



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/37/2025
TENTANG
PERCEPATAN PRODUKSI DAN DISTRIBUSI RADIOFARMAKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa produksi dan distribusi radiofarmaka di Indonesia belum dapat memenuhi kebutuhan pasien penyakit prioritas di fasilitas pelayanan kesehatan;
- b. bahwa dalam rangka memenuhi kebutuhan dan pemerataan akses layanan rujukan, serta peningkatan ketahanan sektor kefarmasian dan alat kesehatan, diperlukan percepatan produksi dan distribusi radiofarmaka;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Percepatan Produksi dan Distribusi Radiofarmaka;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

3. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1248/MENKES/PER/XII/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Siklotron di Rumah Sakit;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 839);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/2197/2023 tentang Formularium Nasional sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1818/2024 tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/2197/2023 tentang Formularium Nasional;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1277/2024 tentang Rumah Sakit Jejaring Pengampunan Pelayanan Kanker, Jantung dan Pembuluh Darah, Stroke, Uronefrologi, dan Kesehatan Ibu dan Anak;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERCEPATAN PRODUKSI DAN DISTRIBUSI RADIOFARMAKA.

KESATU : Menetapkan percepatan produksi dan distribusi radiofarmaka untuk memenuhi kebutuhan pasien penyakit prioritas di fasilitas pelayanan kesehatan.

KEDUA : Percepatan produksi dan distribusi radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilakukan melalui upaya:

1. rumah sakit menyampaikan kebutuhan tahunan radiofarmaka kepada direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang farmasi dan alat kesehatan sebagai acuan dalam melakukan produksi radiofarmaka;
2. produksi radiofarmaka dapat dilakukan oleh industri farmasi, rumah sakit, dan institusi lain yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. produksi radiofarmaka harus memenuhi ketentuan cara pembuatan obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
4. distribusi radiofarmaka hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi dan pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
5. distribusi radiofarmaka untuk kondisi tertentu secara terbatas dapat dilakukan oleh rumah sakit yang ditunjuk oleh Menteri Kesehatan;
6. industri farmasi, pedagang besar farmasi, dan rumah sakit wajib memenuhi ketentuan pengalihan zat radioaktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
7. rumah sakit yang mendistribusikan radiofarmaka harus melalui prosedur sebagai berikut:
 - a. rumah sakit mengajukan permohonan kepada Menteri Kesehatan melalui direktur jenderal yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang farmasi dan alat kesehatan;

- b. permohonan dilengkapi dengan dokumen:
 - 1) surat permohonan yang ditandatangani oleh pimpinan rumah sakit;
 - 2) rencana kebutuhan radiofarmaka;
 - 3) perjanjian kerja sama dengan rumah sakit pengguna;
 - 4) sertifikat cara pembuatan obat yang baik; dan
 - 5) izin pengalihan zat radioaktif dari badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawas tenaga nuklir.
- c. direktur jenderal yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang farmasi dan alat kesehatan melakukan verifikasi terhadap permohonan distribusi radiofarmaka paling lambat 3 (tiga) hari kerja setelah dokumen permohonan lengkap;
- d. dalam melakukan verifikasi, direktur jenderal yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang farmasi dan alat kesehatan dapat membentuk tim teknis percepatan produksi dan distribusi radiofarmaka; dan
- e. direktur jenderal yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang farmasi dan alat kesehatan atas nama Menteri Kesehatan menerbitkan persetujuan atau penolakan atas permohonan distribusi radiofarmaka kepada rumah sakit paling lambat 1 (satu) hari kerja setelah dilakukan verifikasi.

KETIGA : Upaya percepatan produksi dan distribusi radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA dilakukan melalui sistem informasi kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

KEEMPAT : Direktur jenderal yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang farmasi dan alat kesehatan melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan percepatan produksi dan distribusi radiofarmaka paling sedikit 1 (satu) tahun sekali.

KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Januari 2025

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003