



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
SEKRETARIAT JENDERAL

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 (Hunting)



KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/III/3741/2022

TENTANG

PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN
KESEHATAN NOMOR HK.02.02/III/22555/2021 TENTANG PENELAAHAN
PRODUK KATALOG ELEKTRONIK ETALASE FASILITAS KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk memberikan acuan dalam pelaksanaan penelaahan produk yang akan dicantumkan pada katalog elektronik etalase fasilitas Kesehatan, telah ditetapkan Keputusan Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/III/22555/2021 tentang Penelaahan Produk Katalog Elektronik Etalase Fasilitas Kesehatan;
- b. bahwa beberapa ketentuan penelaahan produk katalog elektronik etalase fasilitas kesehatan perlu disesuaikan dengan kebutuhan pelaksanaan terkait persyaratan teknis dan perizinan barang/jasa, atribut produk, dan petunjuk pengisian produk;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan tentang Perubahan atas Keputusan Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/III/22555/2021 tentang Penelaahan Produk Katalog Elektronik Etalase Fasilitas Kesehatan;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 63);
2. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
3. Peraturan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Nomor 9 Tahun 2021 tentang Toko Daring dan Katalog Elektronik dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 491);
4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/6463/2021 tentang Pemberian Mandat Tugas dan Kewenangan dalam Pengelolaan Katalog Elektronik Sektoral;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN SEKRETARIS JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN NOMOR HK.02.02/III/22555/2021 TENTANG PENELAAHAN PRODUK KATALOG ELEKTRONIK ETALASE FASILITAS KESEHATAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Lampiran Keputusan Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/III/22555/2021 tentang Penelaahan Produk Katalog Elektronik Etalase Fasilitas Kesehatan diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Persyaratan Teknis dan Perizinan Barang/Jasa dalam Bab II Huruf C, diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

C. Persyaratan Teknis dan Perizinan Barang/Jasa

1. Khusus untuk pelaku usaha alat kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) wajib memiliki Nomor Izin Edar (NIE) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan (atas nama pendaftar) yang masih berlaku untuk setiap item produk yang ditawarkan;
2. Khusus untuk Pelaku Usaha Non Alat Kesehatan wajib memiliki:
 - a. Surat Keterangan Informasi Produk (SKIP) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan RI yang masih berlaku atas nama Badan Usaha yang mengajukan SKIP untuk setiap item produk yang ditawarkan;
 - b. Surat Keterangan Lain yang dikeluarkan oleh Kementerian/Lembaga lain yang memiliki Kewenangan untuk tiap item produk yang diusulkan;
 - 1) Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL);
 - a) Memiliki *register* teknologi ramah lingkungan dari Pusat Standarisasi Lingkungan Hidup dan Kehutanan;
 - b) Industri/Pabrikasi sudah memasang IPAL selama 3 tahun terakhir di 3 lokasi dengan membuktikan SPK/Kontrak/Surat Keterangan dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - c) Hasil Pemeriksaan Standar Baku Mutu Air Limbah harus memenuhi sebagai berikut:
 - (1) diajukan oleh Fasilitas

Pelayanan Kesehatan terkait;

- (2) memenuhi baku mutu air limbah yang dibuktikan dengan hasil uji laboratorium lingkungan terbaru yang terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN);
- (3) hasil uji pada 3 lokasi sesuai angka 1) huruf b);
- (4) jaminan garansi hasil keluaran IPAL sesuai standar baku mutu selama 3 tahun berturut-turut.

2) *Incinerator*,

- a) Memiliki register teknologi ramah lingkungan dari Pusat Standarisasi Lingkungan Hidup dan Kehutanan (KLHK); dan
- b) Industri/pabrikasi sudah memasang minimal satu *incinerator* dibuktikan dengan surat izin dari satu fasilitas pelayanan kesehatan (izin baru/maupun izin perpanjangan) paling lama 2 (dua) tahun sejak pemasukan penawaran.

