

4 Maret 91 5 of

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/ 1991
TENTANG
WAJIB DAFTAR ALAT KESEHATAN, KOSMETIKA
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan maka perlu dicegah beredarnya alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan ;
- b. bahwa untuk itu perlu dilakukan pendaftaran dan penilaian, sebelum alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga diedarkan ;
- c. bahwa untuk dapat melayani pemohon dengan sebaik-baiknya, proses pendaftaran perlu disederhanakan dan dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi persyaratan atas keamanan dan mutu alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga serta manfaat alat kesehatan ;
- d. bahwa oleh karena itu dirasa perlu untuk memperbaharui ketentuan mengenai pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068) ;

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580) ;
3. Peraturan Pemerintah RI Nomor 7 Tahun 1973 tentang Pengawasan Atas Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Pestisida (Lembaran Negara Tahun 1973 Nomor 12);
4. Peraturan Pemerintah R.I Nomor 11 Tahun 1975 tentang Keselamatan Kerja Terhadap Radiasi (Lembaran Negara Tahun 1975 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3051).
5. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 220/Menkes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan ;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 453/Menkes/Per/XI/1983 tentang Bahan Berbahaya.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG WAJIB DAFTAR ALAT KESEHATAN, KOSMETIKA DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagen/produk diagnostik invitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait, termasuk komponen, bagian dan perlengkapannya yang :

- 1.1. disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau suplemennya dan/atau
- 1.2. digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan/atau
- 1.3. dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau
- 1.4. dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit.

dan yang dalam mencapai tujuan utamanya ;

- 1.5. tidak melalui reaksi kimia pada / dalam tubuh manusia dan/atau
 - 1.6. tidak tergantung dari metabolisme tubuh.
2. Kosmetika adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki baru badan tetapi tidak dimaksudkan untuk pengobatan atau menyembuhkan sesuatu penyakit.
 3. Perbekalan kesehatan rumah tangga adalah alat, bahan atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, hewan pemeliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
 4. Penandaan adalah etiket, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi yang cukup yang disertakan pada atau berhubungan dengan alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
6. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II PERSYARATAN DAN KRITERIA

Pasal 2

Alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang diedarkan/atau dijual di wilayah Indonesia, harus didaftarkan pada Departemen Kesehatan cq. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 3

- (1) Pendaftaran alat kesehatan produksi dalam negeri dilakukan oleh produsen alat kesehatan dalam negeri yang telah mendapat izin.
- (2) Pendaftaran kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga produksi dalam negeri dilakukan oleh :
 - a. produsen kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri yang telah mendapat izin.
 - b. perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran, dengan menunjuk produsen kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri yang telah mendapat izin.
- (3) Pendaftaran alat kesehatan impor dilakukan oleh Penyalur Alat Kesehatan yang diberi kuasa oleh produsennya diluar negeri.
- (4) Pendaftaran kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga impor dilakukan oleh Penyalur yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh produsen atau perusahaannya diluar negeri.

Pasal 4

Alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang terdaftar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

a. Khasiat dan Keamanan.

1. Untuk alat kesehatan :

Khasiat dan keamanan yang cukup yang dibuktikan dengan melakukan uji-klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.

2. Untuk kosmetika :

Keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang; tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan; menggunakan zat warna yang diizinkan sesuai dengan daerah penggunaannya.

3. Untuk perbekalan kesehatan rumah tangga :

Keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan.

b. Mutu.

Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

c. Penandaan.

1. Untuk alat kesehatan dan kosmetika :

Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

2. Untuk perbekalan kesehatan rumah tangga :

Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan, termasuk tanda peringatan dan cara penanganan apabila terjadi kecelakaan.

