaratan memiliki SK Penunjukan sebagai unit pelayanan yang				
	berhak memberikan obat ARV dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat.				
1. tab sal selaput	√	√	√		
6.6.4 Antihepatitis					
1	adefovir dipivoksil				
	Diberikan pada:				
	a) Pasien Hepatitis B kronik HBeAg negatif dengan HBV DNA rendah dan ALT tinggi.				
	b) Pasien dengan riwayat gagal terapi dengan pemberian analog nukleosida.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	c) Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	Tidak diberikan pada:				
	a) Pasien Hepatitis B kronik dengan gangguan ginjal.				
	b) Pasien dalam pengobatan adefovir yang tidak menunjukkan respons pada minggu ke 10-20.				
	1. tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan, dievaluasi setiap 6 bulan.
2	entekavir				
	Hanya diberikan oleh KGEH dan spesialis anak KGEH atau Dokter				
	Spesialis Penyakit Dalam dengan melampirkan:				
	a) Hasil pemeriksaan HBeAg.				
	b) Pemeriksaan ALT meningkat 2x di atas batas atas normal dalam 3 bulan, atau				
	c) Histologi/ <i>transient elastography</i> atau AST <i>Platelet Ratio Index</i> (APRI) sesuai minimal dengan F2.				
	1. tab sal selaput 0,5 mg		√	√	
	2. tab sal selaput 1 mg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
		TK 1	TK 2	TK 3		
3	lamivudin					
	Hanya diberikan oleh KGEH dan spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam dengan melampirkan:					
	a) Hasil pemeriksaan HBeAg.					
	b) Pemeriksaan ALT meningkat 2x di atas batas atas normal dalam 3 bulan, atau					
	c) Histologi/ <i>transient elastography</i> atau AST <i>Platelet Ratio Index</i> (APRI) sesuai minimal dengan F2.					
	d) Pengobatan dihentikan apabila terjadi serokonversi HBsAg.					
	e) Apabila HBV DNA setelah 6 bulan masih positif harus ditambahkan atau digantikan obat lain.					
1.	tab 100 mg		√	√		
4	pegylated interferon alfa-2a					
	a) Hanya untuk penderita hepatitis B dan C.					
	b) Hanya boleh diresepkan oleh KGEH.					
	c) Digunakan bersama dengan ribavirin.					
	1.	inj 135 mcg/0,5 mL		√	√	
	2.	inj 180 mcg/0,5 mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	pegylated interferon alfa-2b				
	a) Hanya digunakan untuk hepatitis B dan C.				
	b) Hanya boleh diresepkan oleh KGEH.				
	c) Digunakan bersama dengan ribavirin.				
	1. serb inj 50 mcg		√	√	
	2. serb inj 80 mcg		√	√	
	3. serb inj 100 mcg		√	√	
	4. serb inj 120 mcg		√	√	
6	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	ribavirin				
	a) Hanya digunakan untuk Hepatitis C genotipe 2 atau 3 bersama dengan peginterferon alfa dan/atau sofosbuvir.				
	b) Hanya diberikan oleh KGEH dan spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	c) Dapat diberikan sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit Layanan Hepatitis C dari Kementerian Kesehatan.				
	1. tab sal selaput 200 mg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
7	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	simeprevir				
	a) Tidak digunakan sebagai monoterapi.				
	b) Diberikan bersama sofosbuvir untuk Hepatitis C genotipe 1 yang tidak disertai sirosis. Diagnosis ditegakkan dengan bukti hasil pemeriksaan positif genotipe 1.				
	c) Tidak digunakan untuk pasien dengan perburukan fungsi hati sedang hingga berat ( <i>child pugh</i> kelas B atau C).				
	d) Tidak dianjurkan untuk pasien yang sebelumnya gagal dengan terapi protease inhibitor.				
	e) Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	f) Dapat diberikan sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit Layanan Hepatitis C dari Kementerian Kesehatan.				
	1. tab 150 mg		√	√	Genotipe 1: untuk 12 minggu.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
8	Catatan: Disediakan oleh Program Kemenkes.				
	sofosbuvir				
	a) Tidak digunakan sebagai monoterapi.				
	b) Diberikan bersama ribavirin untuk Hepatitis C genotipe 2 yang tidak disertai sirosis. Diagnosis ditegakkan dengan bukti hasil pemeriksaan positif genotipe 2.				
	c) Hanya diberikan oleh KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	d) Dapat diberikan sesuai dengan SK Penetapan Rumah Sakit Layanan Hepatitis C dari Kementerian Kesehatan.				
1.	tab sal selaput 400 mg		√	√	Untuk genotipe 2: 12 minggu.
9	telbivudin				
	a) Hanya untuk pasien Hepatitis B kronik. Diagnosis ditegakkan berdasarkan hasil pemeriksaan HBV-DNA.				
	b) Pengobatan dihentikan apabila terjadi serokonversi HBsAg.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Apabila HBV DNA setelah 6 bulan masih positif harus ditambahkan atau digantikan obat lain.				
	d)	Hanya diberikan oleh KGEH dan spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	1.	tab 600 mg		√	√	
10	tenofovir					
	a)	Hanya untuk pasien Hepatitis B.				
	b)	Hanya untuk <i>compensated liver disease</i> .				
	c)	Hanya diberikan oleh KGEH dan spesialis anak KGEH atau Dokter Spesialis Penyakit Dalam.				
	d)	Tidak diberikan untuk anak < 2 tahun.				
	1.	tab sal selaput 300 mg		√	√	
7. ANTIMIGREN dan ANTIVERTIGO						
7.1 ANTIMIGREN						
7.1.1 Profilaksis						
1	propranolol					
	1.	tab 10 mg	√	√	√	
	2.	tab 40 mg		√	√	
7.1.2 Serangan Akut						