3. Menyampaikan/mengunggah informasi spesifikasi teknis untuk setiap item produk yang ditawarkan pada aplikasi katalog elektronik;
4. Menyampaikan/mengunggah brosur, spesifikasi produk, dan *Instruction For Use* (IFU) sesuai produk yang ditawarkan di lampiran produk pada aplikasi katalog

- elektronik;
5. Menyampaikan/mengunggah dokumen pendukung harga produk berupa struktur harga yang wajib dilampirkan pada menu Dokumen Pendukung Harga di aplikasi katalog elektronik;
 6. Harga dan biaya pendukung lainnya mengacu pada ketentuan yang tercantum pada pengumuman pendaftaran etalase produk yang ditawarkan oleh pelaku usaha dan sudah termasuk keuntungan yang wajar, dan pajak.
 7. Harga tayang produk merupakan harga eceran tertinggi dan dimungkinkan dilakukan negosiasi dalam proses *e-purchasing*.
2. Ketentuan Atribut Produk dalam Bab III angka 2 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:
2. Atribut Produk (berlaku untuk seluruh kategori), meliputi:
 - a. Nama Produk;
 - b. Merek;
 - c. Nomor Produk Penyedia;
 - d. Unit Pengukuran;
 - e. Jenis Produk;
 - f. Kode KBKI;
 - g. Nilai TKDN (%);
 - h. Nilai BMP;
 - i. Nomor Izin Edar (NIE);
 - j. Berlaku sampai;
 - k. Model/Tipe;
 - l. Ongkos Kirim: sudah termasuk/belum termasuk/tidak ada;
 - m. Pemaketan Produk : Ya/Tidak;
 - n. Biaya Instalasi: sudah termasuk/belum termasuk/tidak ada;
 - o. Biaya Kalibrasi: sudah termasuk/belum termasuk/tidak ada;

- p. Biaya Pelatihan: sudah termasuk/belum termasuk/tidak ada;
- q. Biaya Pendampingan: sudah termasuk/belum termasuk/tidak ada;
- r. Biaya Izin Khusus: sudah termasuk/belum termasuk/tidak ada;
- s. Surat Jaminan Garansi: (Jumlah tahun disesuaikan dengan persyaratan);
- t. Surat Jaminan Ketersediaan Suku Cadang/*Sparepart*: (Jumlah tahun disesuaikan dengan persyaratan); dan
- u. Informasi Lainnya.

3. Ketentuan Petunjuk Pengisian Produk dalam Bab IV diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

BAB IV
PETUNJUK PENGISIAN ATRIBUT PRODUK

No	Nama Atribut	Status Kewajiban Pengisian	Keterangan
1	Nama Produk	Wajib Diisi	Berisi nama dan tipe produk yang ditawarkan sesuai pada Nomor Izin Edar (NIE)/ SKIP/ Surat Keterangan lain yang dikeluarkan oleh Kementerian/Lembaga lain yang memiliki Kewenangan.
2	Merek	Wajib Diisi	1. Mengisi sesuai merek yang sudah terdaftar di sistem katalog. 2. Apabila merek belum terdaftar di sistem katalog, wajib didaftarkan terlebih dahulu. 3. Apabila tidak memiliki merek yang sudah terdaftar, maka diisi dengan "tanpa merek".
3	Nomor Produk Penyedia	Wajib Diisi	Berisi: Informasi nomor produk yang dimiliki oleh penyedia terhadap produk

No	Nama Atribut	Status Kewajiban Pengisian	Keterangan
			yang ditawarkan.
4	Unit Pengukuran	Wajib Diisi	Berisi: informasi terkait satuan yang mencerminkan harga produk, misal: unit, box, lusin, dan sebagainya.
5	Jenis Produk	Wajib Diisi	Berisi: Produk Dalam Negeri (PDN) atau Impor berdasarkan tempat produksi produk tersebut.
6	Kode KBKI	Wajib Diisi	Berisi: Jenis kategori produk yang didasarkan pada jenis produk yang tercantum pada data KBKI yang dikeluarkan oleh BPS.
7	Nilai TKDN (%)	Wajib Diisi	Berisi: Memiliki atau Tidak Memiliki TKDN, jika memiliki diisi dengan nomor Sertifikat TKDN yang diterbitkan oleh Kementerian Perindustrian (lampirkan Sertifikat TKDN pada Lampiran apabila mengisi nilai TKDN).
8	Nilai BMP	Wajib Diisi	Berisi: Memiliki atau Tidak Memiliki BMP, jika memiliki diisi dengan nomor Sertifikat BMP yang diterbitkan oleh Kementerian Perindustrian (lampirkan Sertifikat BMP pada Lampiran apabila mengisi nilai BMP).
9	Nomor Izin Edar (NIE)	Wajib Diisi	Berisi: Nomor Izin Edar (NIE)/SKIP Produk sesuai yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan/ Surat Keterangan lain yang dikeluarkan oleh Kementerian/ Lembaga lain yang memiliki Kewenangan.
10	Berlaku sampai	Wajib Diisi	Berisi: Masa berlaku (NIE)/SKIP Produk sesuai yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan/ Surat Keterangan lain yang dikeluarkan oleh