BAB III
TATA CARA PENDAFTARAN

Pasal 5

- (1) Permohonan pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Permohonan pendaftaran dilakukan dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen yang diperlukan yang akan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

- (1) Terhadap alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 7 ayat (2) dilakukan evaluasi mengenai keamanan, mutu dan penandaannya.
- (2) Untuk alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga impor yang telah beredar di negara asalnya yang sistem pengawasannya telah dikenal baik, evaluasi cukup dilakukan terhadap keamanan dan penandaannya.

Pasal 7

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran I.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data yang dimaksud dalam ayat (1) selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftaran tidak dapat memenuhi ketentuan yang dimaksud dalam ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran seperti contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran II.

- (4) Pendaftaran yang ditolak seperti yang dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan/atau tambahan data yang dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi.

Pasal 8

- (1) Dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan untuk alat kesehatan dan 2 (dua) bulan untuk kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga, sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus memberikan keputusan persetujuan atau penolakan pendaftaran.
- (2) Keputusan pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana dimaksud ayat (1) berlaku untuk seterusnya. Bentuk keputusan sebagaimana contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran III, IV, V atau VI sesuai dengan jenis nama yang didaftarkan.
- (3) Pendaftaran yang ditolak seperti yang dimaksud dalam ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila terdapat data baru yang menunjang persetujuannya.

Pasal 9

Terhadap pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga tidak dipungut biaya.

BAB IV

PEMBATALAN PERSETUJUAN PENDAFTARAN

Pasal 10

- (1) Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan pendaftaran apabila berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria yang dimaksud dalam pasal 4, atau menimbulkan akibat yang membahayakan bagi kesehatan.

- (2) Pembatalan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan dengan keputusan pembatalan dengan menggunakan contoh formulir sebagai mana terlampir dalam lampiran VII.

BAB V
L A P O R A N

Pasal 11

- (1) Perusahaan yang melakukan pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat samping dari alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diproduksinya.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran VIII dan IX.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 326/Menkes/Per/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 13

Hal-hal teknis yang belum diatur dalam Peraturan Menteri ini ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 14

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 4 Maret 1991
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

Lampiran V
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/
Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kos
matika dan alat Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dengan
ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

[Empty box for registration number]

Untuk :

- Nama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga :
- Bentuk sediaan :
- Kemasan :
- Nama Pabrik :
- Alamat :
- Nama Pendaftar :
- Alamat :
- Atas dasar lisensi dari :

Jakarta,
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

(_____)
NIP.

Lampiran VI
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Pendaftaran.- Kepada Yth,
.....
.....
di

Sehubungan dengan pendaftaran alat kesehatan/
kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga* tersebut
dibawah ini :

Nama Alat Kesehatan/
Kosmetika/
Perbekalan Kesehatan
Rumah Tangga* :.....

Bentuk Sediaan/Tipe :

telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Men-
teri Kesehatan RI, Nomor 140/Menkes/Per/III/1991
tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan
bahwa alat kesehatan/kosmetika/perbekalan kesehatan
rumah tangga* tidak memenuhi sya-
rat untuk diproduksi dan/atau dipasarkan di Indonesia
dengan pertimbangan sebagai berikut :

- 1.
- 2.

Demikianlah agar maklum.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan.

(.....)
NIP.

* Coret yang tidak perlu.

Lampiran VII
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN N.
 NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
 TANGGAL : 4 Maret 1991

 KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DEPKES RI,

- Menimbang : a. Bahwa alat kesehatan/Kosmetika/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah terdaftar dengan Nomor pendaftaran ternyata tidak memenuhi persyaratan pasal 4 jo pasal 10 Permenkes Nomor 140/Menkes/Per/III/1991.
- b. Bahwa oleh karena itu perlu membatalkan persetujuan pendaftaran dengan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah.

M E M U T U S K A N

- Menetapkan
 Pertama : MEMBATALKAN SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN/KOSMETIKA/PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA*NOMOR
 TANGGAL
- Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a.
 Pada tanggal :

 Direktur Jenderal Pengawasan
 Obat dan Makanan

(_____)
 NIP.