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1	ergotamin				
	Hanya digunakan untuk serangan migren akut.				
	1. tab 1 mg	√	√	√	8 tab/minggu.
2	kombinasi :				
	a. ergotamin 1 mg				
	b. kafein 50 mg				
	1. tab	√	√	√	8 tab/minggu.
7.2 ANTIVERTIGO					
1	betahistin				
	1. tab 6 mg		√	√	20 tab/bulan.
	Hanya untuk sindrom meniere dan vertigo perifer.				
	2. tab 24 mg		√	√	10 tab/bulan.
	Hanya untuk sindrom meniere.				
8. ANTINEOPLASTIK, IMUNOSUPRESAN dan OBAT untuk TERAPI PALIATIF					
8.1 HORMON dan ANTIHORMON					
1	anastrozol				
	Dapat digunakan untuk kanker payudara post menopause dengan pemeriksaan reseptor estrogen/progesteron positif.				
	1. tab sal selaput 1 mg			√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	bikalutamid				
	1. tab sal 50 mg			√	30 tab/bulan.
	Untuk kanker prostat, diberikan 5 - 7 hari sebelum atau bersamaan dengan pemberian goserelin asetat atau leuprorelin asetat. Diberikan maksimal 1 tahun jika PSA ( <i>Prostate Specific Antigen</i> ) membaik.				
2.	tab sal 150 mg			√	
	Hanya diberikan untuk kanker prostat.				
3	deksametason				
	1. tab 0,5 mg	√, PP	√	√	
	2. inj 5 mg/mL	√, PP	√	√	
4	dienogest Hanya untuk endometriosis.				
	1. tab 2 mg		√	√	30 tab/bulan selama maks 6 bulan.
5	eksemestan Dapat digunakan untuk kanker payudara post menopause, ER dan/atau PR positif.				
	1. tab sal gula 25 mg			√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	goserelin asetat				
	1. serb inj 3,6 mg			√	
	a) Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				1 vial/bulan.
	b) Dapat digunakan untuk endometriosis.				1 vial/bulan; maks 3 vial/kasus.
	c) Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
2.	serb inj 10,8 mg			√	1 vial/3 bulan.
	Dapat digunakan untuk kanker prostat.				
7	letrozol				
	Untuk kanker payudara pada post menopause dengan reseptor ER				
	dan/atau PR positif.				
1.	tab 2,5 mg			√	30 tab/bulan.
8	leuprorelin asetat				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	1. serb inj 1,88 mg			√	1 vial/bulan; maks 6 vial/ kasus.
	Untuk endometriosis pada pasien dengan BB < 50 kg, adenomiosis atau mioma uteri.				
	2. serb inj 3,75 mg			√	1 vial/bulan.
	a) Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				
	b) Dapat digunakan untuk endometriosis.				1 vial/bulan; maks 6 vial/kasus.
	c) Adenomiosis atau mioma uteri.				
	d) Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
	e) Untuk terapi pubertas prekoks disertai dengan pemeriksaan 2 dari 3 tanda-tanda seks sekunder pubertas prekoks.				
	f) Kadar LH > 0,8 IU/L.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3.	serb inj 7,5 mg		√	√	Tiap 1 bulan.
	a) Untuk <i>advanced hormone-dependent prostate cancer</i> .				
	b) Diagnosis ditegakkan dengan pemeriksaan hasil PA.				
	c) Diberikan di Faskes Tk. 2 atau Faskes Tk 3 yang dapat melakukan pemeriksaan PSA dan testosteron.				
	d) Dapat diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
4.	serb inj 11,25 mg			√	
	a) Dapat digunakan untuk kanker payudara dengan hormonal reseptor ER dan/atau PR positif premenopause.				
	b) Dapat digunakan untuk kanker prostat, boleh diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
5.	serb inj 22,5 mg		√	√	Tiap 3 bulan.
	a) Untuk <i>advanced hormone-dependent prostate cancer</i> .				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	b) Diagnosis ditegakkan dengan pemeriksaan hasil PA.				
	c) Diberikan di Faskes Tk. 2 atau Faskes Tk 3 yang dapat melakukan pemeriksaan PSA dan testosteron.				
	d) Dapat diberikan bersama dengan bikalutamid tab 50 mg.				
9	medroksi progesteron asetat				
	1. tab 100 mg		√	√	
	2. inj 50 mg/mL		√	√	
	3. inj 150 mg/mL		√	√	
10	metilprednisolon				
	1. tab 4 mg		√	√	
	2. tab 16 mg		√	√	
11	tamoksifen				
	Untuk kanker payudara pada premenopause dan post menopause dengan reseptor ER dan/atau PR positif.				
	1. tab 10 mg			√	60 tab/bulan.
	2. tab 20 mg			√	30 tab/bulan.
12	testosteron				
	1. kaps lunak 40 mg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	Hanya untuk defisiensi hormon.				
	2. inj 250 mg/mL		√	√	
8.2 IMUNOSUPRESAN					
1	azatioprin				
	1. tab sal selaput 50 mg			√	
2	basiliximab				
	a) Hanya diberikan 1 kali sebelum dilakukan transplantasi.				
	b) Diberikan bersama dengan siklosporin dan kortikosteroid.				
	1. inj 20 mg			√	
3	everolimus				
	Hanya untuk pasien yang telah menjalani transplantasi ginjal dan mengalami penurunan fungsi ginjal yang dapat menyebabkan <i>Chronic Allograft Nephropathy</i> (CAN).				
	1. tab 0,25 mg			√	
	2. tab 0,5 mg			√	
4	hidroksi klorokuin				
	a) Untuk kasus SLE ( <i>Systemic Lupus Erythematosus</i> ).				
	b) Untuk kasus RA ( <i>Rheumatoid Arthritis</i> ).				
	1. tab 200 mg*			√	60 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	klorokuin				
	a) Untuk kasus SLE ( <i>Systemic Lupus Erythematosus</i> ).				
	b) Untuk kasus RA ( <i>Rheumatoid Arthritis</i> ).				
	1. tab 250 mg			√	
6	leflunomid				
	a) Untuk penderita RA ( <i>Rheumatoid Arthritis</i> ) yang telah gagal dengan DMARDs. Bukan sebagai <i>initial treatment</i> .				
	b) Hanya boleh diresepkan oleh dokter reumatolog.				
	1. tab sal selaput 20 mg			√	
7	metotreksat				
	a) Untuk immunosupresi.				
	b) Untuk pasien dengan luas <i>psoriasis</i> di atas 10%.				
	1. tab 2,5 mg		√	√	
8	mikofenolat mofetil				
	Untuk kasus transplantasi organ ginjal, jantung, atau hati.				
	1. tab 500 mg			√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
9	mikofenolat sodium					
	1.	tab sal 180 mg			√	Untuk dewasa: 60 tab/bulan.
	2.	tab sal 360 mg			√	Untuk dewasa: 60 tab/bulan.
10	siklosporin					
	1.	kaps lunak 25 mg			√	5 mg/kgBB/hari.
		Untuk kasus transplantasi organ dan penyakit autoimun.				
	2.	kaps lunak 50 mg			√	5 mg/kgBB/hari.
		Untuk kasus transplantasi organ dan penyakit autoimun.				
	3.	kaps lunak 100 mg			√	90 kaps/bulan.
		Untuk kasus transplantasi organ dan penyakit autoimun.				
	4.	inj 50 mg/mL			√	
	5.	inj 100 mg/mL			√	
11	takrolimus					
	a)	Hanya untuk pasien pasca transplantasi yang mengalami rejection.				
	b)	Hanya untuk pasien pasca transplantasi dengan risiko <i>intermediate</i> dan <i>high risk</i> .				
	1.	kaps 0,5 mg			√	
	2.	kaps 1 mg			√	
	3.	kaps lepas lambat 0,5 mg			√	60 kaps/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	4.	kaps lepas lambat 1 mg			√	60 kaps/bulan.
<b>8.3 SITOTOKSIK</b>						
1	afatinib					
	a)	Untuk NSCLC jenis <i>non squamous</i> yang <i>locally advance</i> atau metastatik dengan adenokarsinoma yang didominasi oleh <i>EGFR exon 19</i> delesi atau mutasi subsitinsi <i>exon 21 (L858R)</i> , <i>TKI naive adult patients</i> .				
	b)	Dosis terapi adalah 40 mg, diberikan 1x1 sehari.				
	c)	Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib, erlotinib, pemetreksed dan afatinib), maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1.	tab sal selaput 20 mg			√	
		Dosis 20 mg bukan dosis terapeutik tetapi digunakan apabila muncul efek samping. Dosis dikembalikan ke 40 mg untuk mendapat efikasi yang diharapkan.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	2. tab sal selaput 30 mg Dosis 30 mg bukan dosis terapeutik tetapi digunakan apabila muncul efek samping. Dosis dikembalikan ke 40 mg untuk mendapat efikasi yang diharapkan.			√	
	3. tab sal selaput 40 mg			√	30 tab/bulan.
2	asparaginase Untuk leukemia limfoblastik akut.				
	1. serb inj 10.000 IU			√	
3	bendamustin Hanya untuk <i>Chronic Lymphocytic Leukemia</i> (CLL)/ <i>Small Lymphocytic Lymphoma</i> (SLL) (stadium B atau C).				
	1. serb inj 25 mg			√	Untuk CLL: 100 mg/m <sup>2</sup> pada hari 1 dan 2 pada siklus 28 hari. Pemberian maks 6 siklus.
	2. serb inj 100 mg			√	
4	bevasizumab Untuk kanker kolorektal metastatik.				
	1. inj 25 mg/mL			√	12 x pemberian.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	bleomisin				
	a) Untuk <i>squamous cell carcinoma</i> pada daerah kepala dan leher, serviks, esofagus, penis, testis, kulit, paru, glioma, limfoma, plerodesis.				
	b) Sebagai terapi lini pertama pada Hodgkin dan Non Hodgkin <i>disease</i> .				
	c) Untuk kanker ovarium dibuktikan dengan hasil pemeriksaan PA.				
	d) Untuk <i>germ cell tumor</i> dibuktikan dengan hasil pemeriksaan PA.				
	1. serb inj 15 mg			√	12 x pemberian.
6	busulfan				
	1. tab 2 mg			√	
7	dakarbazin				
	Untuk melanoma malignan metastatik, sarkoma dan penyakit Hodgkin.				
	1. serb inj 100 mg			√	12 x pemberian.
	2. serb inj 200 mg			√	12 x pemberian.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
8	daktinomisin				
	a) Untuk tumor Wilms, rabdomiosarkom pada anak, sarkoma Ewings, dan kanker testis non seminoma metastatik.				
	b) Neoplasia trofoblastik gestasional.				
	c) Untuk <i>soft tissue sarcoma</i> , kecuali <i>leiomyosarcoma</i> dan angiosarcoma				
	1. inj 0,5 mg (i.v.)			√	12 x pemberian.
9	daunorubisin				
	Untuk leukemia akut.				
	1. serb inj 20 mg			√	
10	doksorubisin				
	1. serb inj 10 mg (i.v.)			√	Dosis kumulatif maks (seumur hidup): 500 mg/m <sup>2</sup> LPT.
	2. serb inj 50 mg (i.v.)			√	
11	dosetaksel				
	Untuk kanker kepala dan leher, paru, payudara, ovarium, prostat dan adenokarsinoma gaster.				
	1. inj 40 mg/mL			√	- Untuk kombinasi: 75 mg/m <sup>2</sup> LPT setiap 3 minggu. - Untuk kemoterapi: 100 mg/m <sup>2</sup> LPT setiap 3 minggu.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
12	epirubisin				Dosis kumulatif maks 750 mg/m <sup>2</sup> LPT.
	1. inj 2 mg/mL			√	
	2. serb inj 50 mg			√	
13	erlotinib				
	a) Hanya untuk adenokarsinoma paru dengan EGFR mutasi positif.				
	b) Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib, erlotinib, pemetreksed dan afatinib), maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1. tab sal selaput 100 mg			√	30 tab/bulan.
	2. tab sal selaput 150 mg			√	30 tab/bulan.
14	etoposid				
	Untuk kanker testis, <i>Small Cell Lung Cancer</i> , limfoma maligna.				
	1. kaps lunak 100 mg			√	100 mg/m <sup>2</sup> /hari, selama 3-5 hari.
	2. inj 20 mg/mL			√	
15	fludarabin				
	a) Hanya untuk BCLL.				
	b) Sebagai alternatif pengganti klorambusil untuk terapi CLL ( <i>Chronic Lymphocytic Leukemia</i> ).				
	1. tab sal 10 mg			√	30 mg/m <sup>2</sup> /hari selama 5 hari.
	2. serb inj 50 mg			√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
16	fluorourasil				
	Untuk kanker kepala dan leher, saluran cerna, payudara, dan leher rahim.				
	1. inj 25 mg/mL			√	Untuk nasofaring: 1.000 mg/m <sup>2</sup> /hari selama seminggu. Untuk kolorektal: 2.800 mg/m <sup>2</sup> /46 jam diulang tiap 2 minggu.
	2. inj 50 mg/mL (i.v.)			√	
17	gefitinib				
	a) Hanya untuk adenokarsinoma paru dengan EGFR mutasi positif.				
	b) Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib, erlotinib, pemetreksed dan afatinib),				
	maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1. tab 250 mg			√	30 tab/bulan.
18	gemsitabin				
	a) Untuk NSCLC yang <i>locally advanced</i> (stadium IIIA, IIIB) atau metastatik (stadium IV).				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	b)	Untuk adenokarsinoma pankreas yang <i>locally advanced (non resectable stadium II atau stadium III)</i> atau metastatik (stadium IV). Diberikan pada pasien yang sebelumnya telah mendapat 5-FU.				
	c)	Hanya untuk <i>muscle invasif bladder cancer</i> .				
	1.	serb inj 200 mg			√	1.000 mg/m <sup>2</sup> /minggu.
	2.	serb inj 1000 mg			√	
19		hidroksiurea				
		Untuk CML dan polisitemia vera yang <i>high risk</i> (ada riwayat stroke, <i>myocardial infarction/ MCI</i> ).				
	1.	kaps 500 mg			√	40 mg/kgBB/hari selama 30 hari.
20		idarubisin				
	1.	serb inj 20 mg (i.v.)			√	12 mg/m <sup>2</sup> LPT selama 3 hari dikombinasi dengan sitarabin.
21		ifosfamid				
		Diberikan bersama mesna.				
	1.	serb inj 500 mg			√	5.000 mg/m <sup>2</sup> /hari setiap 3 minggu bersama mesna.
	2.	serb inj 1.000 mg			√	
	3.	serb inj 2.000 mg			√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
22	imatinib mesilat				
	Diindikasikan pada:				
	a) LGK/CML dan LLA/ALL dengan pemeriksaan kromosom <i>philadelphia</i> positif atau BCR-ABL positif.				
	b) GIST yang <i>unresectable</i> dengan hasil pemeriksaan CD 117 positif.				
	c) Pasien dewasa dengan <i>unresectable, recurrent</i> dan / atau <i>metastatic</i> .				
	1. tab 100 mg			√	120 tab/bulan.
2. tab 400 mg			√	Untuk GIST: 60 tab/bulan.	
23	irinotekan				
	Hanya digunakan untuk kanker kolorektal. Harus diberikan bersama dengan 5-FU dan kalsium folinat (leukovorin, Ca).				
	1. inj 20 mg/mL			√	125 mg/m <sup>2</sup> LPT setiap minggu diulang tiap 3 minggu atau 180 mg/m <sup>2</sup> LPT tiap 2 minggu.
	2. inf 20 mg/mL			√	
24	kapesitabin				
	a) Untuk kanker kolorektal.				
	b) Untuk kanker payudara				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	metastatik setelah gagal dengan terapi lain.				
	1. tab sal 500 mg			√	2.500 mg/m <sup>2</sup> /hari selama 2 minggu diulang tiap 3 minggu.
25	karboplatin				
	1. inj 10 mg/mL			√	AUC (Area Under the Curve) 5-6 setiap 3 minggu.
26	klorambusil				
	1. tab sal selaput 5 mg			√	
27	lapatinib				
	a) Kombinasi dengan kapesitabin untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 (ErbB2) positif 3/ISH yang amplifikasi dan telah mendapat terapi sebelumnya termasuk trastuzumab.				
	b) Kombinasi dengan letrozol untuk kanker payudara metastatik pada post menopause dengan reseptor hormon positif (ER/PR positif) dan memerlukan terapi hormon.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	tab 250 mg			√	1) Untuk HER2 positif bersama dengan kapesitabin, dosis 1.250 mg/hari
						(5 tab/hari). 2) Untuk HER2 positif + hormon ER dan/atau PR positif dan post menopause pemberian bersama letrozol, dosis 1.500 mg/hari (6 tab/hari).
28		melfalan				
		Untuk multipel mieloma.				
	1.	tab 2 mg			√	
29		merkaptopurin				
	1.	tab 50 mg			√	
30		metotreksat				
	1.	tab 2,5 mg			√	- Untuk <i>maintenance</i> leukemia: 7,5 mg/hari setiap minggu. - Untuk trofoblastik ganas: 30 mg/hari selama 5 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	inj 2,5 mg/mL			√	Untuk trofoblastik ganas: 12.000 mg/m <sup>2</sup> /hari.
		Tidak untuk intra tekal. Perlu <i>rescue</i> dengan kalsium folinat (leukovorin, Ca).				
	3.	inj 5 mg (i.v./i.m./i.t.)			√	15 mg/minggu.
	4.	inj 10 mg/mL			√	Untuk trofoblastik ganas: 12.000 mg/m <sup>2</sup> /hari.
		Tidak untuk intra tekal. Perlu <i>rescue</i> dengan kalsium folinat (leukovorin, Ca).				
	5.	inj 25 mg/mL			√	
		Tidak untuk intra tekal. Perlu <i>rescue</i> dengan kalsium folinat (leukovorin, Ca).				
31		mitomisin				
		Hanya digunakan untuk kasus adenokarsinoma gaster dan pankreas yang tidak bisa diatasi dengan obat primer/lini pertama.				
	1.	serb inj 2 mg			√	
	2.	serb inj 10 mg			√	
32		nilotinib				
		Hanya diresepkan oleh konsultan hematologi dan onkologi medik (KHOM).				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	1. kaps 150 mg			√	120 kaps/bulan/ kasus.
	Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia chromosome</i> positif atau BCR- ABL positif.				
	2. kaps 200 mg			√	120 kaps/bulan/ kasus.
	Untuk kasus LGK (Leukemia Granulositik Kronik)/CML dengan hasil <i>philadelphia chromosome</i> positif atau BCR- ABL positif yang resisten atau intorelan terhadap imatinib.				
33	oksaliplatin				
	a) Untuk terapi ajuvan kanker kolorektal stadium III.				
	b) Dapat digunakan untuk kanker kolorektal metastatik.				
	1. serb inj 50 mg			√	12x pemberian.
	2. serb inj 100 mg			√	12x pemberian.
34	oktreotid LAR				
	Untuk akromegali dan tumor karsinoid.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	serb inj 20 mg			√	- Untuk pasien akromegali yang baru pertama mendapat 150 mg/hari selama 2 minggu, 20-30 mg/bulan setiap 4 minggu.
	2.	serb inj 30 mg			√	
35	paklitaksel					
	1.	inj 6 mg/mL			√	Untuk kanker ovarium 175 mg/m <sup>2</sup> /kali, setiap 3
						minggu dilanjutkan sisplatin 75 mg/m <sup>2</sup> .
36	pemetreksed					
	a)	Untuk lini pertama pada adenokarsinoma paru dengan EGFR <i>wild type</i> .				
	b)	Untuk lini kedua pada adenokarsinoma paru dengan EGFR mutasi positif.				
	c)	Hanya diberikan bila RS mempunyai tim onkologi.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	d) Jika terjadi progresi pada salah satu (gefitinib, erlotinib, pemetreksed dan afatinib), maka tidak dapat diganti dengan obat-obat tersebut.				
	1. serb inj 500 mg			√	500 mg/m <sup>2</sup> , maks 6 siklus.
37	rituksimab				
	a) Untuk semua jenis Limfoma malignum Non Hodgkin (LNH) dengan hasil pemeriksaan CD20 positif.				
	b) Untuk terapi <i>Chronic lymphocytic leukemia</i> (CLL) dengan hasil pemeriksaan CD20 positif.				
	1. inj 10 mg/mL			√	375 mg/m <sup>2</sup> setiap 3 minggu.
38	setuksimab				
	a) Kanker kolorektal metastatik dengan hasil pemeriksaan KRAS <i>wild type</i> positif (normal).				
	b) Sebagai terapi lini kedua kanker kepala dan leher jenis <i>squamous</i> yang bukan nasofaring dan dikombinasi dengan kemoterapi atau radiasi.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEAPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	inj 5 mg/mL			√	- Pemberian tiap minggu. Dosis pertama 400 mg/m <sup>2</sup> , dosis selanjutnya 250 mg/m <sup>2</sup> tiap minggu. - Maks 12 siklus.
39		siklofosamid				
	1.	serb inj 200 mg (i.v.)			√	750 mg/m <sup>2</sup> LPT setiap 3 minggu.
	2.	serb inj 500 mg (i.v.)			√	
	3.	serb inj 1.000 mg (i.v.)			√	
40		sisplatin				
	1.	inj 10 mg/ 10 mL			√	100 mg/m <sup>2</sup> /hari diulang tiap 3 minggu.
	2.	inj 50 mg/ 50 mL			√	
41		sitarabin				
	a)	Untuk leukemia akut.				
	b)	Untuk limfoma malignum.				
	1.	inj 50 mg/mL			√	3.000 mg/m <sup>2</sup> / hari selama 3 hari berturut-turut.
	2.	inj 100 mg/mL (i.m./i.v./ s.k.)			√	
42		temozolamid				
		Hanya untuk glioblastoma.				
	1.	kaps 20 mg			√	150-200 mg/m <sup>2</sup> /hari selama 5 hari berturut- turut diulang setiap 4 minggu atau 75 mg/m <sup>2</sup> /



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	2. kaps 100 mg			√	hari selama 42 hari bersamaan dengan radioterapi.
43	trastuzumab Untuk kanker payudara metastatik dengan hasil pemeriksaan HER2 positif 3 (+++) atau ISH positif.				
44	1. serb inj 440 mg			√	8x pemberian.
	vinblastin				
	1. inj 1 mg/mL			√	6 mg/m <sup>2</sup> setiap 2 minggu.
45	vinkristin				
	1. serb inj 1 mg/mL (i.v.)			√	1,2 mg/m <sup>2</sup> setiap 5 hari. Kecuali untuk ALL maks 3 tahun.
46	vinorelbin				
	a) Untuk <i>Non Small Cell Lung Cancer</i> (NSCLC).				
	b) Untuk kanker payudara stadium lanjut.				
	1. inj 10 mg/mL			√	25 mg/m <sup>2</sup> hari 1 dan 8 diulang setiap 3 minggu.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
8.4 LAIN - LAIN					
1	asam ibandronat				
	a) Hiperkalsemia akibat keganasan.				
	b) Metastatik tulang.				
	1. inj 1 mg/mL			√	1 vial/bulan.
2	asam zoledronat				
	a) Hiperkalsemia akibat keganasan.				
	b) Metastatik tulang.				
	1. inf 4 mg/100 mL			√	1 vial/bulan
3	dinatrium klodronat				
	a) Untuk hiperkalsemia akibat keganasan.				
	b) Metastatik tulang.				
	1. inj 60 mg/mL			√	Dosis kumulatif maks 1.500 mg/hari selama 5 hari.
4	kalsium folinat (leukovorin, Ca)				
	Untuk pencegahan efek toksik metotreksat dan memperkuat efek 5-fluorourasil.				
	1. tab 15 mg			√	Sesuai dengan dosis metotreksat atau 400 mg/m <sup>2</sup> setiap 2 minggu bersama dengan 5-FU.
	2. inj 3 mg/mL			√	
	3. inj 5 mg/mL			√	
4. inj 10 mg/mL			√		



