



**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) 52964838 Kotak Pos : 203



PENGUMUMAN

NOMOR: UM.01.05/3/0659/2018

TENTANG

KETENTUAN DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN *RESEARCH USE ONLY* (RUO)

Sehubungan dengan penyelenggaraan pelayanan Surat Keterangan *Research Use Only* (RUO), maka dengan ini kami sampaikan ketentuan dan persyaratan sebagai berikut:

A. Definisi

Produk untuk penelitian (*Research Use Only*/RUO) adalah alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang sedang dalam tahap pengembangan penelitian dan belum disetujui digunakan untuk tujuan klinis atau yang dinyatakan sebagai produk RUO oleh instansi yang berwenang di negara asal Pabrikan.

B. Ketentuan

1. Dapat berupa **alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro***.
2. Hanya digunakan untuk tujuan penelitian pada manusia dan tidak digunakan untuk tujuan klinis.
3. Permohonan surat keterangan RUO hanya dapat diajukan oleh non perorangan.
4. Dalam surat permohonan harus mencantumkan nama produk dan jumlah yang akan dimpor.
5. Satu surat keterangan berlaku untuk satu produk, apabila hanya terdapat perbedaan tipe dapat diproses sebagai satu surat keterangan.
6. Masa berlaku surat keterangan RUO 2 (dua) tahun.
7. Wajib menyampaikan laporan distribusi produk RUO untuk setiap penjualan yang dilakukan kepada Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
8. Laporan harus melampirkan protokol uji atau proposal penelitian dari instansi/institusi pengguna.
9. Permohonan persetujuan surat keterangan RUO tidak dapat diberikan kembali apabila perusahaan/instansi yang bersangkutan belum menyampaikan laporan distribusi produk.

C. Persyaratan

1. Surat permohonan yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan/ instansi dengan mencantumkan nama produk serta jumlah produk yang akan dimpor dalam waktu 2 tahun.
2. Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk.
3. Brosur/katalog dan data pendukung lain mengenai produk.
4. Sertifikat/surat keterangan untuk produk RUO dari instansi yang berwenang di negara asal Pabrikan.
5. Rancangan penandaan "RUO" dan keterangan "HANYA DIGUNAKAN UNTUK TUJUAN NON KLINIS" pada kemasan produk yang mudah terbaca.



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) 52964838 Kotak Pos : 203



6. Surat pernyataan bermaterai Rp 6.000,- yang menyatakan produk hanya digunakan untuk penelitian pada manusia dan tujuan non klinis.
7. Surat pernyataan bermaterai Rp 6.000,- yang menyatakan kesediaan untuk memberikan laporan distribusi produk RUO untuk setiap kali penjualan disertai protokol uji atau proposal penelitian dari instansi/institusi pengguna kepada Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
8. Permohonan diajukan secara online melalui alamat web <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, mohon untuk semua pihak dapat memaklumi adanya pemberitahuan ini.

Terima kasih.

Direktur

Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM

NIP. 19640924 199403 2 001