* Coret yang tidak perlu.

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI di seluruh Indonesia.
2. Kepala Balai P.O.M. diseluruh Indonesia.

Lampiran VIII
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
 NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
 TANGGAL : 4 Maret 1991

 Nama Perusahaan :
 Alamat :
 No. Telp. :

LAPORAN ALAT KESEHATAN/KOSMETIKA
 PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA **
 DALAM NEGERI

Sesuai dengan ketentuan pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan, Rumah Tangga, bersama ini kami sampaikan laporan tahun

No. Registrasi	Nama Produk*	Keterangan

Dari seluruh jenis produk alat kesehatan/kosmetika/perbekalan kesehatan..rumah tangga** yang telah telah kami pasarkan pada tahun..... ini, telah kami terima keluhan dari konsumen mengenai :

Nama produk : 1.
 2.
 3.

disebabkan karena:

Terhadap keluhan konsumen tersebut kami telah mengadakan :

1. Perbaiki produksi berupa :

2. Mengirim penderita ke dokter/perawat ;
 nama dokter/perawat :
 alamat :

Demikian laporan kami.

.....
 Direktur/Penanggung Jawab Teknis

Catatan :
 * Lampirkan label/penandaan
 ** Coret yang tidak perlu

Lampiran IX
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
 NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
 TANGGAL : 4 Maret 1991

 Nama :
 Alamat :
 No. Telp. :

LAPORAN ALAT KESEHATAN/KOSMETIKA/
 PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**
 IMPOR

Sesuai dengan ketentuan pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bersama ini kami sampaikan laporan tahun

NO. Registrasi	Nama Produk*	Keterangan

Dari seluruh jenis produk yang telah kami pasarkan pada tahun..... ini, telah kami terima keluhan dari konsumen mengenai :

Nama produk : 1.
 2.
 3.

disebabkan karena :

Terhadap keluhan konsumen tersebut kami telah mengadakan :

1. Perbaikan berupa :

2. Mengirim penderita ke dokter/perawat
 nama dokter/perawat :
 alamat :

Demikianlah laporan kami.

.....
 Direktur/Penanggung Jawab Teknis

Catatan :
 * Lampirkan label/penandaan.
 ** Coret yang tidak perlu.

Lampiran II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 M a r e t 1991

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Penolakan
Pendaftaran

Jakarta,
Kepada Yth.
.....
.....
di

Mengingat Saudara belum menyerahkan tambahan data alat kesehatan/kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga * seperti dimaksud dalam surat kami Nomor tanggal, maka sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftaran tersebut kami tolak.

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan kembali, masih diberi kesempatan melalui pendaftaran baru dengan data yang lengkap.

Demikianlah agar maklum.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

(_____)
NIP

* Coret yang tidak perlu

Lampiran III
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/
Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan,
Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini
diberitshukan persetujuan untuk diedarkan dengan :
NOMOR PENDAFTARAN



Untuk :
Nama alat kesehatan :
Kategori :
Tipe :
Kemasan :
Nama Pabrik :
Alamat :
Nama Pendaftar :
Alamat :
Atas dasar lisensi dari :

Jakarta,
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan.

(.....)
NIP.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991

T E N T A N G

WAJIB DAFTAR ALAT KESEHATAN, KOSMETIKA
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan maka perlu dicegah beredarnya alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan;
 - b. bahwa untuk itu perlu dilakukan pendaftaran dan penilaian, sebelum alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga diedarkan;
 - c. bahwa untuk dapat melayani pemohon dengan sebaik-baiknya, proses pendaftaran perlu disederhanakan dan dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi persyaratan atas keamanan dan mutu alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga serta manfaat alat kesehatan;
 - d. bahwa oleh karena itu dirasa perlu untuk memperbaharui ketentuan mengenai pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
 2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580);
 3. Peraturan Pemerintah RI Nomor 7 Tahun 1973 tentang Pengawasan Atas Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Pestisida (Lembaran Negara Tahun 1973 Nomor 12);
 4. Peraturan Pemerintah RI Nomor 11 Tahun 1975 tentang Keselamatan Kerja Terhadap Radiasi (Lembaran Negara Tahun 1975 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3051).
 5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 220/Menkes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 453/Menkes/Per/XI/1983 tentang Bahan Berbahaya.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG WAJIB DAFTAR ALAT KESEHATAN, KOSMETIKA DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.**