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	mesna				
	Hanya diberikan untuk terapi yang menggunakan ifosfamid dan siklofosfamid dosis tinggi.				
	1. inj 100 mg/mL			√	Sesuai dengan dosis ifosfamid atau siklofosfamid dosis tinggi.
9. ANTIPARKINSON					
1	kombinasi:				
	a. benserazid 25 mg				
	b. levodopa 100 mg				
	1. tab 2. tab <i>dispersible</i>	√ √	√ √	√ √	120 tab/bulan. 120 tab/bulan.
2	kombinasi:				
	a. levodopa 100 mg				
	b. karbidopa 25 mg				
	c. entekapon 200 mg				
	1. tab			√	90 tab/bulan.
3	pramipeksol				
	1. tab 0,125 mg		√	√	60 tab/bulan.
	Dosis 0,125 mg dapat juga digunakan untuk <i>Restless Leg Syndrome (RLS)</i> .				
	2. tab lepas lambat 0,375 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. tab lepas lambat 0,750 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	ropinirol				
	1. tab lepas lambat 2 mg Dosis 2 mg dapat juga digunakan untuk <i>Restless Leg Syndrome</i> (RLS).		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 4 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. tab lepas lambat 8 mg		√	√	30 tab/bulan.
5	triheksifenidil*				
	Dapat digunakan pada gangguan ekstrapiramidal karena obat.				
	1. tab 2 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
10. OBAT yang MEMENGARUHI DARAH					
10.1 ANTIANEMI					
1	asam folat				
	1. tab 0,4 mg	√	√	√	
	2. tab 1 mg	√	√	√	
	3. tab 5 mg	√	√	√	
2	ferro sulfat				
	1. tab sal selaput 300 mg	√	√	√	
	2. sir 150 mg/5 mL	√	√	√	
3	kombinasi:				
	a. ferro sulfat 200 mg				
	b. asam folat 0,25 mg				
	1. tab sal	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	low molecule ferri sucrose				
	Hanya untuk kasus HD dengan defisiensi zat besi dan kadar Hb < 10 g/dL.				
	1. inj 20 mg/mL		√	√	
5	low molecular weight iron dextran				
	Hanya untuk kasus HD dengan defisiensi zat besi dan kadar Hb < 10 g/dL.				
	1. inj 50 mg/mL		√	√	
6	sianokobalamin (vitamin B12)				
	1. tab 50 mcg	√	√	√	
	2. inj 500 mcg/mL	√	√	√	
10.2 OBAT yang MEMENGARUHI KOAGULASI					
1	asam traneksamat				
	Untuk perdarahan masif atau berpotensi perdarahan > 600 cc.				
	1. tab sal selaput 500 mg		√	√	
	2. inj 50 mg/mL		√	√	
	3. inj 100 mg/mL		√	√	
2	dabigatran eteksilat				
	Untuk pencegahan VTE (Venous Thrombo Embolism) pada hip dan knee replacement.				
	1. kaps 75 mg		√	√	30 kaps, pasca operasi.
	2. kaps 110 mg		√	√	30 kaps, pasca operasi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3	enoksaparin sodium				
	a) "Bahan dasar terbuat dari babi."				
	b) Dapat digunakan untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut serta pencegahan <i>clotting</i> pada hemodialisis, pada <i>bedridden post operasi</i> , <i>medium</i> dan <i>high risk</i> .				
	1. inj 20 mg/0,2 mL		√	√	2 vial/hari.
	2. inj 40 mg/0,4 mL		√	√	2 vial/hari.
	3. inj 60 mg/0,6 mL		√	√	2 vial/hari.
4	faktor koagulasi II, faktor koagulasi VII, faktor koagulasi IX, faktor koagulasi X				
	Hanya digunakan untuk perdarahan karena efek yang tidak diharapkan dari pemberian				
	antagonis vitamin K.				
	1. serb inj 250 IU/10 mL			√	
	2. serb inj 500 IU/10 mL			√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	fitomenadion (vitamin K1)				
	1. tab sal gula 10 mg	√	√	√	
	2. inj 2 mg/mL (i.m.)	√	√	√	
	a) Dosis untuk bayi baru lahir 1 mg.				
	b) Dosis untuk bayi prematur 0,5 mg.				
3. inj 10 mg/mL (i.m.)	√	√	√		
6	fondaparinuks				
	Untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut.				
	1. inj 2,5 mg/0,5 mL		√	√	1 vial/hari.
7	heparin, Na				
	a) non porcine.				
	b) Dosis sesuai dengan target APTT (maks 20.000-40.000 IU/hari).				
	1. inj 5.000 IU/mL (i.v./s.k.)		√	√	Dosis sesuai dengan target APTT (maks 20.000-40.000 IU/hari).
8	nadroparin				
	a) "Bahan dasar terbuat dari babi."				
	b) Untuk tromboemboli dan sindrom koroner akut.				
	1. inj 9.500 AXa/mL syringe 0,3 mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	2.	inj 9.500 AXa/mL, syringe 0,4 mL		√	√	
	3.	inj 9.500 AXa/mL, syringe 0,6 mL		√	√	
9	protamin sulfat					
	1.	inj 10 mg/mL		√	√	
10	rivaroksaban					
	1.	tab sal 10 mg Untuk pencegahan VTE ( <i>Venous Thrombo Embolism</i> ) pada pasien dewasa yang menjalani <i>hip or knee replacement surgery</i> .		√	√	a) Untuk <i>knee replacement</i> 12 tab/kasus. b) Untuk <i>hip replacement</i> 35 tab/kasus.
	2.	tab sal 15 mg Untuk terapi DVT ( <i>Deep Vein Thrombosis</i> ).		√	√	42 tab/kasus.
	3.	tab sal 20 mg Untuk terapi DVT ( <i>Deep Vein Thrombosis</i> ).		√	√	30 tab/bulan, maks 3 bulan.
11	warfarin					
	a)	Untuk pencegahan dan terapi <i>thromboembolism</i> .				
	b)	Dosis harian disesuaikan dengan target INR (2-3).				
	1.	tab 1 mg		√	√	Dosis harian disesuaikan dengan target INR (2-3).
	2.	tab 2 mg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
10.3 OBAT untuk KELEBIHAN BESI					
1	deferasiroks				
	a) Untuk terapi kelasi besi.				
	b) Tidak diberikan untuk anak usia < 2 tahun.				
	c) Terapi awal harus ditentukan oleh hematolog anak atau hematolog dewasa.				
	1. tab <i>dispersible</i> 250 mg			√	
	2. tab <i>dispersible</i> 500 mg			√	
2	deferipron				
	1. tab sal selaput 500 mg			√	50-75 mg/kgBB/ hari.
	a) Untuk terapi kelasi besi.				
	b) Terapi awal harus ditentukan oleh hematolog anak atau hematolog dewasa.				
	2. sir 100 mg/mL			√	50-75 mg/kgBB/hari, maks 1 btl/bulan.
	Terapi awal harus ditentukan oleh hematolog anak atau hematolog dewasa.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL	
		TK 1	TK 2	TK 3		
3	deferoksamin mesilat					
	1. serb inj 500 mg		√	√	- Dosis anak usia < 3 thn: 20-30 mg/kgBB/hari, maks 5-7 hari. - Dosis usia > 3 thn: 40-60 mg/kgBB/hari, maks 5-7 hari.	
<b>10.4 HEMATOPOETIK</b>						
1	eritropoetin-alfa					
	Hanya untuk penderita CKD dengan kriteria berikut:					
	a)	Kadar Hb < 10 g/dL (terapi awal) dan 10-12 g/dL (terapi rumatan).				
	b)	Kadar besi normal (SI > 60 mcg/dL) dan/atau indeks saturasi besi (SI/TIBC x 100%) > 20%.				
	1.	inj 2.000 IU/0,5 mL		√	√	50-100 IU/kgBB diberikan maks 2x seminggu.
	2.	inj 3.000 IU/mL		√	√	
	3.	inj 4.000 IU/0.5 mL		√	√	
	4.	inj 10.000 IU/mL		√	√	
	Hanya untuk pasien yang mendapat kemoterapi.					
2	eritropoetin-beta					
	Hanya untuk penderita CKD dengan kriteria berikut:					
	a)	Kadar Hb < 10 g/dL (terapi awal) dan 10-12 g/dL (terapi rumatan).				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	b)	Kadar besi normal (SI > 60 mcg/dL) dan/atau indeks saturasi besi (SI/TIBC x 100%) > 20%.				
	1.	inj 2.000 IU/0,3 mL		√	√	50-100 IU/kg BB diberikan maks 2x seminggu.
3		filgrastim				
	a)	Hanya untuk leukopenia berat pra dan pasca kemoterapi (leukosit kurang dari 4.000/mm <sup>3</sup> dan neutrofil kurang dari 1.500/mm <sup>3</sup> ).				
	b)	Pemakaian protokol FLAG dan RICE.				
	1.	inj 300 mcg/mL			√	1 vial/hari selama 5 hari.
4		lenograstim				
	a)	Hanya untuk leukopenia berat pra dan pasca kemoterapi (leukosit kurang dari 4.000/mm <sup>3</sup> dan neutrofil kurang dari 1.500/mm <sup>3</sup> ).				
	b)	Pemakaian protokol FLAG dan RICE.				
	1.	serb inj 263 mcg			√	1 vial/hari selama 5 hari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
11. PRODUK DARAH dan PENGANTI PLASMA					
11.1 PRODUK DARAH					
1	faktor VIIa (rekombinan)				
	Hanya diberikan untuk:				
	a) Penderita hemofilia dengan inhibitor terhadap faktor VIII atau faktor IX.				
	b) Penderita dengan hemofilia kongenital yang memiliki respons anamnestik tinggi terhadap pemberian faktor VIII atau faktor IX.				
	c) Mencegah episode pendarahan pada penderita dengan defisiensi faktor VII kongenital, penderita hemofilia didapat ( <i>acquired</i> ) dan penderita <i>glanzmann thrombastenia</i> .				
	d) Hanya boleh diberikan oleh hematolog dewasa atau hematolog anak.				
	1. serb inj 1 mg/vial + pelarut untuk injeksi			√	
2	faktor VIII				
	FVIII (unit) = BB (kg) x % (target kadar plasma - kadar FVIII pasien).				
	1. serb inj 250 IU + pelarut 10 mL			√	FVIII (unit) = BB (kg) x % (target kadar plasma - kadar FVIII pasien).



