



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 293, 2020

KEMENKES. Alat Kesehatan. Mekanisme Jalur Khusus. *Special Acces Scheme*. Pemasukan. Perubahan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 7 TAHUN 2020

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 51 TAHUN 2014 TENTANG PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan pemasukan alat kesehatan melalui mekanisme jalur khusus yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) perlu disesuaikan dengan kebutuhan penanggulangan wabah dan/atau kedaruratan kesehatan masyarakat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
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. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
 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 Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
 7. 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);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 51 TAHUN 2014 TENTANG PEMASUKAN ALAT KESEHATAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*).

Pasal I

Di antara Pasal 6 dan Pasal 7 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) disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 6A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6A

- (1) Alat Kesehatan yang dimasukkan melalui SAS untuk keperluan penanggulangan Wabah dan/atau Kedaruratan Kesehatan Masyarakat dapat beredar tanpa memiliki Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6.
- (2) Pemasukan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan pengecualian tata niaga impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal II

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Maret 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 Maret 2020

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA