

订阅DeepL Pro以编辑此演示文稿。
访问[www.DeepL.com/pro](https://www.deepl.com/pro?cta=edit-document)，了解更多信息。

# 印度尼西亚共和国卫生部长第 1191/menkes/per/viii/2010 号条例

**关于医疗器械的分销**

**承蒙万能的印度尼西亚共和国卫生部长神的恩典、**

考虑到： a. 为了确保分销给消费者的医疗器械的质量、安全和实用性，有必要对医疗器械的分销进行监管；

1. 卫生部关于医疗器械和家庭卫生用品安全的第 1184/MenKes/Per/X/2004 号条例中有关医疗器械分销的规定需要根据法律的发展和需要进行调整；
2. 基于字母 a 和 b 中提到的考虑因素，有必要制定《卫生部医疗器械销售条例》；

考虑到 1. 1999 年第 8 号《消费者保护法》（1999 年第 42 号《印度尼西亚共和国政府公报》，第 3821 号《印度尼西亚共和国政府公报补编》）；

1. 2004 年第 32 号法律《地区政府法》（2004 年第 125 号《印度尼西亚共和国政府公报》，第 4437 号《印度尼西亚共和国政府公报》补编），经 2008 年第 12 号法律《2004 年第 32 号法律《地区政府法》第二次修正案》（2008 年第 59 号《印度尼西亚共和国政府机构》，第 4844 号《印度尼西亚共和国政府公报》补编）最后修订；
2. 2009 年第 36 号《卫生法》（2009 年第 144 号《印度尼西亚共和国政府公报》，第 5063 号《印度尼西亚共和国政府公报补编》）；
3. 1998 年关于药品供应和医疗器械安全的第 72 号政府条例（1998 年第 138 号《印度尼西亚共和国政府公报》，第 3781 号《印度尼西亚共和国政府公报》补编）；
4. 关于政府、省区域政府和县/市区域政府之间政府事务分工的第 38/2007 号政府条例（2007 年第 82 期《印度尼西亚共和国政府公报》，第 4737 期《印度尼西亚共和国政府公报》补编）；
5. 关于适用于卫生部的国家非税收入类型和关税的 2009 年第 13 号政府条例（印度尼西亚共和国 2009 年第 26 号国家公报，印度尼西亚共和国第 4975 号国家公报的补充）；
6. 关于国务部的地位、职责和职能以及国务部第一梯队的组织结构、职责和职能的第 24/2010 号总统条例；
7. 法规 部长 卫生部 第 1575/Menkes/Per/XII/2005 号《卫生部组织和工作程序》，经第 439/Menkes/Per/VI/2009 号《卫生部长条例第二修正案》条例最后修订。 卫生部长 卫生部 关于卫生部组织和工作程序的第 1575/Menkes/Per/XII/2005 号条例；

# 决定：

建立 : **条例 部长 卫生部 关于医疗器械分销的条例。**

**第 I 章 总则**

**第 1 条**

在本条例中，"...... "指什么？

1. 医疗设备是不含药物的仪器、器械、机器和/或植入物，用于预防、诊断、治疗和减轻疾病，治疗病人，恢复人体健康，和/或形成结构和改善人体功能。
2. 医疗器械分销商（以下简称 PAK）是一家法人实体形式的公司，拥有按照法律规定大量采购、储存和分销医疗器械的许可证。
3. 医疗器械分销商分部（以下简称 PAK 分部）是医疗器械分销商的一个业务部门，根据法律法规的规定，负责大量医疗器械的采购、储存和分销。
4. 医疗器械商店是由个人或实体组织起来，按照法律法规的规定，以零售方式进行某些医疗器械的采购、储存和分销的经营单位。
5. 良好医疗器械分销方法》（以下简称 CDAKB）是用于一系列分销和质量控制活动的准则，旨在确保分销的医疗器械产品始终符合其预期用途的规定要求。
6. 药品零售商是指持有许可证的印度尼西亚个人或法律实体，可在许可证规定的特定地点储存非处方药和限制性非处方药（W 表）用于零售。
7. *出口证书*是专门为出口签发的证书。
8. *自由销售证书*是由产品销售国授权机构签发的证书，说明医疗器械产品已获得销售许可或可在该国自由销售。
9. 部长是负责组织卫生领域政府事务的部长。
10. 总干事是卫生部的总干事，其职责和责任涉及药品和医疗器械领域。

# 第二条

除第 1 条第 1 款提及的医疗器械外，医疗器械还可含有不通过药理学、免疫学或新陈代谢过程对人体或在人体内发挥主要作用，但可通过这些方法协助医疗器械发挥预期功能的药物。