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*
- 3 -

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagen/produk diagnostik invitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait, termasuk komponen, bagian dan perlengkapannya yang :

1.1. disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau suplemennya dan/atau

1.2. digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan/atau

1.3. dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau

1.4. dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit.

dan yang dalam mencapai tujuan utamanya;

1.5. tidak melalui reaksi kimia pada/dalam tubuh manusia dan/atau

1.6. tidak tergantung dari metabolisme tubuh.

2. Kosmetika adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin luar), gigi dan rongga mulut untuk mem



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*
- 4 -

bersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan sesuatu penyakit.

3. Perbekalan kesehatan rumah tangga adalah alat, bahan atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.

4. Penandaan adalah etiket, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi yang cukup yang disertakan pada atau berhubungan dengan alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

6. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II

PERSYARATAN DAN KRITERIA

Pasal 2

Alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang diedarkan/atau dijual di wilayah Indonesia, harus didaftarkan pada Departemen Kesehatan cq. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Pasal 3

- (1) Pendaftaran alat kesehatan produksi dalam negeri dilakukan oleh produsen alat kesehatan dalam negeri yang telah mendapat izin.
- (2) Pendaftaran kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga produksi dalam negeri dilakukan oleh :
 - a. produsen kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri yang telah mendapat izin.
 - b. perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran, dengan menunjuk produsen kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam negeri yang telah mendapat izin.
- (3) Pendaftaran alat kesehatan impor dilakukan oleh Penyalur Alat Kesehatan yang diberi kuasa oleh produsennya diluar negeri.
- (4) Pendaftaran kosmetika atau perbekalan kesehatan rumah tangga impor dilakukan oleh Penyalur yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh produsen atau perusahaannya diluar negeri.

Pasal 4

Alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang terdaftar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

a. Khasiat dan Keamanan.

1. Untuk alat kesehatan :

Khasiat dan keamanan yang cukup yang dibuktikan dengan melakukan uji-klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.

2. Untuk kosmetika :

Keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang; tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan; menggunakan zat warna yang diizinkan sesuai dengan daerah penggunaannya.

3. Untuk perbekalan kesehatan rumah tangga :

Keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan.

b. Mutu.

Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

c. Penandaan.

1. Untuk alat kesehatan dan kosmetika :

Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

2. Untuk perbekalan kesehatan rumah tangga:

Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan, termasuk tanda peringatan dan cara penanggulangannya apabila terjadi kecelakaan.

BAB III.

TATA CARA PENDAFTARAN

Pasal 5

- (1) Permohonan pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga di ajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Permohonan pendaftaran dilakukan dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen yang diperlukan yang akan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

- (1) Terhadap alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 7 ayat (2) dilakukan evaluasi mengenai keamanan, mutu dan penandaannya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

- (2) Untuk alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga impor yang telah beredar di negara asalnya yang sistem pengawasannya telah dikenal baik, evaluasi cukup dilakukan terhadap keamanan dan penandaannya.

Pasal 7

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran I.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data yang dimaksud dalam ayat (1) selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftaran tidak dapat memenuhi ketentuan yang dimaksud dalam ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran seperti contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran II.
- (4) Pendaftaran yang ditolak seperti yang dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan/atau tambahan data yang dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

Pasal 8

- (1) Dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan untuk alat kesehatan dan 2 (dua) bulan untuk kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga, sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus memberikan keputusan persetujuan atau penolakan pendaftaran.
- (2) Keputusan pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana dimaksud ayat (1) berlaku untuk seterusnya. Bentuk keputusan sebagaimana contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran III, IV, V atau VI sesuai dengan jenis nama yang didaftarkan.
- (3) Pendaftaran yang ditolak seperti yang dimaksud dalam ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila terdapat data baru yang menunjang persetujuannya.

