

Abstrak

Pemenuhan kebutuhan alat kesehatan di Indonesia tidak hanya berasal dari hasil produksi dalam negeri, tapi juga berasal dari hasil importasi. Era globalisasi dan perdagangan bebas pada Masyarakat Ekonomi Asean meningkatkan peluang masuknya produk alat kesehatan sehingga mengakibatkan jumlah dan jenis alat kesehatan impor yang beredar di Indonesia semakin meningkat. Saat ini jumlah alat kesehatan impor mencapai nilai 92% dan sisanya 8% merupakan produk dalam negeri (data dari website info alat kesehatan kementerian kesehatan).

Importasi alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh pelaku usaha yang telah memiliki sertifikat distribusi alat kesehatan/izin penyalur alat kesehatan (izin untuk melakukan distribusi alat kesehatan) dan izin edar alat kesehatan (izin untuk mengedarkan produk alat kesehatan) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan RI.

Proses importasi alat kesehatan hanya dapat dilakukan apabila pelaku usaha tersebut merupakan pemegang hak eksklusif dari produk yang telah didaftarkan di Kementerian Kesehatan RI atau dalam hal ini biasa disebut dengan pemilik izin edar. Permasalahan yang sering terjadi adalah ketika pemilik izin edar tersebut dirugikan atas beredarnya produk alat kesehatan yang seharusnya hanya bisa diimpor oleh pemilik izin edar, namun pada kenyataannya produk alat kesehatan tersebut dapat diedarkan oleh perusahaan yang notabennya bukan pemegang hak eksklusif.

Penelitian ini mengkaji tentang perlindungan hukum yang dilakukan direktorat pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan kepada pemilik izin edar alat kesehatan dalam menanggulangi alat kesehatan yang diimpor bukan oleh pemilik izin edar.

Keywords : Peran Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Melakukan Perlindungan Hukum Kepada Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan Terhadap Alat Kesehatan Yang Di Impor Bukan Oleh Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan.

Abstract

Fulfilling the need for medical devices in Indonesia does not only come from domestic production, but also comes from imports. The era of globalization and free trade in the Asean Economic Community has increased the opportunity for the entry of medical device products, resulting in an increasing number and types of imported medical devices circulating in Indonesia. Currently, the number of imported medical devices reaches 92% and the remaining 8% is domestic products (data from the health ministry's medical device info website).

Importation of medical devices can only be carried out by business actors who already have a medical device distribution certificate / medical device distribution permit (permit to distribute medical devices) and medical device distribution permit (permit to distribute medical device products) issued by the Indonesian Ministry of Health.

The process of importing medical devices can only be carried out if the business actor is the owner of the exclusive rights of the product that has been registered with the Indonesian Ministry of Health or in this case, the owner of the distribution permit. The problem that often occurs is when the distribution permit owner is disadvantaged over the circulation of medical device products that should only be imported by the distribution permit owner, but in reality the medical device products can be circulated by companies that are not exclusive rights holders.

This research examines the legal protection carried out by the directorate of medical device supervision and medical supplies to the owner of a medical device distribution permit in dealing with imported medical devices not by the distribution permit owner.

Abstract Keywords: Role of Directorate of Medical Devices and Household Health Supplies Supervision in Conducting Legal Protection for Medical Device Distribution Permit Owner Against Medical Devices Imported Not by Medical Device Distribution Permit Owner.