# 第三条

根据制造商的预期用途，医疗器械可单独或组合用于以下一种或多种用途：

1. 诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病；
2. 疾病的诊断、监测、治疗、缓解或补偿；
3. 对解剖或生理过程的研究、替代、修改和支持；
4. 支持或维持生命；
5. 阻碍受精
6. 医疗器械的消毒；
7. 通过对人体标本进行*体外*检测，为医疗或诊断目的提供信息。

# 第四条

1. 流通中的医疗器械产品必须符合质量、安全和实用性的标准和/或要求。
2. 第(1)段中提及的质量、安全和实用性标准和/或要求必须符合《印度尼西亚药典》、《印度尼西亚国家标准》、《医疗器械评估指南》或总干事规定的其他标准。

# 第二章 引导

**第一部分 概述**

**第五条**

1. 医疗器械的分销只能由 PAK、PAK 分支机构和医疗器械商店进行。
2. 除第(1)款所述的分销商外，药房和药品零售商也可分销某些数量有限的医疗器械。

# 第六条

各 PAK 可在印度尼西亚共和国全境设立 PAK 分支机构。

# 第 7 条

在国内生产医疗器械并持有分销许可证的公司，如要分销自己生产的医疗器械，必须持有 PAK 许可证。

# 第八条

作为 PAK 开展业务的药品批发商必须持有 PAK 许可证。

# 第二节 许可

**第 1 段 概述**

**第九条**

1. 每个 PAK、PAK 分支机构和医疗器械商店都必须持有许可证。
2. 第(1)款所述的 PAK 许可证应由总干事颁发。
3. 第(1)款所述的 PAK 分支机构许可证由省卫生厅厅长颁发。
4. 第(1)款所述的医疗器械商店许可证由区/市卫生局局长颁发。

# 第十条

第 9 条第(3)款所述的 PAK 分公司执照仅在颁发执照的省份有效。

# 第十一条

根据法律法规的规定，对 PAK 许可证、PAK 分支机构许可证和医疗器械商店许可证的发放收取费用。

# 第 2 段 要求和程序

**第十二条**

要申请 PAK 许可证，申请人必须满足以下要求：

1. 根据法律法规的规定获得营业执照的法人实体；
2. 配备专职技术负责人，其学历应符合相关要求和规定；
3. 拥有行政办公室和仓库所需的充足空间和其他设备等设施和基础设施，并至少拥有、承包或租赁两（2）年；
4. 对于经销有售后保障要求的医疗器械的公司，设立售后保障工作室或与其他公司合作提供售后保障；
5. 履行 CDAKB。

# 第十三条

要获得 PAK 许可证，申请人必须遵循以下程序：

1. 申请人必须使用所附的表格 1 样本，通过当地省级卫生局局长向局长提交书面申请；
2. 省卫生厅厅长在收到申请副本后 12 个工作日内，与区/市卫生厅厅长协调组成联合检查组，在当地进行检查；
3. 联合检查组最迟在 12 个工作日内对当地进行检查，并使用所附表格 2 中的示例制作 检查记录；
4. 如果符合要求，省卫生厅厅长在收到联合检查组的检查结果后 6（6）个工作日内，以附件中的表格 3 为例，将检查结果转呈总干事；
5. 如果未按时进行 b 至 d 项所述的检查，有关申请人可向总干事提交一份准备开展该活动的声明函，并使用所附表格 4 中的示例抄送省卫生局局长和当地县/市卫生局局长；
6. 在收到字母 e 所述的声明函后 12（十二）个工作日内，通过考虑第 12 条所述的要求，总干事可使用所附表格 5 中的示例，推迟或拒绝 PAK 许可证申请；
7. 在收到字母 d 所述的检查报告后 30（三十）个工作日内，总干事应使用所附表格 6 中的示例签发 PAK 许可证；
8. 对于第 f 封信函中提到的延期，申请人有机会在延期信函发出后 3（三）个月内完成尚未达到的要求。

# 第十四条

1. 只要符合要求，PAK 许可证就有效：
	1. 执行 CDAKB 的规定；
	2. 公司仍在积极开展业务活动。
2. 为确保满足第(1)款所述要求，总干事应根据 CDAKB 的规定，最多每五（5）年对 PAK 进行一次全面审计。

# 第 15 条

1. 在出现以下情况时，必须对 PAK 许可证进行修订：
	1. 公司法律实体的变化；
	2. 更换领导或技术负责人；和/或
	3. 变更办公室、仓库和/或车间的地址。
2. 按照第 13 条所述程序提交申请，并附上原始旧 PAK 许可证，即可修改 PAK 许可证。