Pasal 9

Terhadap pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga tidak dipungut biaya.

BAB IV

PEMBATALAN PERSETUJUAN PENDAFTARAN

Pasal 10

- (1) Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan pendaftaran apabila berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA

- 10 -

terdaftar tidak memenuhi kriteria yang dimaksud dalam pasal 4, atau menimbulkan akibat yang membahayakan bagi kesehatan.

- (2) Pembatalan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan dengan keputusan pembatalan dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran VII.

BAB V

L A P O R A N

Pasal 11

- (1) Perusahaan yang melakukan pendaftaran alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat samping dari alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diproduksinya.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran VIII dan IX.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 326/Menkes/Per/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan dinyatakan tidak berlaku lagi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

Pasal 13

Hal-hal teknis yang belum diatur dalam Peraturan Menteri ini ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

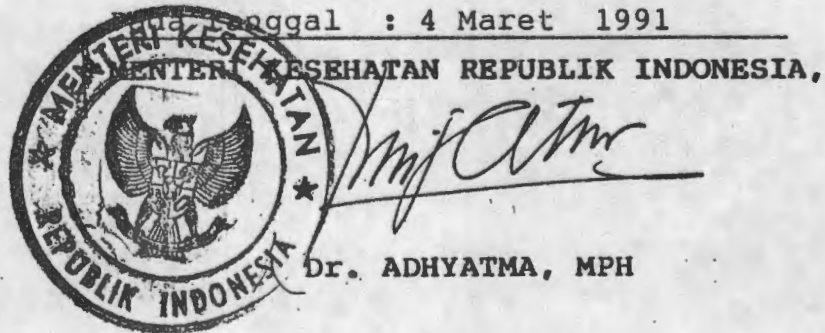
Pasal 14

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di J a k a r t a.

Tanggal : 4 Maret 1991



Adhyatma
Dr. ADHYATMA, MPH

Lampiran I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permintaan tambahan
data.-

Jakarta,.....
Kepada Yth,
.....
.....
di.

Sehubungan dengan pendaftaran alat kesehatan/
kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga*.....
....., dengan ini kami beritahukan bah
wa masih diperlukan tambahan data sebagai berikut :

1.
2.
3.
4.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No
mor 140/Menkes/III/Per/1991 tentang Wajib Daftar Alat
Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga tambahan data tersebut harus sudah diserahkan
kepada kami selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak
tanggal surat ini.

Demikianlah agar maklum.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan.

(_____)
NIP.

* Coret yang tidak perlu.

Lampiran II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Pendaftaran Kepada Yth,
.....
.....
di _____

Mengingat Saudara belum menyerahkan tambahan data alat kesehatan/kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga*.....seperti dimaksud dalam surat kami Nomor tanggal, maka sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftaran tersebut kami tolak.

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan kembali, masih diberi kesempatan melalui pendaftaran baru dengan data yang lengkap.

Demikianlah agar maklum.
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)
NIP.

* Coret yang tidak perlu

Lampiran IV

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991

TANGGAL : 4 Maret 1991

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

[Empty box for registration number]

Untuk :

Nama Kosmetika :

Kategori :

Bentuk sediaan/Warna :

Kemasan :

Nama Pabrik :

Alamat :

Nama Pendaftar :

Alamat :

Atas dasar lisensi dari :

Jakarta,
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

(_____)
NIP.

Lampiran III
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/
Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan,
Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini
diberitahukan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

Untuk :
Nama alat kesehatan :
Kategori :
Tipe :
Kemasan :
Nama Pabrik :
Alamat :
Nama Pendaftar :
Alamat :
Atas dasar lisensi dari :

Jakarta,
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan.

