



**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



PENGUMUMAN

Nomor : UM.01.05/5/ **0050** /2021

tentang

Vaccine dan Pharmaceutical (medical) Storage / Refrigerator

Berdasarkan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan IVD, dan PKRT pasal 1 dan 2, dan sesuai kesepakatan *Asean Medical Device Committee*, serta *Rule of Risk Classification* pada *Asean Medical Device Directive (AMDD)*, bahwa produk *Vaccine dan Pharmaceutical (medical) Storage / Refrigerator* **bukan termasuk alat kesehatan** yang harus memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

Produk *refrigerator* yang termasuk alat kesehatan adalah *refrigerator* yang ditujukan untuk penyimpanan darah dan produk turunan darah (*Blood storage refrigerator and blood storage freezer*).

Terhadap produk *Vaccine dan Pharmaceutical (medical) Storage / Refrigerator* yang masih memiliki izin edar akan dilakukan pembekuan/pencabutan izin edarnya, dan untuk selanjutnya produk tersebut **dapat beredar** tanpa izin edar.

Demikian kami sampaikan atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

Jakarta, 19 Januari 2021
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
PKRT



Dr. IGM. Wirabrata, Apt.
NIP. 197512062003121001

Tembusan Kepada Yth:

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.