# 第 16 条

如果公司的法律实体发生变化，领导层发生变化，和/或第 15 条第 1 款所述的技术责任发生变化

(1) a 和 b 类信件，申请附有公证契约修正案，无需实地考察。

# 第 17 条

1. 在下列情况下，PAK 许可证可能被吊销
	1. PAK 经销的产品没有获得销售授权，或不符合获得销售授权时批准的声明；
	2. PAK 故意违反售后服务保证；
	3. 根据当地检查的结果，不再符合设施和基础设施的要求。
2. 第(1)款所述 PAK 许可证的吊销应由总干事使用所附表格 7 的示例作出规定。

# 第 3 段 PAK 分支许可证

**第十八条**

要申请 PAK 分公司执照，申请人必须满足以下要求：

1. 有 PAK 许可证；
2. 配备一名专职技术负责人，其最低学历为药剂师助理或与其专业对口的其他同等人员；
3. 拥有行政办公室和仓库所需的足够空间和其他设备等设施和基础设施，并至少拥有、承包或租赁两（2）年；
4. 设立车间或与 PAK 合作，为有需要的医疗器械经销公司提供售后保障；以及
5. 实施 CDAKB。

# 第十九条

要获得 PAK 分公司许可证，申请人必须遵循以下程序：

1. 申请人必须使用所附表格 8 中的示例，向当地省级卫生局局长提交书面申请；
2. 省卫生厅厅长在收到申请副本后 12 个工作日内，与区/市卫生厅厅长协调组成联合检查组，在当地进行检查；
3. 联合检查组最迟在 12 个工作日内在当地进行检查，并使用所附表格 9 中的示例做 检查记录；
4. 如果符合要求，区/市卫生局局长在收到联合检查组的检查结果后 6 个工作日内，以附件中表格 10 为例，将检查结果转交给省卫生厅局长；
5. 如果 b 至 d 项中提到的检查没有按时进行，有关申请人可使用所附表格 11 中的示例， 向当地省级卫生局局长提交一份准备进行该活动的声明函；
6. 在收到字母 e 所述的声明函后 12（十二）个工作日内，省卫生厅厅长考虑到第 18 条所述的要求，可使用所附表格 12 中的示例采取行动，推迟或拒绝 PAK 分支机构许可证的申请；
7. 在收到字母 d 所述的检查报告后 12（十二）个工作日内，省卫生厅厅长应使用所附表格 13 中的示例签发 PAK 分支机构许可证；
8. 对于第 f 封信函中提到的延期，申请人有机会在延期信函发出后 3（三）个月内完成尚未达到的要求。

# 第二十条

1. 只要符合要求，PAK 分支机构许可证就有效：
	1. 实施 CDAKB；以及
	2. 公司仍在积极开展业务活动。
2. 为确保满足第(1)款所述要求，省卫生厅厅长或指定官员可对 PAK 分部进行全面审计。

# 第二十一条

1. 如果出现以下情况，必须对 PAK 分公司许可证进行修订： ：
	1. 变更 PAK 的法律实体；
	2. 更换领导或技术负责人；和/或
	3. 变更办公室、仓库和/或车间的地址。
2. 对 PAK 分公司执照的修改，应按照第 19 条所述程序提交申请，并附上旧的 PAK 分公司执照原件。

# 第二十二条

如果 PAK 的法律实体发生变化、领导层发生变化和/或第 21 条第(1)款字母 a 和 b 所指的技术责任发生变化，则申请应附有公证契约修正案，无需进行实地考察。

# 第二十三条

1. 如果出现以下情况，PAK 分支机构的许可证将被吊销
	1. 分销没有分销许可证的医疗器械；
	2. 采购或分销非 PAK 生产的医疗器械；
	3. 故意违反售后保证；
	4. PAK 许可证失效；和/或
	5. 根据当地检查结果，不符合设施和基础设施要求，和/或已停业一整年。
2. 第(1)段所述的 PAK 分支机构执照的吊销，由省卫生厅厅长使用所附的表格 14 样本作出规定。

# 第 4 段 医疗器械商店

**第二十四条**

1. 医疗器械商店只能经销某些医疗器械，而且数量有限。
2. 第(1)款所述医疗器械商店可销售的某些类型的医疗器械应由总干事确定。

# 第二十五条

除第 24 条所指的商店外，药房和药品零售商也可销售医疗器械，无需医疗器械商店许可证。

# 第 26 条

要申请医疗器械商店许可证，申请人必须满足以下要求：

1. 根据适用法律和法规的规定获得营业执照的商业实体或个人；以及
2. 拥有自营、承包或租赁店铺至少两（2）年。

# 第二十七条

有关医疗器械商店许可证发放程序的规定由地区/市卫生局局长负责。

# 第二十八条

有关医疗器械商店许可证变更的规定由地区/市卫生局局长制定。

# 第 29 条

1. 在以下情况下，医疗器械商店的许可证可能会被吊销：
	1. 分销没有分销许可证的医疗器械；和/或
	2. 采购和分销非 PAK 或 PAK 分支机构生产的医疗器械；
2. 第（1）款中提到的吊销商店执照应由地区/市卫生局局长规定。