(_____)
NIP.

Lampiran V
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

..... Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/
Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kos
metika dan alat Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dengan
ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR PENDAFTARAN

[Empty rectangular box for registration number]

Untuk :

- Nama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga :
- Bentuk sediaan :
- Kemasan :
- Nama Pabrik :
- Alamat :
- Nama Pendaftar :
- Alamat :
- Atas dasar lisensi dari :

Jakarta,
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

(_____)
NIP.

Lampiran VI

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991

TANGGAL : 4 Maret 1991

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Pendaftaran.- Kepada Yth,
.....
.....
di

Sehubungan dengan pendaftaran alat kesehatan/
kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga* tersebut
dibawah ini :

Nama Alat Kesehatan/
Kosmetika/
Perbekalan Kesehatan
Rumah Tangga* :
Bentuk Sediaan/Tipe :

telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI. Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa alat kesehatan/kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga* tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan/atau dipasarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :

1.
2.

Demikianlah agar maklum.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan.

(_____)
NIP.

* Coret yang tidak perlu.

Lampiran VII
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DEPKES RI,

Menimbang : a. Bahwa alat kesehatan/Kosmetika/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah terdaftar dengan Nomor pendaftaran ternyata tidak memenuhi persyaratan pasal 4 jo pasal 10 Permenkes Nomor 140/Menkes/Per/III/1991.

b. Bahwa oleh karena itu perlu membatalkan persetujuan pendaftaran dengan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah.

M E M U T U S K A N

Menetapkan
Pertama : MEMBATALKAN SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN/KOSMETIKA/PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA*NOMOR
TANGGAL

Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a.
Pada tanggal :

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

(_____)
NIP.

* Coret yang tidak perlu.

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI di seluruh Indonesia.
2. Kepala Balai P.O.M. diseluruh Indonesia.

Lampiran VIII
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Nama Perusahaan :
Alamat :
No. Telp. :

LAPORAN ALAT KESEHATAN/KOSMETIKA
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA **
DALAM NEGERI

Sesuai dengan ketentuan pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan, Rumah Tangga, bersama ini kami sampaikan laporan tahun

No. Registrasi	Nama Produk*	Keterangan

Dari seluruh jenis produk alat kesehatan/kosmetika/perbekalan kesehatan rumah tangga** yang telah kami pasarkan pada tahun..... ini, telah kami terima keluhan dari konsumen mengenai :

Nama produk : 1.
2.
3.

disebabkan karena:

Terhadap keluhan konsumen tersebut kami telah mengadakan :

1. Perbaikan produksi berupa :

2. Mengirim penderita ke dokter/perawat ;
nama dokter/perawat:
alamat :

Demikian laporan kami.

.....
Direktur/Penanggung Jawab Teknis

Catatan :
* Lampirkan label/penandaan
** Coret yang tidak perlu

Lampiran IX
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 140/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 4 Maret 1991

Nama :
Alamat :
No. Telp. :

LAPORAN ALAT KESEHATAN/KOSMETIKA/
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**
IMPOR

Sesuai dengan ketentuan pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar, Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bersama ini kami sampaikan laporan tahun

NO. Registrasi	Nama Produk*	Keterangan

Dari seluruh jenis produk yang telah kami pasarkan pada tahun..... ini, telah kami terima keluhan dari konsumen mengenai :

Nama produk : 1.
2.
3.

disebabkan karena :
.....
.....

Terhadap keluhan konsumen tersebut kami telah mengadakan :

1. Perbaikan berupa :
.....
.....

2. Mengirim penderita ke dokter/perawat
nama dokter/perawat :
alamat :

Demikianlah laporan kami.

.....
Direktur/Penanggung Jawab Teknis

Catatan :

- * Lampirkan label/penandaan.
- ** Coret yang tidak perlu.