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPEAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	a) Untuk terapi kasus hemofilia A dengan perdarahan.				
	b) Dibawah pengawasan ahli hematologi dan / atau ahli penyakit dalam dan anak.				
	2. serb inj 500 IU+ pelarut 5 mL			√	
	a) Untuk terapi kasus hemofilia A dengan perdarahan.				
	b) Dibawah pengawasan ahli hematologi dan / atau ahli penyakit dalam dan anak.				
	3. serb inj 230 - 340 IU			√	
	4. serb inj 480 - 600 IU			√	
	5. serb inj 1.000 IU			√	
	3 faktor IX kompleks				
	Hanya digunakan untuk penderita dengan defisiensi faktor IX.				
1. serb inj 500 IU+ pelarut 5 mL			√		
2. serb inj 1.000 IU + pelarut 10 mL			√		
3. inj 50 IU/mL			√		
<b>11.2 PENGANTI PLASMA dan PLASMA EKSPANDER</b>					
1	albumin serum normal (human albumin)				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
1.	inj 5%		√	√	Diberikan selama 24 jam. Perhitungkan kebutuhan albumin berdasarkan BB.
	a) Untuk luka bakar tingkat 2 (luas permukaan terbakar lebih dari 30%) dan kadar albumin < 2,5 g/dL.				
	b) Untuk plasmaferesis.				
2.	inj 20%				100 mL/hari, 300 mL/minggu.
	a) Kadar albumin < 2,5 g/dl, dan/atau untuk kasus perioperatif, dan/atau untuk sindrom nefrotik.				
	b) Hanya untuk diberikan apabila terdapat kondisi pre syok atau syok, dan/atau untuk kasus asites yang masif/intens dengan penekanan organ pernafasan atau perut.				
3.	inj 25%		√	√	100 mL/hari, 300 mL/minggu.
	a) Untuk bayi dan anak dengan kadar albumin < 2,5 g/dL, dan/atau untuk kasus perioperatif, dan/atau untuk sindrom nefrotik.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	b) Hanya diberikan apabila terdapat kondisi pre syok atau syok, dan/ atau untuk kasus asites yang masif/intens dengan penekanan organ pernafasan atau perut.				
2	fraksi protein plasma 1. inf 5%			√	
3	pengganti plasma golongan gelatin Untuk penatalaksanaan syok hipovolemik. 1. inf		√	√	6 btl/hari, maks 2 hari.
12. DIAGNOSTIK					
12.1 BAHAN KONTRAS RADIOLOGI					
12.1.1 Gastrointestinal					
1	barium sulfat				
	1. serb 92 g/100 g		√	√	
	2. susp 2,2%		√	√	
	3. susp 55%		√	√	
	4. susp 65%		√	√	
2	iopamidol				
	1. 300-370 mg Iodium/mL		√	√	
3	iopromid				
	1. 300-370 mg Iodium/mL		√	√	
12.1.2 Intravaskular					
1	iodixsanol				
	1. 320 mg Iodium/50 mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	ioheksol				
	1. inj 140-350 mg Iodium/mL		√	√	
	2. 240-350 mg Iodium/mL		√	√	
3	iopamidol				
	1. inj 200-370 mg Iodium/mL		√	√	
4	iopromid				
	1. 240-370 mg Iodium/mL		√	√	
<b>12.2 MAGNETIC RESONANCE CONTRAST MEDIA</b>					
1	gadobutrol				
	1. inj 1 mmol/mL			√	
2	gadoksetat disodium				
	1. 0,25 mmol gadoksetat disodium/mL			√	
<b>12.2.1 Intratekal</b>					
1	ioheksol				
	1. 180-300 mg Iodium/mL			√	
2	iopamidol				
	1. 200-300 mg Iodium/mL			√	
<b>12.2.2 Body cavity</b>					
1	kombinasi :				
	a. meglumin amidotrizoat				
	b. sodium amidotrizoat				
	1. cairan inj 76 %			√	
<b>12.2.3 Ultrasound</b>					
1	galactose microparticle				
	Dapat diberikan di Faskes Tk. 1				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	yang memiliki fasilitas USG.				
	1. 200-400 mg micropart/mL	√	√	√	
12.3 RADIOFARMAKA KEDOKTERAN NUKLIR					
12.3.1 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir Diagnostik					
1	iodium 131				
	1. lar oral			√	
2	FDG ( <i>fluoro deoxy glucose</i> )				
	1. sesuai kebutuhan			√	
3	technetium 99m				
	1. 740 MBq - 3,7 GBq (20 to 100 millicuries)/mL			√	
4	<i>thallous chloride</i> Tl-201				
	1. 37 MBq Tl 201/mL			√	
12.3.2 Farmaka Kedokteran Nuklir					
1	MDP ( <i>methylene diphosphonate</i> )				
	1. 1 mg <i>methylene diphosphonic acid</i> /mL			√	
2	DTPA ( <i>diethylenetriamine pentaacetic acid</i> )				
	1. 2,06-2,5 mg <i>pentetate calcium trisodium</i> /mL			√	
3	<i>iodohippurate sodium</i> I 131				
	1. 37-74 MBq/ <i>multiple-dose vial</i>			√	
4	DMSA ( <i>dimercaptosuccinic acid</i> )				
	1. 1,1 mg meso-2, 3- <i>dimercaptosuccinic acid</i> /vial			√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
5	MAG3 ( <i>mercaptoacetyltriglycine</i> )					
	1.	1 mg betiatide/vial			√	
6	MAA ( <i>macro agregate albumin</i> )					
	1.	0,11-2,5 mg albumin aggregated/ reaction vial			√	
7	MIBG ( <i>meta-iodobenzylguanidine</i> )					
	1.	sesuai kebutuhan			√	
8	oktreotid asetat					
	1.	0,05 - 6 mg/mL			√	
9	MIBI ( <i>methoxyisobutyl isonitrile</i> )					
	1.	5-mL reaction vial			√	
10	sulfur colloid					
	1.	4,5 mg gelatin/ reaction vial			√	
11	stannous pyrophosphate					
	1.	27,6 mg sodium pyrophosphate/vial			√	
12.3.3 Radiofarmaka Kedokteran Nuklir untuk Terapi						
1	iodium 131					
	1.	lar oral			√	
2	153-Sm-EDTMP ( <i>ethylenediamine tetramethylene phosphonic acid</i> )					
	1.	44 mg Ca/Na EDTMP, 5-46 µg samarium, dan 1850 ± 185 MBq samarium 153 per mL			√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
12.4 TES FUNGSI					
12.4.1 Ginjal					
1	natrium aminohipurat				
	1. inj 200 mg/mL (i.v.)			√	
12.4.2 Mata					
1	fluoresein				
	1. tts mata 2,5 mg/mL	√	√	√	
	2. inj 100 mg/mL		√	√	
12.4.3 Tes Kulit					
1	tuberkulin <i>protein purified derivative</i>				
	1. serb inj 2 TU/0,1 mL	√	√	√	
12.5 LAIN - LAIN					
1	K.Y jelly				
	1. gel		√	√	
13. ANTISEPTIK dan DISINFEKTAN					
13.1 ANTISEPTIK					
1	hidrogen peroksida				
	1. cairan 3%	√	√	√	
2	klorheksidin				
	1. lar 15%	√	√	√	
	Untuk diencerkan bila akan digunakan.				
3	povidon iodin				
	1. lar 100 mg/mL	√	√	√	
13.2 DISINFEKTAN					
1	etanol 70%				
	1. cairan 70%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	kalsium hipoklorit				
	1. serb	√	√	√	
13.3 LAIN - LAIN					
1	paraformaldehid				
	1. lar <i>buffer</i> 10%			√	
	2. tab 1 g	√	√	√	
14. OBAT dan BAHAN untuk GIGI					
14.1 ANTISEPTIK dan BAHAN untuk PERAWATAN SALURAN AKAR GIGI					
1	eugenol				
	1. cairan	√	√	√	
2	formokresol				
	1. cairan	√	√	√	
3	<i>gutta percha</i> dan <i>paper points</i>				
	1. 15 - 40 mm	√	√	√	
	2. 45 - 80 mm	√	√	√	
4	kalsium hidroksida				
	1. bubuk, pasta	√	√	√	
5	klorfenol kamfer mentol (CHKM)				
	1. cairan	√	√	√	
6	klorheksidin				
	1. lar 0,2%	√	√	√	
7	kombinasi :				
	a. deksametason asetat 0,1 %				
	b. thymol 5%				
	c. paraklorphenol 30%				
	d. campor 64%				
	1. cairan	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
8	kombinasi :				
	a. lidokain				
	b. medisinal creosote phenol				
	c. eugenol				
	d. benzil alkohol				
	1. cairan	√	√	√	
9	natrium hipoklorit				
	1. cairan konsentrat 5% Untuk diencerkan.	√	√	√	
10	pasta pengisi saluran akar				
	1. pasta	√	√	√	
14.2 ANTIFUNGI OROFARINGEAL					
1	nistatin				
	1. susp 100.000 IU/mL	√	√	√	
14.3 OBAT untuk PENCEGAHAN KARIES					
1	fluor				
	1. kapl 1 mg	√	√	√	
	2. sediaan topikal	√	√	√	
14.4 BAHAN TUMPAT					
1	bahan tumpatan sementara				
	1. lar, serb	√	√	√	
2	glass ionomer ART ( <i>Atraumatic Restorative Treatment</i> )				
	1. serb	√	√	√	
	2. lar	√	√	√	
	3. cocoa butter 5 g	√	√	√	
3	komposit resin				
	1. set	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
14.5 PREPARAT LAINNYA					
1	anestetik lokal gigi kombinasi: lidokain 2% + epinefrin 1 : 80.000				
	1. inj 2 mL	√	√	√	
2	aquadest				
	1. cairan 500 mL	√	√	√	
3	articulating paper				
	1. kertas warna penanda oklusi	√	√	√	
4	etil klorida				
	1. spray 100 mL	√	√	√	
5	ferrakrilum				
	1. cairan 1%	√	√	√	
6	kombinasi:				
	a. triamsinolon asetonid				
	b. dementiklortetrasiklin				
	1. pasta	√	√	√	
7	lidokain				
	1. inj 2%	√	√	√	
	2. salep 5%	√	√	√	
	3. spray oral 10%	√	√	√	
8	pasta devitalisasi (non arsen)				
	1. pasta	√	√	√	
9	surgical ginggival pack				
	1. pasta	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
15. DIURETIK dan OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT					
15.1 DIURETIK					
1	furosemid				
	1. tab 40 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. inj 10 mg/mL (i.v./i.m.)	√	√	√	
2	hidroklorotiazid				
	1. tab 12,5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
3	manitol				
	1. inf 20%		√	√	2 btl/hari.
4	spironolakton				
	1. tab 25 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 100 mg	√	√	√	Untuk penyakit sirosis hepatic 30 tab/bulan.
15.2 OBAT untuk HIPERTROFI PROSTAT					
1	doksazosin				
	1. tab 1 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 2 mg		√	√	30 tab/bulan.
2	dutasterid				
	1. kaps lunak 0,5 mg		√	√	30 kaps /bulan.
3	finasterid				
	1. tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
4	silodosin				
	Hanya diberikan pada pasien yang sebelumnya telah mendapat terazosin.				
	1. tab 4 mg		√	√	60 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	tamsulosin				
	1. tab 0,2 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 0,4 mg		√	√	30 tab/bulan.
6	terazosin				
	1. tab 1 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 2 mg			√	30 tab/bulan.
16. HORMON, OBAT ENDOKRIN LAIN dan KONTRASEPSI					
16.1 HORMON ANTIDIURETIK					
1	desmopresin				
	1. tab 0,1 mg		√	√	
	2. tab 0,2 mg		√	√	
	3. nasal spray 10 mcg/puff			√	3 btl spray/bulan.
2	vasopresin				
	1. inj 20 IU/mL (i.m./s.k.)		√	√	
16.2 ANTIDIABETES					
16.2.1 Antidiabetes Oral					
1	akarbose*				
	1. tab 50 mg		√	√	90 tab/bulan.
	2. tab 100 mg		√	√	90 tab/bulan.
2	glibenklamid*				
	1. tab 2,5 mg	√	√	√	Dosis maks 15 mg per hari. Maks 90 tab/bulan.
2. tab 5 mg	√	√	√		
3	gliklazid*				
	1. tab lepas lambat 30 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 60 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. tab 80 mg		√	√	60 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	glikuidon*				
	1. tab 30 mg		√	√	90 tab/bulan.
5	glimepirid*				
	1. tab 1 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	2. tab 2 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	3. tab 3 mg		√	√	60 tab/bulan.
6	4. tab 4 mg		√	√	30 tab/bulan.
	glipizid*				
	1. tab 5 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
7	2. tab 10 mg		√	√	90 tab/bulan.
	metformin*				
	1. tab 500 mg	√	√	√	90 tab/bulan. Dosis efektif: 1.500-2.500 mg/hari.
8	2. tab 850 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	pioglitazon				
	Tidak diberikan pada pasien dengan gagal jantung dan/ atau riwayat keluarga <i>bladder cancer</i> .				
	1. tab 15 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 30 mg		√	√	30 tab/bulan.
16.2.2 Antidiabetes Parenteral					
1	human insulin*:		√	√	
	a) Untuk diabetes melitus tipe 1 harus dimulai dengan <i>human insulin</i> .				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	b)	Wanita hamil yang memerlukan insulin maka harus menggunakan <i>human</i> insulin.				
	1.	short acting				Dalam kondisi tertentu, Dokter di Faskes Tk. 1 dapat melakukan penyesuaian dosis insulin hingga 20 IU/hari.
		inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>cartridge disposable</i> , <i>penfill cartridge</i> )				
		Pada kondisi khusus (misal: perioperatif) maka diabetes melitus tipe 2 dapat langsung diberikan insulin.				
	2.	intermediate acting				
		inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>cartridge disposable</i> , <i>penfill cartridge</i> )				
		Untuk diabetes melitus tipe 1 atau tipe 2 yang tidak terkontrol dengan golongan sulfonilurea dan obat diabetes oral.				
	3.	mix insulin				
		inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>cartridge disposable</i> , <i>penfill cartridge</i> )				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	Untuk diabetes melitus tipe 1 atau tipe 2 yang tidak terkontrol dengan golongan sulfonilurea dan obat diabetes oral.				
	analog insulin*:		√	√	
	1. rapid acting				Dalam kondisi tertentu, Dokter di Faskes Tk. 1 dapat melakukan penyesuaian dosis insulin hingga 20 IU/hari.
	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>cartridge disposable</i> , <i>penfill cartridge</i> )				
	Pada kondisi khusus (misal: perioperatif) maka diabetes melitus tipe 2 dapat langsung diberikan insulin.				
	2. mix insulin				
	inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>cartridge disposable</i> , <i>penfill cartridge</i> )				
	Untuk diabetes melitus tipe 1 atau tipe 2 yang tidak terkontrol dengan golongan sulfonilurea dan obat diabetes oral.				
3. long acting					
inj 100 IU/mL (kemasan vial, <i>cartridge disposable</i> , <i>penfill cartridge</i> )					
Untuk diabetes melitus tipe 1 atau tipe 2 yang tidak terkontrol dengan golongan sulfonilurea dan obat diabetes oral.					