# 第 30 条

对于分销无分销许可证的医疗器械和/或采购和分销非 PAK 或 PAK 分支机构的医疗器械的药房或药品零售商，区/市卫生局局长可吊销药剂师执业许可证（SIPA）或药品零售商许可证。

# 第三部分 医疗器械的交付

**第 31 条**

1. 医疗器械的交付只能在医疗服务和/或科技研发的背景下进行。
2. 可能造成伤害（身体残疾或死亡）的医疗器械必须按照法律法规的规定，由具有相应能力和权限的人员交付。
3. 有关第（2）款所述医疗器械的规定应由总干事制定。

# 第四部分 设施和基础设施

**第 32 条**

1. PAK 和 PAK 分支机构必须拥有足够的设施和基础设施，以便能够开展并确保管理分配、采购和储存的顺利实施。
2. PAK 仓库和 PAK 分部必须配备设备，确保所储存医疗器械的质量、安全和实用性。
3. PAK 和 PAK 分支机构有义务在其营业地有序地进行记录、采购、储存和分发。
4. 经销需要售后服务的医疗器械的 PAK 和 PAK 分支机构必须提供或拥有以下形式的售后保修：
	1. 设备齐全的维修车间，有足够的备件用于维修所提供的医疗器械；
	2. 有经验的专家或技术人员能够对分发的医疗器械进行维修；以及
	3. 如果发现医疗器械无法在国内维修，则为进口产品提供海外维修转介援助。

# 第 33 条

1. PAK 和 PAK 分支机构有义务根据 CDAKB 的适用规定和其他适用规定，进行符合质量、安全和实用性要求的采购、储存和分销。
2. 有关 CDAKB 的规定由部长制定。

# 第五科考试

**第 34 条**

1. PAK 和 PAK 分支机构必须愿意随时接受由总干事、省卫生厅厅长或区/市卫生厅厅长任命的官员的检查。
2. 第（1）款中提到的检查包括对设施和基础设施、记录、采购和储存的检查。

# 第六部分 报告

**第 35 条**

1. PAK 必须每 1（一）年向总干事报告一次分发活动的结果，并使用所附表格 15 中的示例向省卫生厅厅长提交一份副本。
2. 要求 PAK 分支机构每 1 年向省卫生厅厅长报告一次分发活动的结果。

# 第七节 出口和进口

**第三十六条**

1. 只有拥有生产证书和/或 PAK 的医疗器械制造商才能出口和进口医疗器械。
2. 第(1)款中提及的将出口医疗器械的医疗器械和/或 PAK 制造商，总干事可提供：
	1. 已获得分销许可证的医疗器械的*免费销售*证书；或
	2. 由拥有生产证书的制造商生产的无分销许可证的医疗器械的*出口证书*。

# 第 III 章

**辅导和监督**

**第一部分 概述**

**第三十七条**

总干事、省卫生厅厅长和县/市卫生厅厅长应根据各自的职责和职能对本条例的实施进行指导和监督。

# 第 38 条

1. 第 37 条所述指导和监督的对象是：
	1. 满足公众对符合质量、安全性和实用性要求的医疗器械的需求；
	2. 保护公众免受因使用不适当和/或不符合质量、安全性和实用性要求的医疗器械而造成的危险；以及
	3. 确保达到或保持所分销医疗器械的质量、安全和实用性要求。
2. 教练 和 监督 作为 中提到的 第 第 (1) 段所指的监督是在实地进行的：
	1. 设施和基础设施；
	2. 文件
	3. 引导；
	4. 采购；以及
	5. 存储。
3. 从中央到地区分阶段进行指导和监督。