No	Nama Atribut	Status Kewajiban Pengisian	Keterangan
			Kementerian/Lembaga lain yang memiliki Kewenangan.
11	Model/Tipe	Wajib Diisi	Berisi: Model/tipe Produk sesuai (NIE)/SKIP Produk sesuai yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan/ Surat Keterangan lain yang dikeluarkan oleh Kementerian/Lembaga lain yang memiliki Kewenangan.
12	Ongkos Kirim	Wajib Diisi	Berisi: Sudah Termasuk/ Belum termasuk/ Tidak ada: Harga yang ditawarkan sudah termasuk ongkos kirim atau belum. Jika belum termasuk, wajib mengisi referensi ongkos kirim. Jika harga produk sudah termasuk ongkos kirim, referensi ongkos kirim diisi Rp0,00.
13	Pemaketan Produk	Wajib Diisi	Berisi: Ya/Tidak. Produk memiliki komponen tambahan lain dari Nomor Izin Edar (NIE)/Surat Keterangan Informasi Produk (SKIP)/ Surat keterangan lainnya.
14	Biaya Instalasi	Wajib Diisi	Berisi: Sudah Termasuk/ Belum termasuk/ Tidak ada: Harga produk yang ditawarkan sudah termasuk biaya instalasi hingga berfungsi.
15	Biaya Kalibrasi	Wajib Diisi	Berisi: Sudah Termasuk/ Belum termasuk/ Tidak ada: Harga produk yang ditawarkan sudah termasuk biaya kalibrasi yang dilaksanakan oleh Lembaga yang berwenang.
16	Biaya Pelatihan	Wajib Diisi	Berisi: Sudah Termasuk/ Belum termasuk/ Tidak ada: Harga produk yang ditawarkan sudah termasuk biaya

No	Nama Atribut	Status Kewajiban Pengisian	Keterangan
			pelatihan meliputi: 1. Operasional produk, 2. Penggunaan produk, 3. Pemeliharaan produk, dan 4. Pelatihan lain yang terkait dengan produk tersebut.
17	Biaya Pendampingan	Wajib Diisi	Berisi: Sudah Termasuk/ Belum termasuk/ Tidak ada: Harga produk yang ditawarkan sudah termasuk biaya pendampingan pengoperasionalan produk di luar biaya pelatihan.
18	Biaya Izin Khusus	Wajib Diisi	Berisi: Sudah Termasuk/ Belum termasuk/ Tidak ada: Harga produk yang ditawarkan sudah termasuk biaya izin khusus yang dibutuhkan untuk operasional produk tersebut.
19	Surat Jaminan Garansi	Wajib Diisi	Berisi: Masa Jaminan Garansi yang diberikan ke Produk dengan ketentuan yang berlaku, dikecualikan untuk Barang Habis Pakai.
20	Surat Jaminan Ketersediaan Suku Cadang/ <i>Sparepart</i>	Wajib Diisi	Berisi: Masa Jaminan Ketersediaan Suku Cadang/ <i>Sparepart</i> yang diberikan ke Produk dengan ketentuan yang berlaku, dikecualikan untuk Barang Habis Pakai.
21	Informasi lainnya	Wajib Diisi	Berisi: Informasi lain yang disampaikan secara singkat tentang produk yang ditawarkan.

Pasal II

Keputusan Sekretaris Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Februari 2022

SEKRETARIS JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN,

ttd.

KUNTA WIBAWA DASA NUGRAHA

Tembusan :

1. Menteri Kesehatan;
2. Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
3. Inspektur Jenderal;
4. Direktur Jenderal Kesehatan Masyarakat;
5. Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit;
6. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan;
7. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
8. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
9. Kepala Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002