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
16.3 HORMON KELAMIN dan OBAT yang MEMENGARUHI FERTILITAS					
16.3.1 Androgen					
1	testosteron				
	1. inj 250 mg/mL Hanya untuk defisiensi hormon (dengan kadar testosteron 250-300).		√	√	
16.3.2 Estrogen					
1	estrogen terkonjugasi				
	1. tab sal gula 0,625 mg			√	
2	etinilestradiol				
	1. tab 0,05 mg			√	
16.3.3 Progesteron					
1	linestrenol				
	1. tab 5 mg		√	√	
2	medroksi progesteron asetat Hanya untuk amenorea sekunder, perdarahan uterus abnormal dan endometriosis.				
	1. tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. inj 150 mg/mL		√	√	
3	nomegestrol asetat				
	1. kaps/tab 5 mg		√	√	
4	noretisteron				
	Hanya untuk amenorea sekunder, perdarahan uterus abnormal dan endometriosis.				
	1. tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
16.3.4 Kontrasepsi					
16.3.4.1 Kontrasepsi, Oral					
1	desogestrel				
	1. tab 75 mcg		√	√	
2	kombinasi :				
	a. desogestrel 150 mcg				
	b. etinilestradiol 30 mcg				
	1. tab		√	√	
3	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.				
	kombinasi:				
	a. levonorgestrel 150 mcg				
	b. etinilestradiol 30 mcg				
	1. tab sal gula	√	√	√	
4	linestrenol				
	1. tab 0,5 mg	√	√	√	
16.3.4.2 Kontrasepsi, Parenteral					
1	kombinasi :				
	a. medroksi progesteron asetat				
	b. estradiol sipionat				
	1. inj depot 25 mg + 5 mg		√	√	
2	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.				
	medroksi progesteron asetat				
	1. inj 150 mg/3 mL	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
16.3.4.3 Kontrasepsi, AKDR (IUD)					
1	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.				
	copper T				
	1. set	√	√	√	
2	IUD Cu T 380 A				
	1. set	√	√	√	
3	IUD levonorgestrel				
	1. set	√	√	√	
16.3.4.4 Kontrasepsi, Implan					
1	etonogestrel				
	1. implan 68 mg	√	√	√	
2	Catatan: Disediakan oleh program BKKBN.				
	levonorgestrel				
	1. implan 2 rods, 75 mg (3-4 tahun)	√	√	√	
16.3.5 Lain - Lain					
1	klomifen sitrat				
	1. tab 50 mg			√	
2	bromokriptin				
	Untuk hiperprolaktinemia dan hipogonadisme pada pria.				
	1. tab 2,5 mg			√	
16.4 HORMON TIROID dan ANTITIROID					
1	karbimazol				
	1. tab 5 mg		√	√	Untuk bulan pertama maks 180 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
2	levotiroksin					
	1.	tab 50 mcg		√	√	Untuk substitusi 150-200 mcg/hari.90 tab/bulan.
	2.	tab 100 mcg		√	√	60 tab/bulan.
3	lugol					
	1.	lar	√	√	√	
4	propiltiourasil					
	1.	tab 100 mg	√	√	√	Untuk bulan pertama maks 180 tab/bulan.
5	tiamazol					
	1.	tab sal selaput 5 mg		√	√	120 tab/bulan.
	2.	tab sal selaput 10 mg		√	√	Untuk bulan pertama maks 90 tab/bulan.
<b>16.5 KORTIKOSTEROID</b>						
1	deksametason					
	1.	tab 0,5 mg	√	√	√	
	2.	inj 5 mg/mL	√	√	√	
2	hidrokortison					
	1.	tab 20 mg		√	√	
	2.	serb inj 100 mg	√	√	√	
3	metilprednisolon					
	1.	tab 4 mg*		√	√	
	2.	tab 8 mg*		√	√	
	3.	tab 16 mg*		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
4.	serb inj 125 mg			√	√	
	Hanya digunakan untuk kasus spesialistik, digunakan dalam waktu relatif singkat.					
5.	serb inj 500 mg			√	√	
	Hanya digunakan untuk kasus spesialistik, digunakan dalam waktu relatif singkat.					
4	prednison*					
	1.	tab 5 mg	√	√	√	
5	triamsinolon asetonid					
	1.	inj 10 mg/mL		√	√	
<b>17. OBAT KARDIOVASKULAR</b>						
<b>17.1 ANTIANGINA</b>						
1	amlodipin*					
	Untuk angina dengan bradiaritmia.					
	1.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
2	atenolol*					
	1.	tab 50 mg		√	√	30 tab/bulan.
3	diltiazem*					
	1.	tab 30 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
4	gliseril trinitrat					
	1.	tab 0,5 mg*	√	√	√	
	2.	kaps lepas lambat 2,5 mg*		√	√	90 kaps/bulan.
	3.	kaps lepas lambat 5 mg*		√	√	90 kaps/bulan.
	4.	inj 5 mg/mL		√	√	
	5.	inj 10 mg/mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
5	isosorbid dinitrat					
	1.	tab 5 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
	2.	tab 10 mg*		√	√	90 tab/bulan.
	3.	inj 1 mg/mL (i.v.) Untuk kasus rawat inap dan UGD.		√	√	
17.2 ANTIARITMIA						
1	amiodaron					
	1.	tab 200 mg*		√	√	30 tab/bulan.
	2.	inj 50 mg/mL Untuk kasus rawat inap.		√	√	
2	digoksin					
	1.	tab 0,25 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
3	diltiazem					
	1.	serb inj 50 mg	√	√	√	
4	lidokain					
	1.	inj 100 mg/mL (i.v.)		√	√	
5	propranolol					
	1.	tab 10 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
		a) Untuk kasus-kasus dengan gangguan tiroid.				
		b) Untuk tremor esensial, tremor distonia, dan tremor holmes.				
	2.	inj 1 mg/mL (i.v.) Hanya untuk krisis tiroid atau aritmia dengan palpitasi berlebihan.		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	verapamil				
	Untuk aritmia supraventrikular.				
	1. tab 80 mg*		√	√	90 tab/bulan.
	2. inj 2,5 mg/mL		√	√	
17.3 ANTIHIPERTENSI					
17.3.1 Antihipertensi Sistemik					
Catatan :					
Pemberian obat antihipertensi harus didasarkan pada prinsip dosis titrasi, mulai dari dosis terkecil hingga tercapai dosis dengan outcome tekanan darah terbaik.					
1	amlodipin*				
	1. tab 5 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 10 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
2	atenolol*				
	1. tab 50 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 100 mg		√	√	30 tab/bulan.
3	bisoprolol*				
	1. tab 2,5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab sal selaput 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. tab sal selaput 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
4	diltiazem				
	1. tab 30 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	2. kaps lepas lambat 100 mg*		√	√	30 kaps/bulan.
	3. kaps lepas lambat 200 mg*		√	√	30 kaps/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
4.	inj 5 mg/mL			√	√	
	Untuk hipertensi berat atau angina pectoris pada kasus rawat inap.					
5.	serb inj 10 mg			√	√	
	Untuk hipertensi berat.					
6.	serb inj 50 mg			√	√	
	Untuk hipertensi berat atau angina pectoris pada kasus rawat inap.					
5	doksazosin*					
	1.	tab 1 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 2 mg		√	√	30 tab/bulan.
6	hidroklorotiazid*					
	1.	tab 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
7	imidapril*					
	1.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
8	irbesartan*					
	Untuk pasien yang telah mendapat ACE inhibitor sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE inhibitor yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.					
	1.	tab 150 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 300 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
9	kandesartan*				
	Untuk pasien yang telah mendapat ACE inhibitor sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE inhibitor yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.				
	1. tab 8 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 16 mg		√	√	30 tab/bulan.
10	kaptopril*				
	1. tab 12,5 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	2. tab 25 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	3. tab 50 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
11	klonidin				
	1. tab 0,15 mg*		√	√	90 tab/bulan.
	2. inj 150 mcg/mL (i.v. )		√	√	
12	klortalidon				
	1. tab 50 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
13	lisinopril*				
	1. tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. tab 20 mg		√	√	30 tab/bulan.
14	metildopa*				
	Untuk hipertensi pada wanita hamil.				
	1. tab 250 mg		√	√	90 tab/bulan.
15	metoprolol tartar				
	Emergency anaesthesia, krisis hipertiroid.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
16	1.	inj 1 mg/mL		√	√	
	nifedipin*					
	1.	tab 10 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 20 mg		√	√	30 tab/bulan.
17	3.	tab lepas lambat 30 mg		√	√	30 tab/bulan.
	nikardipin					
	Hanya untuk pasien dengan hipertensi berat dan memerlukan perawatan.					
18	1.	inj 1 mg/mL		√	√	
	nimodipin					
	Untuk perdarahan <i>sub arachnoid</i> .					
	1.	tab sal selaput 30 mg			√	3 tab/hari maks 2 minggu.
19	2.	inj 0,2 mg/mL			√	maks 3 hari.
	perindopril arginin*					
20	1.	tab 5 mg		√	√	60 tab/bulan.
	prostaglandin (PGE 1)					
21	Untuk bayi dengan kelainan jantung bawaan sianosis yang ductus dependent.					
	1.	inj 500 mcg/mL			√	
21	ramipril*					
	1.	tab 2,5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2.	tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
22	telmisartan*				
	a) Untuk pasien yang telah mendapat ACE inhibitor sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE inhibitor yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.				
	b) Disertai bukti eGFR < 60 mL/menit/1,73 m <sup>2</sup> .				
	1. tab 40 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 80 mg		√	√	30 tab/bulan.
23	valsartan*				
	a) Untuk pasien yang telah mendapat ACE inhibitor sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE inhibitor yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.				
	b) Disertai bukti eGFR < 60 mL/menit/1,73 m <sup>2</sup> .				
	1. tab sal selaput 80 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 160 mg		√	√	30 tab/bulan.
24	verapamil*				
	1. tab 80 mg		√	√	90 tab/bulan.
	2. tab lepas lambat 240 mg		√	√	30 tab/ bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
17.3.2 Antihipertensi Pulmonal					
1	beraprost sodium				
	1. tab 20 mcg		√	√	90 tab/bulan.
2	sildenafil				
	a) Digunakan untuk Hipertensi Arteri Pulmonal (HAP) pada pasien dewasa. Diagnosis ditegakkan dengan <i>echocardiography</i> .				
	b) Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Jantung dan Bedah Jantung.				
	1. tab 20 mg		√	√	90 tab/bulan.
17.4 ANTIAGREGASI PLATELET					
1	asam asetilsalisilat (asetosal)*				
	1. tab 80 mg	√	√	√	30 tab/ bulan.
	2. tab sal enterik 100 mg		√	√	30 tab/ bulan.
2	klopidogrel				
	a) Hanya digunakan untuk pemasangan sten jantung.				
	b) Saat akan dilakukan tindakan PTCA diberikan 600 mg. Rumatan 75 mg/hari selama 1 tahun.				
	c) Pasien yang menderita <i>recent myocardial infarction</i> , <i>ischaemic stroke</i> atau <i>established Peripheral Arterial Disease (PAD)</i> .				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	d)	Pasien yang menderita sindrom koroner akut: NON STEMI ( <i>unstable angina</i> ) dan STEMI.				
	e)	Hati-hati interaksi obat pada pasien yang menggunakan obat-obat golongan <i>Proton Pump Inhibitor</i> (PPI).				
	1.	tab sal selaput 75 mg*		√	√	Saat akan dilakukan tindakan PTCA diberikan 4-8 tab. <i>Maintenance</i> : 1 tab/hari selama 1 tahun.
	2.	tab sal selaput 300 mg		√	√	
		Hanya untuk <i>loading dose</i> pada pasien yang menjalani <i>Percutaneous Coronary Intervention</i> (PCI).				
3		silostazol				
		Hanya untuk kasus <i>Peripheral Arterial Disease</i> (PAD) dan pasien yang tidak dapat diberikan asam asetilsalisilat.				
	1.	tab 100 mg		√	√	60 tab/bulan.
4		tikagrelor				
		Untuk pasien kasus PCI dengan <i>Acute Coronary Syndrome</i> (ACS).				
	1.	tab 90 mg		√	√	60 tab/ bulan, maks 1 tahun.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
17.5 TROMBOLITIK					
1	alteplase				
	a) Kontraindikasi: tidak digunakan untuk stroke iskemik dengan riwayat perdarahan intrakranial dan cedera kepala berat dalam waktu 3 bulan terakhir, operasi mayor dalam waktu 3 bulan terakhir, riwayat gangguan koagulasi, hipertensi yang tidak terkontrol.				
	b) Hanya untuk infark miokard akut dengan onset < 12 jam.				
	c) Hanya untuk stroke non hemoragik dengan onset < 4,5 jam.				
	d) Dapat diberikan di Faskes Tk. 2 yang memiliki fasilitas ICCU/ICU/unit stroke.				
	1. serb inj 50 mg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	streptokinase				
	a) Kontraindikasi: tidak boleh diberikan jika ditemukan kontraindikasi fibrinolitik antara lain: riwayat stroke hemoragik atau riwayat stroke iskemik dalam 6 bulan terakhir, AVM, tumor otak, trauma kepala, perdarahan aktif gastrointestinal, pasca operasi besar dalam 3 bulan, dan diseksi aorta.				
	b) Infark miokard akut dengan onset < 12 jam.				
	c) Dapat diberikan di Faskes Tk. 2 yang memiliki fasilitas ICCU/ICU/unit stroke.				
	1. serb inj 1,5 juta IU		√	√	
<b>17.6 OBAT untuk GAGAL JANTUNG</b>					
1	bisoprolol				
	Hanya untuk gagal jantung kronis dengan penurunan fungsi ventrikular sistolik yang sudah terkompensasi.				
	1. tab 1,25 mg*		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 2,5 mg*		√	√	30 tab/bulan.
	3. tab sal selaput 5 mg*		√	√	30 tab/bulan.
	4. tab sal selaput 10 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	digoksin				
	1. tab 0,25 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	Hanya untuk gagal jantung dengan atrial fibrilasi atau sinus takikardia.				
	2. inj 0,25 mg/mL		√	√	
3	furosemid				
	1. tab 40 mg*	√	√	√	120 tab/bulan.
	2. inj 10 mg/mL (i.v./i.m.)	√, bPP	√	√	
4	isosorbid dinitrat				
	Untuk gagal jantung akut.				
	1. inj 1 mg/mL		√	√	
5	ivabradin				
	Hanya dapat digunakan untuk pasien dengan <i>ejection fraction</i> < 35%.				
	1. tab 5 mg			√	60 tab/ bulan.
6	kandesartan*				
	Untuk pasien yang telah mendapat ACE <i>inhibitor</i> sebelumnya sekurang-kurangnya 1 bulan dan mengalami intoleransi terhadap ACE <i>inhibitor</i> yang dibuktikan dengan melampirkan resep sebelumnya.				
	1. tab 8 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 16 mg		√	√	30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
7	kaptopril*				
	1. tab 12,5 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	2. tab 25 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	3. tab 50 mg		√	√	90 tab/bulan.
8	karvedilol				
	Hanya untuk gagal jantung kronis dengan penurunan fungsi ventrikular sistolik yang sudah terkompensasi.				
	1. kaps 6,25 mg*		√	√	60 kaps/bulan.
	2. tab 25 mg		√	√	60 tab/bulan.
9	ramipril*				
	1. tab 5 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
10	spironolakton*				
	1. tab 25 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
<b>17.7 OBAT untuk SYOK KARDIOGENIK dan SEPSIS</b>					
1	dobutamin				
	1. inj 12,5 mg/mL		√	√	
	Hanya untuk infark miokard akut dan syok kardiogenik.				
	2. inj 25 mg/mL		√	√	
	3. inj 50 mg/mL		√	√	
2	dopamin				
	a) Hanya untuk syok kardiogenik, dekompensasi kordis akut dan syok septik.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
3	b)	Tidak untuk syok hipovolemik.				
	1.	inj 40 mg/mL		√	√	
4		epinefrin (adrenalin)				
	1.	inj 0,1% (i.v.)	√	√	√	
4		norepinefrin				
	1.	inj 1 mg/mL		√	√	
<b>17.8 ANTIHIPERLIPIDEMIA</b>						
Sebagai terapi tambahan terhadap terapi diet pada pasien hiperlipidemia.						
1		atorvastatin				
	a)	Jika setelah pemberian simvastatin selama 3 bulan berturut-turut pasien tidak mencapai target penurunan LDL < 100 mg/dL, disamping diet ketat lemak; dan				
	b)	Maksimal pemberian adalah selama 3 bulan. Apabila selama 3 bulan pemberian tidak mencapai target, dikembalikan ke pemberian simvastatin, disertai dengan edukasi untuk diet rendah lemak; atau				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Pasien ASCVD ( <i>post</i> PCI, CABG, stroke iskemi dan/ atau PAD, pasca infark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah $\leq 70$ mg/dL, yang harus diperiksa setiap 3 bulan.				
	1.	tab sal selaput 10 mg		√	√	30 tab/bulan, maks 3 bulan.
	2.	tab sal selaput 20 mg		√	√	30 tab/bulan, maks 3 bulan.
2		fenofibrat				
	a)	Hanya untuk hipertrigliseridemia dengan kadar trigliserida > 250 mg/dL.				
	b)	Pemeriksaan trigliserida dilakukan pada pasien yang telah menjalani puasa.				
	1.	kaps 100 mg		√	√	30 kaps/bulan.
	2.	kaps 300 mg		√	√	30 kaps/bulan.
3		gemfibrozil				
	a)	Hanya untuk hipertrigliseridemia.				
	b)	Tidak dianjurkan diberikan bersama statin.				
	1.	kapl 300 mg		√	√	30 kapl/bulan.
	2.	kapl 600 mg		√	√	30 kapl/bulan.
4		kolestiramin				
	1.	serb, 4 g		√	√	4 sachet.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	pravastatin				
	a) Hanya untuk hiperlipidemia dengan kadar LDL >160 mg, pada penyakit jantung koroner dan diabetes mellitus disertai makroalbuminuria.				
	b) Pemberian selama 6 bulan, selanjutnya harus dievaluasi kembali.				
	1. tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 20 mg		√	√	30 tab/bulan.
6	rosuvastatin				
	a) Jika setelah pemberian simvastatin selama 3 bulan berturut-turut pasien tidak mencapai target penurunan LDL < 100 mg/dL, disamping diet ketat lemak; dan				
	b) Maksimal pemberian adalah selama 3 bulan. Apabila selama 3 bulan pemberian tidak mencapai target, dikembalikan ke pemberian simvastatin, disertai dengan edukasi untuk diet rendah lemak; atau				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	c) Pasien ASCVD ( <i>post</i> PCI, CABG, stroke iskemi dan/ atau PAD, pasca infark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah $\leq 70$ mg/dL, yang harus diperiksa setiap 3 bulan.				
	1. tab 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
7	simvastatin				
	Sebagai terapi tambahan terhadap terapi diet pada pasien hiperlipidemia dengan:				
	a) kadar LDL $> 160$ mg/dL untuk pasien tanpa komplikasi diabetes melitus/ PJK.				
	b) Pasien ASCVD ( <i>post</i> PCI, CABG, stroke iskemi dan/ atau PAD, pasca infark) yang dibuktikan dengan EKG atau MSCT atau riwayat angiografi. Target LDL adalah $\leq 70$ mg/dL, yang harus diperiksa setiap 3 bulan.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
c)	kadar LDL > 130 mg/ dL untuk pasien diabetes melitus. Setelah 6 bulan dilakukan evaluasi ketaatan pasien terhadap kontrol diet dan pemeriksaan laboratorium LDL dilampirkan setiap 6 bulan.				
1.	tab sal selaput 10 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
2.	tab sal selaput 20 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
3.	tab sal selaput 40 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
18. OBAT TOPIKAL untuk KULIT					
18.1 ANTIKNE					
1	asam retinoat				
1.	krim 0,1%		√	√	
2.	krim 0,05%		√	√	
18.2 ANTIBAKTERI					
1	antibakteri, kombinasi:				
a.	basitrasin 500 IU/g				
b.	polimiksin B 10.000 IU/g				
	1. salep		√	√	
2	framisetin sulfat				
1.	tulle 1%	√	√	√	
3	kloramfenikol				
1.	salep 2%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
4	natrium fusidat					
	1.	salep 2%		√	√	
	2.	krim 2%		√	√	
5	perak sulfadiazin					
	Hanya untuk luka bakar.					
	1.	krim 1%	√	√	√	
18.3 ANTIFUNGI						
1	antifungi, kombinasi:					
	a.	asam benzoat 6%				
	b.	asam salisilat 3%				
	1.	salep	√	√	√	
2	ketokonazol					
	1.	krim 2%	√	√	√	
	2.	scalp sol 2%	√	√	√	
	Pada pitiriasis yang luas.					
3	klotrimazol					
	1.	tab vaginal 100 mg		√	√	
4	mikonazol					
	1.	serb 2%	√	√	√	
	2.	krim 2%	√	√	√	
5	nistatin					
	1.	tab vaginal 100.000 IU	√	√	√	
18.4 ANTIINFLAMASI dan ANTIPRURITIK						
1	betametason					
	1.	krim 0,05%	√	√	√	
	2.	krim 0,1%	√	√	√	
	3.	salep 0,1%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	desoksimeseton				
	1. krim 0,25%		√	√	
	2. salep 0,25%		√	√	
	3. gel 0,05%		√	√	
3	diflukortolon valerat				
	1. salep 0,1%		√	√	
4	flusinolon asetonid				
	1. krim 0,025%		√	√	
	2. salep 0,025%		√	√	
5	hidrokortison				
	1. krim 1%		√	√	
	2. krim 2,5%	√	√	√	
6	kalamín				
	1. lotio	√	√	√	
7	mometason furoat				
	1. krim 0,1%		√	√	
<b>18.5 ANTISKABIES dan ANTIPEDIKULOSIS</b>					
1	permetrin				
	1. krim 5%	√	√	√	
2	salep 2-4, kombinasi:				
	a. asam salisilat 2%				
	b. belerang endap 4%				
	1. salep	√	√	√	
<b>18.6 KAUSTIK</b>					
1	perak nitrat				
	1. lar 20%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	polikresulen				
	Untuk servitis.				
	1. lar		√	√	
3	podofilin				
	a) Tidak boleh diberikan pada wanita hamil.				
	b) Hanya diberikan oleh dokter dan dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan.				
	1. tingtur 25%	√	√	√	
<b>18.7 KERATOLITIK dan KERATOPLASTIK</b>					
1	asam salisilat				
	1. salep 2%	√	√	√	
	2. salep 5%	√	√	√	
	3. salep 10%	√	√	√	
2	liquor carbonis detergens				
	1. lar 5%	√	√	√	
<b>18.8 LAIN - LAIN</b>					
1	asam salisilat				
	1. lar 0,1%	√	√	√	
2	bedak salisil				
	1. serb 2%	√	√	√	
3	triamsinolon asetonid				
	Hanya untuk <i>new growth keloid</i> .				
	1. inj 10 mg/mL		√	√	
	2. inj 40 mg/mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	urea				
	1. krim 10%	√	√	√	
	2. krim 20%	√	√	√	
19. LARUTAN DIALISIS PERITONEAL					
1	dialisa peritoneal				
	1. lar intraperitoneal dengan dekstrose 1,5%		√	√	
	2. lar intraperitoneal dengan dekstrose 2,5%		√	√	
2	hemodialisa				
	1. lar konsentrat basis natrium bikarbonat		√	√	
	2. lar konsentrat basis asetat		√	√	
20. LARUTAN ELEKTROLIT, NUTRISI, dan LAIN-LAIN					
20.1 ORAL					
1	garam oralit kombinasi:				
	a. natrium klorida 0,52 g				
	b. kalium klorida 0,30 g				
	c. trisodium sitrat dihidrat 0,58 g				
	d. glukosa anhidrat 2,70 g				
	1. serb	√	√	√	
2	kalium klorida				
	1. tab lepas lambat 600 mg		√	√	90 tab/bulan.
3	kalium aspartat				
	1. tab sal selaput 300 mg		√	√	90 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
4	kalsium polistirena sulfonat					15-30 gram/hari dibagi dalam 2-3 kali pemberian. Maks selama 5 hari sampai dengan dialisis dilakukan.
	1.	serb 5 g		√	√	
5	natrium bikarbonat					90 tab/bulan.
	1.	tab 500 mg	√	√	√	
6	zinc					2 btl/kasus.
	Untuk anak usia < 2 tahun.					
	1.	drops 10 mg/mL	√	√	√	
20.2 PARENTERAL						
	Larutan Mengandung Asam Amino			√	√	
	Larutan Mengandung Elektrolit		√	√	√	
	Larutan Mengandung Karbohidrat		√	√	√	
	Larutan Mengandung Karbohidrat + Elektrolit		√	√	√	
	Larutan Mengandung Lipid			√	√	
	Larutan Mengandung Asam Amino+Elektrolit+Karbohidrat+Lipid			√	√	
	Hanya digunakan untuk pasien dengan <i>Total Parenteral Nutrition</i> (TPN).					
20.3 LAIN-LAIN						
1	air untuk injeksi					
	1.	cairan inj	√	√	√	
2	air untuk irigasi					
	1.	inf		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3	manitol				
	1. inf 20%		√	√	
21. OBAT untuk MATA					
1	manitol				
	Untuk glaukoma.				
	1. inf 20%		√	√	
21.1 ANESTETIK LOKAL					
1	tetrakain				
	1. tts mata 0,5%	√	√	√	
21.2 ANTIMIKROBA					
1	amfoterisin B				
	1. salep mata 1%		√	√	
	2. salep mata 3%		√	√	
2	asam fusidat				
	1. tts mata 1%		√	√	
3	asiklovir				
	Hanya untuk kasus keratitis herpetiformis.				
	1. salep mata 3%		√	√	
4	gentamisin				
	1. salep mata 0,3%	√	√	√	
	2. tts mata 0,3%	√	√	√	
5	kloramfenikol				
	1. tts mata 0,5%	√	√	√	
	2. tts mata 1%	√	√	√	
	3. salep mata 1%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	levofloksasin				
	Hanya digunakan untuk operasi intraokular, keratitis, operasi katarak dan infeksi berat.				
	1. tts mata 0,5%		√	√	
7	moksifloksasin				
	1. tts mata 0,5%		√	√	
8	natamisin				
	1. tts mata 50 mg/mL		√	√	
	Hanya untuk kasus keratomikosis.				
	2. tts mata 5%		√	√	
	a) Lini pertama terapi keratomikosis yang pada pemeriksaan KOH ditemukan filamen.				
	b) Disertai hasil KOH dari <i>scraping</i> kornea.				
9	siprofloksasin				
	1. tts mata 3 mg/mL	√	√	√	
10	tetrasiklin				
	Hanya untuk program bayi baru lahir.				
	1. salep mata 1%	√	√	√	
11	tobramisin				
	Pada pasien yang resisten terhadap kuinolon dengan kasus ulkus kornea <i>post</i> operasi mata.				
	1. tts mata 0,3%		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
<b>21.3 ANTIINFLAMASI</b>					
1	betametason				
	1. tts mata 1 mg/mL	√	√	√	
2	fluorometolon				
	1. tts mata 0,1%		√	√	
3	natrium diklofenak				
	1. tts mata 1 mg/mL	√	√	√	
4	olopatadin				
	1. tts mata 0,1%	√	√	√	
	Tidak untuk profilaksis alergi.				
5	prednisolon				
	Hanya untuk kasus transplantasi kornea atau infeksi berat ( <i>uveitis</i> atau <i>panuveitis</i> ).				
	1. tts mata 10 mg/mL		√	√	
<b>21.4 MIDRIATIK</b>					
1	atropin				
	1. tts mata 0,5%		√	√	
	2. tts mata 1%		√	√	
2	homatropin				
	1. tts mata 2%		√	√	1 btl/kasus.
3	siklopentolat				
	Hanya digunakan sebagai midriatikum untuk diagnostik dan operasi yang memerlukan dilatasi pupil.				
	1. tts mata 1%		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	tropikamid				
	1. tts mata 0,5%		√	√	
21.5 MIOTIK dan ANTIGLAUKOMA					
1	asetazolamid				
	a) Tidak diberikan dalam jangka panjang.				
	b) Hati-hati pemberian pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal.				
	1. tab 250 mg		√	√	50 tab/bulan.
2	betaksolol				
	1. tts mata 0,5%		√	√	1 btl/kasus.
3	brinzolamid				
	1. tts mata		√	√	1 btl/kasus.
4	gliserin				
	1. lar 50%		√	√	
5	latanoprost				
	Hanya untuk pasien glaukoma yang tidak memberikan respons pada timolol.				
	1. tts mata 0,005%		√	√	1 btl/bulan.
6	pilokarpin				
	Dapat diberikan di Faskes Tk. 1 yang memiliki fasilitas untuk mengukur tekanan intraokuler.				
	1. tts mata 2%	√	√	√	2 btl/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
7	ranibizumab				
	Untuk wet AMD ( <i>Age-related Macular Degeneration</i> ), harus dilakukan oleh sub spesialis retina.				
	1. inj 10 mg/mL			√	6 vial/kasus.
8	timolol				
	Dapat diberikan di Faskes Tk. 1 yang memiliki fasilitas untuk mengukur tekanan intraokuler.				
	1. tts mata 0,25%	√	√	√	2 btl/bulan.
	2. tts mata 0,5%	√	√	√	2 btl/bulan.
9	travoprost				
	Hanya untuk pasien glaukoma yang tidak memberikan respons dengan timolol.				
	1. tts mata 0,004%		√	√	1 btl/bulan.
21.6 LAIN-LAIN					
1	dinatrium edetat				
	1. tts mata 0,35%		√	√	
2	karboksimetilselulosa				
	1. tts mata		√	√	1 btl/bulan.
3	kombinasi, setiap mL mengandung:				
	a. natrium klorida 4,40 mg				
	b. kalium klorida 0,80 mg				
	1. tts mata		√	√	1 btl/bulan.
4	natrium fluoresein				
	Diagnostik trauma kimia.				
	1. tts mata 2%		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5	natrium hialuronat				
	1. tts mata		√	√	
22. OKSITOSIK					
1	metilergometrin				
	1. tab sal selaput 0,125 mg	√	√	√	
	2. inj 0,2 mg/mL	√	√	√	
2	oksitosin				
	1. inj 10 IU/mL	√	√	√	
23. PSIKOFARMAKA					
23.1 ANTIANSIETAS					
1	alprazolam				
	a) Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa dan Internis Psikosomatik.				
	b) Hanya untuk kasus: - <i>Panic attack</i> - <i>Panic disorder</i>				
	c) Peresepan oleh Dokter Spesialis Penyakit Dalam maksimal 5 hari/bulan.				
	1. tab 0,25 mg		√	√	Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.
	2. tab 0,5 mg		√	√	Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.
	3. tab 1 mg		√	√	Maks 2 minggu/kasus, 30 tab/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	diazepam				
	1. tab 2 mg	√	√	√	30 tab/kasus.
	2. tab 5 mg	√	√	√	30 tab/kasus.
	3. inj 5 mg/mL (i.v.)	√	√	√	
3	klobazam				
	1. tab 10 mg		√	√	60 tab/bulan.
4	lorazepam				
	1. tab 0,5 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 1 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	3. tab 2 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
<b>23.2 ANTIDEPRESI</b>					
1	amitriptilin				
	1. tab sal selaput 25 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
2	fluoksetin				
	1. kaps 10 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
	2. kaps 20 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
3	maprotilin				
	1. tab sal selaput 25 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab sal selaput 50 mg		√	√	30 tab/bulan.
4	sertralin				
	1. tab sal 50 mg		√	√	30 tab/bulan.
<b>23.3 ANTI OBSESI KOMPULSI</b>					
1	fluoksetin				
	1. kaps 10 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
	2. kaps 20 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	klomipramin				
	Dapat digunakan untuk <i>cataplexy</i> yang berhubungan dengan <i>narcolepsy</i> .				
	1. tab 25 mg		√	√	30 tab/bulan.
23.4 ANTIPSIKOSIS					
1	aripirazol				
	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				
	1. tab <i>discmelt</i> 10 mg		√	√	30 tab/bulan.
	2. tab <i>discmelt</i> 15 mg		√	√	30 tab/bulan.
	3. oral <i>solution</i> 1 mg/mL		√	√	5 btl/bulan.
2	flufenazin				
	Hanya untuk rumatan pada pasien skizofrenia.				
	1. inj 25 mg/mL (i.m.)	√	√	√	1 amp/2 minggu.
3	haloperidol				
	1. tab 0,5 mg*		√	√	90 tab/bulan.
	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				
	2. tab 1,5 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
	3. tab 2 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
	4. tab 5 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
	5. <i>drops</i> 2 mg/mL	√	√	√	2 btl/bulan .