# 第三十九条

为确保电子医疗和放射医疗设备的质量、安全性和实用性，需要根据法律法规的规定定期进行设备校准。

# 第四十条

政府、省政府、县/市政府、制造商、PAK、PAK 分支机构和/或社区对第 37 条所述与医疗器械保护有关的所有活动进行监督。

# 第 41 条

政府的监督形式包括

1. 对 CDAKB 进行审计；
2. 检查设施和基础设施；
3. *取样*和测试；以及
4. 监督标识和广告。

# 第 42 条

县/市卫生局和省卫生局至少每年一次分阶段向总干事报告监督结果，并使用所附的表 格 16。

# 第四十三条

1. PAK 分销许可证持有者必须根据法律法规的规定对流通中的医疗器械进行监督，以确保其质量、安全性和实用性。
2. 第(1)款所述的PAK监督以下列形式进行：
	1. 审计 针对 信息 工具 医疗器械信息 其中 从 从 分销设施；
	2. 重新检查产品是否出现不良事件；以及
	3. 报告 给 总干事 总干事 关于 事件 不良事件 不良事件。

# 第 44 条

1. 如果在社区使用医疗器械时发生对患者/用户和周围环境造成伤害的不良事件，则在知道不良反应后进行监测（*警惕*）。
2. 政府、省政府、县/市政府以及生产和/或销售引起第（1）款所述不良事件的医疗器械的公司应进行追踪，并采取必要的后续行动。
3. 必须根据医疗器械的风险程度立即采取第（2）款所述的后续行动。
4. 第(2)款所述公司应向政府和/或省级地区政府及县/市地区政府提交后续报告。

# 第 45 条

有关指导和监督程序的进一步规定由总干事制定。

# 第二节退学

**第 46 条**

1. 医疗器械因不符合要求和/或被吊销销售许可证而退出流通，由销售该医疗器械的公司负责执行。
2. 第(1)款所述医疗器械退出流通程序的进一步规定应由总干事制定。

# 第三部分 破坏

**第四十七条**

在下列情况下，医疗器械可被销毁

1. 生产和/或分发的产品不符合适用的要求；
2. 已过期；
3. 不符合用于保健服务或科技利益的要求；和/或
4. 由于不良影响，撤销了其上市许可。

# 第 48 条

1. 第 47 条所述销毁可通过以下方式进行
	1. 制造和/或销售医疗器械的公司；
	2. 医疗设备所在医疗机构的负责人；和/或
	3. 政府 政府 地区 省、 和 政府 区/市。
2. 与刑事犯罪有关的医疗器械的销毁是根据法律法规的规定进行的。

# 第四十九条

在销毁医疗器械时，会充分考虑到对人类健康和环境保护工作的影响。

# 第 50 条

1. 销毁医疗器械必须向总干事报告，并附上销毁记录。
2. 段所述医疗器械的销毁记录
	1. 至少包含信息
3. 销毁的时间和地点；
4. 销毁的数量和类型；
5. 负责实施销毁的技术人员的姓名；以及
6. 两名目击者的姓名。
7. 第(2)款所述的销毁记录应由公司负责人、技术负责人和见证人签字，签字样本见所附表格 17。

# 第 51 条

有关医疗器械销毁和报告程序的进一步规定由总干事制定。

# 第四部分 行政措施

**第 52 条**

1. 在指导和监督方面，总干事、省卫生厅厅长和县/市卫生厅厅长可根据各自的权限采取行政措施。
2. 第(1)段所述行政处罚的形式可以是口头警告、书面警告直至吊销执照。

# 第 IV 章 过渡条款

**第 53 条**

1. 本条例生效后，根据卫生部第1184/MenKes/Per/X/2004号《医疗器械和家庭健康用品安全条例》的规定颁发的PAK许可证、PAK分支机构许可证、次级PAK许可证和医疗器械商店许可证宣布继续有效，直至其有效期到期。
2. 第(1)款所述过期的 PAK 许可证、PAK 分支机构许可证、次级 PAK 许可证和医疗器械商店许可证应根据本条例的规定进行调整。
3. 根据卫生部第 1184/MenKes/Per/X/2004 号《医疗器械和家用卫生用品安全条例》的规定颁发的 Sub PAK 许可证没有有效期，宣布自本条例生效之日起，其有效期最长为 3 年。
4. 第(2)款和第(3)款所述的次级 PAK 许可证应根据本条例进行调整，以成为 PAK、PAK 分支机构或医疗器械商店。

# 第 V 章 关闭条款

**第 54 条**

本条例生效后，卫生部第 1184/MenKes/Per/X/2004 号《医疗器械和家庭卫生用品安全条例》中有关医疗器械分销的规定即被撤销并宣布无效。

# 第 55 条

本条例自颁布之日起生效。

为使每个人都能知晓本条例，现命令在《印度尼西亚共和国国家公报》上公布本条例。

在雅加达成立

2010 年 8 月 23 日 卫生部、

endang rahayu sedyaningsih

在雅加达颁布

2010 年 8 月 23 日

法律和人权部长、

帕特里斯-阿克巴

印度尼西亚共和国国家新闻》2010 年第 401 期