



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

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Yth.

1. Pimpinan Produsen Alat Kesehatan
2. Pimpinan Penyalur Alat Kesehatan

**SURAT EDARAN
NO. HK.02.02/V/0720/2018**

**TENTANG
PENETAPAN MASA BERLAKU IZIN EDAR DAN PEREDARAN ALAT KESEHATAN
YANG MENGANDUNG MERKURI**

Dalam rangka menjamin terciptanya lingkungan yang bersih dan sehat bagi masyarakat Indonesia serta melindungi sumber daya generasi yang akan datang akibat dampak negatif karena penggunaan merkuri, termasuk alat kesehatan yang mengandung merkuri maka perlu diatur suatu kebijakan tentang masa berlaku izin edar dan peredaran alat kesehatan yang mengandung merkuri.

Berdasarkan Undang-Undang No. 11 Tahun 2017 tentang Pengesahan *Minamata Convention on Mercury* (Konvensi Minamata mengenai Merkuri) maka perlu diatur sebagai berikut :

1. Merkuri dan senyawa merkuri merupakan salah satu logam berat yang sangat berbahaya bagi kesehatan dan lingkungan hidup karena bersifat toksik, persisten, bioakumulasi dan dapat berpindah dalam jarak jauh di atmosfer.
2. Negara Indonesia mengatur peredaran alat yang mengandung merkuri, salah satunya adalah alat kesehatan.
3. Alat kesehatan yang mengandung merkuri hanya boleh beredar atau diperjualbelikan di Indonesia sampai dengan 31 Desember 2018.
4. Izin edar alat kesehatan yang mengandung merkuri yang memiliki masa berlaku lebih dari tanggal 31 Desember 2018 dinyatakan tidak berlaku lagi setelah tanggal tersebut (akan dibekukan secara otomatis oleh sistem registrasi online) dan pemilik izin edar harus mengembalikan izin edar kepada Kementerian Kesehatan RI cq. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
5. Apabila setelah tanggal 31 Desember 2018 masih terdapat alat kesehatan yang mengandung merkuri di pasaran maka distributor atau Penyalur Alat Kesehatan (PAK) pemilik izin edar harus melakukan penarikan kembali terhadap produk tersebut.
6. Apabila distributor atau PAK masih memiliki produk tersebut di gudang penyimpanan setelah tanggal 31 Desember 2018 maka harus melakukan pemusnahan dengan cara



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

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



sesuai yang ditetapkan oleh Kementerian Lingkungan Hidup RI atau melakukan re-ekspor.

7. PAK yang melakukan penarikan dan pemusnahan harus melaporkan kegiatan tersebut kepada Kementerian Kesehatan RI cq. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Demikian disampaikan untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan sesuai kebijakan yang telah ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada Tanggal 15 Mei 2018
Direktur Jenderal



Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D., Apt.
NIP. 19580503 198303 2 001

Tembusan :

1. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan
2. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
3. Kepala LKPP
4. Ketua ASPAKI
5. Ketua GAKESLAB