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6.	inj 5 mg/mL (i.m.)	√	√	√	4 amp/hari, maks 3 hari.
	a) Untuk agitasi akut.				
	b) Untuk kasus kedaruratan psikiatrik (tidak untuk pemakaian jangka panjang).				
7.	inj 50 mg/mL	√	√	√	1 amp/2 minggu.
	Hanya untuk monoterapi rumatan pada pasien skizofrenia yang tidak dapat menggunakan terapi oral.				
4	klorpromazin				
	1. tab sal 25 mg	√	√	√	
	2. tab sal selaput 100 mg*	√	√	√	90 tab/bulan.
	3. inj 5 mg/mL (i.m.)	√	√	√	
5	klozapin				
	Hanya untuk pengobatan psikosis yang sudah resisten terhadap antipsikotik lain.				
	1. tab 25 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	2. tab 100 mg	√	√	√	90 tab/bulan.
	a) Hanya untuk skizofrenia yang resisten/intoleran.				
b) Lakukan cek leukosit secara berkala (hati-hati agranulositosis).					
6	olanzapin				
	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	1. tab sal selaput 5 mg		√	√	60 tab/bulan.
	a) Monoterapi skizofrenia.				
	b) <i>Adjunctive treatment</i> pada kasus bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.				
	2. tab sal selaput 10 mg		√	√	60 tab/bulan.
	a) Monoterapi skizofrenia.				
	b) <i>Adjunctive treatment</i> pada kasus bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.				
	3. inj 10 mg/2 mL		√	√	3 amp/hari, maks 3 hari.
	a) Diperlukan hanya untuk serangan skizofrenia akut yang tidak memberikan respons dengan terapi lini pertama.				
	b) Tidak boleh digunakan untuk pemakaian jangka panjang.				
	c) Hanya untuk agitasi akut pada penderita skizofrenia.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
7	paliperidon palmitat				
	Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				
	1. inj 50 mg/0,5 mL		√	√	
	2. inj 75 mg/0,75 mL		√	√	
	3. inj 100 mg/mL		√	√	
8	4. inj 150 mg/1,5 mL		√	√	
	quetiapin*				
	a) Untuk skizofrenia.				
	b) Untuk pasien bipolar yang tidak memberikan respons terhadap pemberian litium atau valproat.				
	c) Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				
	1. tab SR 200 mg		√	√	60 tab/bulan.
	2. tab SR 300 mg		√	√	30 tab/bulan.
3. tab SR 400 mg		√	√	30 tab/bulan.	
9	risperidon*				
	a) Monoterapi skizofrenia.				
	b) <i>Adjunctive treatment</i> pada pasien bipolar yang tidak memberikan respons dengan pemberian litium atau valproat.				
	1. tab 1 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
2. tab 2 mg	√	√	√	60 tab/bulan.	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	3.	tab 3 mg		√	√	60 tab/bulan.
		Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				
10		trifluoperazin*				
		Hanya dapat diresepkan oleh Dokter Spesialis Kesehatan Jiwa.				
	1.	tab sal selaput 5 mg		√	√	90 tab/bulan.
23.5 OBAT untuk ADHD ( <i>Attention Deficit Hyperactivity Disorder</i> )						
1		metilfenidat				
	1.	tab 10 mg		√	√	90 tab/bulan.
23.6 OBAT untuk GANGGUAN BIPOLAR						
1		litium karbonat				
		Harus dilakukan pemeriksaan fungsi ginjal dan memonitor kadar litium.				
	1.	tab 200 mg		√	√	180 tab/bulan.
	2.	tab 400 mg		√	√	90 tab/bulan.
2		valproat				
	1.	tab sal enterik 250 mg	√	√	√	60 tab/bulan.
	2.	tab lepas lambat 250 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	3.	tab lepas lambat 500 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
23.7 OBAT untuk PROGRAM KETERGANTUNGAN						
1		Catatan: Disediakan oleh program Kemenkes.				
		metadon				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	Hanya diberikan di puskesmas yang sudah terlatih dan mempunyai sertifikat yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan.				
	1. sir 50 mg/5 mL	√	√	√	
24. RELAKSAN OTOT PERIFER dan PENGHAMBAT KOLINESTERASE					
24.1 PENGHAMBAT dan PEMACU TRANSMISI NEUROMUSKULER					
1	atrakurium				
	Hanya untuk tindakan anestesi dan pasien ICU yang memerlukan, karena menggunakan ventilator.				
	1. inj 10 mg/mL (i.v.)		√	√	
2	neostigmin				
	1. inj 0,5 mg/mL (i.v.)		√	√	
3	pankuronium				
	1. inj 2 mg/mL		√	√	
4	rokuronium				
	1. inj 10 mg/mL (i.v.)		√	√	
5	sugammadeks				
	Hanya untuk pasien yang telah mengalami desaturasi oksigen pada kesulitan penguasaan jalan nafas saat anestesi umum.				
	1. inj 100 mg/mL			√	
6	suksinilkolin				
	1. inj 20 mg/mL		√	√	
	2. inj 50 mg/mL (i.v./i.m.)		√	√	
	3. serb inj 100 mg (i.v./i.m.)		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
<b>24.2 OBAT untuk MIASTENIA GRAVIS</b>					
1	neostigmin				
	1. inj 0,5 mg/mL (i.v.)		√	√	
2	piridostigmin				
	1. tab 60 mg		√	√	120 tab/bulan.
<b>24.3 PENGHAMBAT KOLINESTERASE</b>					
1	donepezil				
	Hanya untuk demensia alzheimer ringan sampai sedang.				
	1. tab sal selaput 5 mg			√	30 tab/bulan.
	2. tab <i>dispersible</i> 10 mg			√	30 tab/bulan.
<b>25. OBAT untuk SALURAN CERNA</b>					
<b>25.1 ANTASIDA dan ANTIULKUS</b>					
1	antasida, kombinasi:				
	a. aluminium hidroksida 200 mg				
	b. magnesium hidroksida 200 mg				
	1. tab kunyah	√	√	√	
	2. susp	√	√	√	
2	esomeprazol				
	1. serb inj 40 mg (i.v.)		√	√	1 amp/hari maks 3 hari.
3	lansoprazol				
	1. kaps 30 mg		√	√	30 kaps/bulan.
	a) Untuk terapi jangka pendek pada kasus tukak lambung, tukak duodenum dan refluks esofagitis.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	b) Diberikan 1 jam sebelum makan.				
	2. serb inj 30 mg		√	√	1-3 amp/hari maks 3 hari.
	Untuk pasien IGD atau rawat inap dengan riwayat perdarahan saluran cerna.				
4	omeprazol				
	1. kaps 20 mg	√	√	√	30 kaps/bulan.
	a) Untuk terapi jangka pendek pada kasus tukak lambung, tukak duodenum dan refluks esofagitis.				
	b) Diberikan 1 jam sebelum makan.				
	2. serb inj 40 mg	√	√	√	1-3 amp/hari maks 3 hari.
	Untuk pasien IGD atau rawat inap dengan riwayat perdarahan saluran cerna.				
5	ranitidin				
	1. tab 150 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. inj 25 mg/mL		√	√	2 amp/hari.
6	sukralfat				
	1. tab 500 mg		√	√	60 tab/bulan.
	2. susp 500 mg/5 mL		√	√	
25.2 ANTIEMETIK					
1	deksametason				
	Hanya untuk menyertai terapi antineoplastik.				
	1. inj 5 mg/mL		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	dimenhidrinat				
	1. tab 50 mg	√	√	√	
3	domperidon				
	1. tab 10 mg	√	√	√	
	2. sir 5 mg/5 mL	√	√	√	
	3. drops 5 mg/mL		√	√	
4	klorpromazin				
	1. tab sal 25 mg	√	√	√	
	2. inj 5 mg/mL (i.m.)	√	√	√	
	3. inj 25 mg/mL (i.m.)	√	√	√	
5	metoklopramid				
	1. tab 5 mg	√	√	√	
	2. tab 10 mg	√	√	√	
	3. sir 5 mg/5 mL		√	√	
	4. drops 2 mg/mL		√	√	
	5. inj 5 mg/mL	√	√	√	
6	ondansetron				
	a) tab: Pencegahan mual dan muntah pada kemoterapi dan radioterapi.				
	b) inj: Untuk mencegah muntah pada pemberian kemoterapi yang <i>highly emetogenic</i> .				
	1. tab 4 mg		√	√	Maks 3 tab pasca kemoterapi/ post radioterapi.
	2. tab 8 mg		√	√	
	3. inj 2 mg/mL		√	√	Inj diberikan 1 amp sebelum kemoterapi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
<b>25.3 ANTIHEMOROID</b>					
1	antihemoroid, kombinasi:				
	a. bismut subgalat				
	b. heksaklorofen				
	c. lidokain				
	d. seng oksida				
	1. sup	√	√	√	5 sup/kasus.
<b>25.4 ANTISPASMODIK</b>					
1	atropin				
	1. tab 0,5 mg	√	√	√	
	2. inj 0,25 mg/mL (i.m./i.v./s.k.)	√	√	√	
2	hiosin butilbromida				
	1. tab 10 mg	√	√	√	
	2. inj 20 mg/mL		√	√	
<b>25.5 OBAT untuk DIARE</b>					
1	atapulgit				
	1. tab	√	√	√	
2	garam oralit, kombinasi :				
	a. natrium klorida 0,52 g				
	b. kalium klorida 0,30 g				
	c. trinatrium sitrat dihidrat 0,58 g				
	d. glukosa anhidrat 2,7 g				
	1. serb	√	√	√	
3	kombinasi:				
	a. kaolin 550 mg				
	b. pektin 20 mg				
	1. tab	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	loperamid				
	Tidak digunakan untuk anak.				
	1. tab sal selaput 2 mg		√	√	10 tab/kasus.
5	zinc				
	Harus diberikan bersama oralit selama 10 hari.				
	1. tab <i>dispersible</i> 20 mg	√	√	√	
	2. sir 20 mg/5 mL	√	√	√	
	3. serb 10 mg	√	√	√	
25.6 KATARTIK					
1	bisakodil				
	1. tab sal 5 mg	√	√	√	15 tab/kasus.
	2. sup 5 mg	√	√	√	3 sup/kasus.
	3. sup 10 mg	√	√	√	3 sup/kasus.
2	gliserin				
	1. cairan obat luar 100 mg/mL	√	√	√	
3	kombinasi:				
	a. parafin				
	b. gliserin				
	c. fenolftalein				
	1. susp		√	√	
4	laktulosa				
	1. sir 3,335 g/5 mL	√	√	√	
5	natrium fosfat				
	1. lar oral		√	√	
	Hanya digunakan pada tindakan <i>colonoscopy</i> .				
	2. btl		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	polietilen glikol				
	1. serb		√	√	
25.7 OBAT untuk ANTIINFLAMASI					
1	mesalazin				
	Untuk episode akut <i>colitis ulcerativa</i> dan <i>colitis ulcerativa</i> yang hipersensitif terhadap sulfonamida.				
	1. tab sal enterik 250 mg		√	√	
2	sulfasalazin				
	1. kapl sal enterik 500 mg		√	√	
25.8 LAIN - LAIN					
1	asam ursodeoksikolat				
	1. kaps 250 mg		√	√	
2	somatostatin				
	a) Untuk kasus perdarahan variseal akut.				
	b) Diberikan <i>intravenous drip</i> 250 mcg per jam.				
	1. serb inj 3.000 mcg/mL		√	√	Maks 5 hari.
26. OBAT untuk SALURAN NAPAS					
26.1 ANTIASMA					
1	aminofilin				
	1. tab 150 mg	√	√	√	
	2. tab 200 mg	√	√	√	
	3. inj 24 mg/mL	√, PP	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
2	budesonid					
	1.	serb ih 100 mcg/dosis*	√	√	√	Asma persisten ringan-sedang: 1 tbg/bulan. Asma persisten berat: 2 tbg/bulan.
		Tidak untuk serangan asma akut.				
	2.	serb ih 200 mcg/dosis*	√	√	√	Asma persisten berat: 2 tbg/bulan.
	3.	cairan ih 0,25 mg/mL	√	√	√	Hari pertama maks 5 vial/hari, selanjutnya 2 vial/hari paling lama 5 hari.
		Hanya untuk serangan asma akut.				
4.	cairan ih 0,5 mg/mL	√	√	√	Hari pertama maks 5 vial/hari, selanjutnya 2 vial/hari paling lama 5 hari.	
	Hanya untuk serangan asma akut.					
3	deksametason					
	1.	tab 0,5 mg*	√	√	√	Maks 10 tab/kasus.
	2.	inj 5 mg/mL (i.v.)	√	√	√	
4	epinefrin (adrenalin)					
	1.	inj 0,1%	√	√	√	
5	fenoterol HBr*					
	Hanya untuk serangan asma akut.					
	1.	aerosol 100 mcg/puff		√	√	1 tbg/bulan.
	2.	cairan ih 0,1%		√	√	1 tbg/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	flutikason propionat				
	Tidak untuk rumatan terapi asma.				
	1. cairan ih 0,5 mg/dosis		√	√	Hari pertama maks 5 vial/hari, selanjutnya 2 vial/hari paling lama 5 hari.
7	ipratropium bromida*				
	a) Untuk pasien PPOK dengan eksaserbasi akut.				
	b) Tidak untuk jangka panjang.				
	1. ih 20 mcg/puff	√	√	√	1 tbg/bulan.
8	kombinasi, setiap dosis mengandung:				
	a. budesonid 80 mcg				
	b. formoterol 4,5 mcg				
	a) Untuk terapi rumatan pada penderita asma.				
	b) Tidak diindikasikan untuk bronkospasme akut.				
	1. ih*		√	√	Asma persisten ringan-sedang: 2 tbg/bulan. Asma persisten berat: 3 tbg/bulan.
9	kombinasi, setiap dosis mengandung:				
	a. budesonid 160 mcg				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	b.	formoterol 4,5 mcg				
	a)	Untuk terapi rumatan pada penderita asma atau terapi rumatan pada PPOK.				
	b)	Tidak diindikasikan untuk bronkospasme akut.				
	1.	ih*		√	√	Asma persisten berat, PPOK berat: 1 tbg/bulan.
10		kombinasi, setiap dosis mengandung:				
	a.	ipratropium bromida 0,02 mg				
	b.	fenoterol hidrobromida 0,05 mg				
		Sesudah rujuk balik, dapat diberikan maksimal hingga 3 bulan di Faskes Tk. 1.				
	1.	aerosol*		√	√	
11		kombinasi :				
	a.	ipratropium bromida 0,5 mg				
	b.	salbutamol 2,5 mg				
		Hanya untuk:				
	a)	Serangan asma akut.				
	b)	Bronkospasme yang menyertai PPOK.				
	c)	SOPT (Sindrom Obstruksi Pasca Tuberkulosis).				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
12	d) Sebagai <i>nebulizer</i> di UGD dan ruang perawatan.				
	1. cairan ih	√	√	√	Hari pertama maks 8 vial/hari, selanjutnya maks 4 vial/hari paling lama 5 hari. Kasus ICU maks 10 vial/hari.
	kombinasi:				
	a. salmeterol 25 mcg				
	b. flutikason propionat 50 mcg				
	Tidak diberikan pada kasus asma akut.				
	1. ih 50 mcg/puff*		√	√	1 tbg/bulan.
13	kombinasi :				
	a. salmeterol 50 mcg				
	b. flutikason propionat 100 mcg				
	Tidak diberikan pada kasus asma akut.				
	1. ih 100 mcg/puff*		√	√	1 tbg/bulan.
14	kombinasi :				
	a. salmeterol 50 mcg				
	b. flutikason propionat 250 mcg				
	Tidak diberikan pada kasus asma akut.				
	1. ih 250 mcg/puff*		√	√	1 tbg/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
15	metilprednisolon				
	1. tab 4 mg*	√	√	√	Maks 10 tab/ kasus.
	2. tab 8 mg*		√	√	
	3. tab 16 mg		√	√	
	4. serb inj 125 mg		√	√	
16	prokaterol				
	Hanya untuk <i>nocturnal asthma</i> yang tidak respons dengan pemberian salbutamol.				
	1. serb ih 10 mcg		√	√	
	2. cairan ih 30 mcg		√	√	
	3. cairan ih 50 mcg		√	√	
17	salbutamol				
	1. tab 2 mg*	√	√	√	
	2. tab 4 mg*	√	√	√	
	3. cairan ih 1 mg/mL	√	√	√	Hari pertama maks 8 vial/hari, selanjutnya maks 4 vial/hari. Kasus di ICU maks 10 vial/hari.
	Hanya untuk serangan asma akut dan / atau bronkospasme yang menyertai PPOK atau SOPT (Sindrom Obstruksi Pasca Tuberkulosis).				
4. sir 2 mg/5 mL*		√	√		



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEAPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
5.	MDI/aerosol 100 mcg/ dosis*		√	√	Asma persisten ringan-sedang, SOPT: 1 tbg/bulan. Asma persisten berat, PPOK: 2 tbg/bulan.
	Hanya untuk serangan asma akut dan / atau bronkospasme yang menyertai PPOK atau SOPT (Sindrom Obstruksi Pasca Tuberkulosis).				
6.	serb ih 200 mcg/kaps + rotahaler*		√	√	
18	teofilin*				
	1. tab 150 mg		√	√	
	2. tab lepas lambat 300 mg		√	√	
19	terbutalin				
	1. tab 2,5 mg*		√	√	
	2. sir 1,5 mg/5 mL		√	√	1 btl/kasus.
	3. inj 0,5 mg/mL (s.k./i.v.)	√	√	√	4 amp/hari.
	Hanya untuk serangan asma akut dan/atau PPOK.				
4.	cairan ih 2,5 mg/mL	√	√	√	Hari pertama maks 8 vial/hari, selanjutnya maks 4 vial/hari. Kasus di ICU maks 10 vial/hari.
	Hanya untuk serangan asma akut dan/atau PPOK.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	5.	serb ih 0,50 mg/dosis* Hanya untuk serangan asma akut dan/atau PPOK.		√	√	1 tbg/bulan.
20		tiotropium				
		Tidak diberikan pada pasien PPOK yang memiliki komplikasi kardiovaskular.				
	1.	respimat ih 5 mcg/semprot			√	1 canister/bulan.
<b>26.2 ANTITUSIF</b>						
1		kodein				
	1.	tab 10 mg	√	√	√	
	2.	tab 15 mg		√	√	
	3.	tab 20 mg		√	√	
<b>26.3 EKSPEKTORAN</b>						
1		n-asetil sistein				
	1.	ih 100 mg/mL		√	√	3 amp/hari paling lama 10 hari.
	2.	kaps 200 mg*	√	√	√	maks 10 kaps/kasus.
	3.	granula 200 mg		√	√	3 x sehari (600 mg/hari).
<b>26.4 OBAT untuk PENYAKIT PARU OBSTRUKSI KRONIS</b>						
1		indakaterol				
	1.	serb ih 150 mcg		√	√	
	2.	serb ih 300 mcg		√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
2	ipratropium bromida					
	a)	Untuk pasien PPOK dengan eksaserbasi akut.				
	b)	Tidak untuk jangka panjang.				
	1.	aerosol 20 mcg/semprot*	√	√	√	1 tbg/bulan.
	2.	cairan ih 0,025%	√, PP	√	√	
3	kombinasi:					
	a.	ipratropium bromida 0,5 mg				
	b.	salbutamol 2,5 mg Hanya untuk:				
		a) Serangan asma akut.				
		b) Bronkospasme yang menyertai PPOK.				
		c) SOPT (Sindrom Obstruksi Pasca Tuberkulosis).				
		1. cairan ih	√	√	√	
4	kombinasi:					
	a.	salmeterol 50 mcg				
	b.	flutikason propionat 500 mcg				
		1. ih 500 mcg/puff*		√	√	1 tbg/bulan.
5	olodaterol					
	Tidak untuk mengatasi eksaserbasi akut.					
		1. cairan ih 2,5 mcg/semprot		√	√	1 tbg/bulan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
6	tiotropium*				
	Satu paket berisi 30 kapsul dan 1 handihaler.				
	1. serb ih 18 mcg + handihaler		√	√	1 x setahun.
	2. serb ih 18 mcg, refill		√	√	30 kaps/bulan.
26.5 LAIN - LAIN					
1	surfaktan				
	Hanya untuk IRDS ( <i>Idiopathic Respiratory Distress Syndrome</i> ) pada neonatus.				
	1. susp 25 mg/mL (intratrakeal)		√	√	
27. OBAT yang MEMENGARUHI SISTEM IMUN					
27.1 SERUM dan IMUNOGLOBULIN					
1	hepatitis B imunoglobulin (human)				
	Untuk bayi baru lahir dengan ibu HBsAg positif.				
	1. inj 150 IU/1,5 mL	√	√	√	
	2. inj 220 IU/mL	√	√	√	1 syringe/kasus.
2	human tetanus imunoglobulin Untuk:				
	a) Luka baru terkontaminasi pada pasien dengan riwayat vaksinasi tetanus yang tidak diketahui/tidak lengkap.				
	b) Manifestasi tetanus secara klinis.				
	1. inj 250 IU (i.m.)	√	√	√	
	2. inj 500 IU (i.m.)	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3	imunoglobulin intravena				
	Hanya digunakan bila plasmafairesis tidak memberikan respons pada terapi:				
	a) <i>Guillain-Barré syndrome</i> (GBS).				
	b) Krisis miastenia.				
	1. inj 50 mg/mL			√	40 amp/kasus.
4	serum anti bisa ular :				
	a) Khusus untuk daerah tertentu.				
	b) Disimpan pada suhu 2 - 8 °C.				
	A.B.U. I (khusus ular dari luar Papua)				
	1. inj (i.m./i.v.)	√	√	√	
	A.B.U.II (khusus ular dari Papua)				
	1. inj (i.m./i.v.)	√	√	√	
5	serum antidifteri (A.D.S)				
	Disimpan pada suhu 2 - 8 °C.				
	1. inj 10.000 IU/mL (i.m.)		√	√	
	2. inj 20.000 IU/mL (i.m.)		√	√	
6	serum antirabies				
	a) Digunakan untuk pengobatan <i>post exposure</i> di daerah rabies.				
	b) Disimpan pada suhu 2 - 8 °C.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	1.	inj 100 IU/mL	√	√	√	
	2.	inj 200-400 IU/mL	√	√	√	
7	serum antitetanus (A.T.S)					
	Disimpan pada suhu 2 - 8 °C.					
	Untuk pencegahan:					
	1.	inj 1.500 IU/mL (i.m.)	√	√	√	
	2.	inj 5.000 IU/mL (i.m.)	√	√	√	
	Untuk pengobatan :					
	1.	inj 10.000 IU (i.m/i.v.)	√	√	√	
	2.	inj 20.000 IU (i.m/i.v.)	√	√	√	
8	tetanus toxoid					
	1.	inj	√	√	√	
27.2 VAKSIN						
Catatan:						
a)	Disediakan oleh Program Kemenkes.					
b)	Disimpan pada suhu 2 - 8 °C.					
1	vaksin BCG					
	a)	Disimpan dekat evaporator.				
	b)	Vaksin yang telah dilarutkan tetapi tidak segera digunakan maka harus disimpan pada suhu 2-8°C tidak lebih dari 3 jam penyimpanan.				
	1.	serb inj 0,75 mg/mL + pelarut (i.k.)	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
2	Catatan: masih dapat digunakan sampai dengan Agustus 2018, hanya untuk daerah diluar pulau Jawa.				
	vaksin campak				
	1. serb inj + pelarut (s.k.)	√	√	√	
3	vaksin hepatitis rekombinan				
	Diberikan pada bayi < 24 jam pasca lahir dengan didahului suntikan vitamin K1 2-3 jam sebelumnya.				
	1. inj <i>Prefilled Injection Device (Uniject)</i> 0,5 mL (i.m.)	√	√	√	
4	vaksin kombinasi DPT-HB-Hib				
	1. inj (i.m.)	√	√	√	
5	vaksin jerap difteri tetanus (DT)				
	untuk anak < 7 tahun.				
	1. inj 40/15 lf per mL (i.m.)	√	√	√	
6	vaksin jerap tetanus difteri (Td)				
	untuk anak dan dewasa (≥ 7 tahun)				
	1. inj 15/4 lf per mL (i.m.)	√	√	√	
7	vaksin measles rubella (MR)				
	a) Disimpan dekat evaporator.				
	b) Vaksin yang telah dilarutkan disimpan pada suhu 2 - 8 °C selama dan harus digunakan sebelum lewat 6 jam.				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN		FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
			TK 1	TK 2	TK 3	
	c)	Digunakan pada usia 9 bulan, 18 bulan, dan kelas 1 SD.				
	1.	inj 0,5 mL (s.k.)	√	√	√	
8		vaksin bivalen OPV (b-OPV)				
	1.	drops 10 dosis	√	√	√	
9		vaksin polio IPV				
	1.	inj 0,5 mL (i.m.)	√	√	√	
10		vaksin rabies, untuk manusia Digunakan untuk <i>post-exposure</i> di daerah rabies.				
	1.	serb inj + booster (s.k.)	√	√	√	
	2.	serb inj 2,5 IU (s.k.)	√	√	√	
28. OBAT untuk TELINGA, HIDUNG, dan TENGGOROK						
1		asam asetat				
		Catatan: dibuat baru, <i>recenter paratus</i> (r.p.).				
	1.	tts telinga 2%	√	√	√	
2		flutikason furoat				
		Pemberian hanya pada pagi hari dengan dosis 1 kali sehari.				
	1.	susp 27,5 mcg/spray		√	√	1 btl/bulan.
3		hidrogen peroksida				
	a)	Disimpan dalam botol kedap udara, terlindung dari cahaya.				
	b)	Untuk diencerkan sampai 3%.				
	1.	cairan 3%	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
4	karbogliserin				
	1. tts telinga 10 %	√	√	√	
5	kloral hidrat				
	1. lar		√	√	
6	kloramfenikol				
	Untuk infeksi telinga dengan membran timpani yang utuh.				
	1. tts telinga	√	√	√	
7	lidokain				
	1. spray oral 10%	√	√	√	
8	oksümetazolin				
	1. tts hidung 0,025%	√	√	√	
	2. tts hidung 0,050%	√	√	√	
9	ofloksasin				
	1. tts telinga 3%		√	√	
10	triamsinolon asetonid				
	1. nasal spray 55 mcg/puff		√	√	
<b>29. VITAMIN dan MINERAL</b>					
1	asam askorbat (vitamin C)				
	1. tab 50 mg	√	√	√	
	2. tab 250 mg	√	√	√	
2	ergokalsiferol (vitamin D2)				
	Hanya untuk penyakit ginjal kronis <i>grade 5</i> ke atas dan pasien hipoparatiroid pemeriksaan kadar kalsium ion 1,1 - 2,5 mmol.				
	1. kaps 50.000 IU	√	√	√	
	2. susp 10.000 IU/mL	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
3	ferro fumarat				
	1. kaps lunak 300 mg	√	√	√	
4	ferro sulfat				
	1. tab sal 300 mg	√	√	√	
5	kalsitriol*				
	Hanya untuk penyakit ginjal kronis <i>grade</i> 5 dan pasien hipoparatiroid pemeriksaan kadar kalsium ion 1,1 - 2,5 mmol.				
	1. kaps lunak 0,25 mcg		√	√	90 kaps/bulan.
	2. kaps lunak 0,5 mcg		√	√	90 kaps/bulan.
6	kalsium glukonat				
	1. inj 10%	√	√	√	
7	kalsium karbonat*				
	1. tab 500 mg	√	√	√	
8	kalsium laktat (kalk)				
	Untuk hipoparatiroidisme.				
	1. tab 500 mg	√	√	√	
9	kombinasi :				
	a. Fe sulfat/Fe fumarat/Fe glukonat (setara dengan 60 mg Fe elemental)				
	b. asam folat 0,4 mg				
	1. tab sal	√	√	√	



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
10	piridoksin (vitamin B6)				
	1. tab 10 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	2. tab 25 mg*	√	√	√	30 tab/bulan.
	3. inj 50 mg/mL	√	√	√	
11	retinol (vitamin A)				
	1. kaps lunak 100.000 IU	√	√	√	
	2. kaps lunak 200.000 IU	√	√	√	
12	sianokobalamin (vitamin B12)*				
	1. tab 50 mcg	√	√	√	30 tab/bulan.
13	tiamin (vitamin B1)*				
	1. tab 50 mg	√	√	√	30 tab/bulan.
14	vitamin B kompleks				
	1. tab	√	√	√	
<b>30. OBAT yang MEMENGARUHI STRUKTUR dan MINERALISASI TULANG</b>					
1	alendronat				
	Pasien dengan osteoporosis, hasil pemeriksaan BMD DXA, T score < -2,5 (bukan BMD <i>ultrasound</i> ) dengan riwayat fraktur dalam 6 bulan terakhir.				
	1. tab 70 mg			√	1 tab/minggu.
2	asam zoledronat				
	1. inf 5 mg/100 mL			√	
	a) Pasien dengan osteoporosis, hasil pemeriksaan BMD DXA, T score < -2,5 (bukan BMD <i>ultrasound</i> ); dan				



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KELAS TERAPI	SUB KELAS TERAPI/ NAMA GENERIK/SEDIAAN/ KEKUATAN DAN RESTRIKSI PENGGUNAAN	FASILITAS KESEHATAN			PERESEPAN MAKSIMAL
		TK 1	TK 2	TK 3	
	b) Pernah mengalami fraktur dalam 6 bulan terakhir.				
3	risedronat				
	Pasien dengan osteoporosis, hasil pemeriksaan BMD DXA, T score < -2,5 (bukan BMD <i>ultrasound</i> ) dengan riwayat fraktur dalam 6 bulan terakhir.				
	1. tab sal selaput 35 mg			√	1 tab/minggu.
31. LAIN – LAIN					
1	sevelamer karbonat				
	Hanya untuk pasien CKD <i>stage</i> 5 dialisis dengan kadar fosfat > 5,5 mg/dL dan kadar kalsium > 9 mg/dL yang tidak dapat diberikan kalsium karbonat.				
	1. tab 800 mg		√	√	

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

MILIK PERPUSTAKAAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN

[perpustakaan.kemendes.go.id](http://perpustakaan.kemendes.go.id)





KEMENKES RI

PERPUSTAKAAN



002019674

*perpustakaan.kemendes.go.id*

ISBN 978-602-416-485-0



9 786024 164850