

**PROSES DAN TANTANGAN PERSETUJUAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN BARU DI  
INDONESIA: STUDI LITERATUR ATAS PERMENKES NO. 62 TAHUN 2017 DAN UU  
KESEHATAN 2023**

**Gunawan Widjaja**

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta  
[widjaja\\_gunawan@yahoo.com](mailto:widjaja_gunawan@yahoo.com)

**Wagiman**

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta  
[wagimanmartedjo68@gmail.com](mailto:wagimanmartedjo68@gmail.com)

**Dyah Ersita Yustanti**

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta  
[dyustanti@yahoo.com](mailto:dyustanti@yahoo.com)

**Hotmaria Hertawaty Sijabat**

Researcher, Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta  
[sijabathotmaria@gmail.com](mailto:sijabathotmaria@gmail.com)

**Handojo Dhanudibroto**

Doctoral Student, Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta  
[nonowango603@gmail.com](mailto:nonowango603@gmail.com)

**Abstract**

*The approval process for new medical devices in Indonesia is a strategic step to ensure the safety, quality, and usefulness of products circulating in the community. This study aims to critically analyse the administrative and technical licensing process for medical devices based on Permenkes No. 62 of 2017 and the Health Law of 2023 through a literature review. Primary data were obtained from an in-depth review of regulations, policy documents, and other relevant research findings. The study findings indicate that although regulations and licensing governance have significantly improved with the support of an online system and stricter evaluation procedures, implementation on the ground still faces various challenges. Key challenges include inefficient bureaucracy, disruptions caused by technological adaptation, limitations in laboratories and human resources, and harmonisation of standards with global regulations. It was also found that businesses, particularly MSMEs in the medical device sector, still face obstacles in understanding and meeting administrative and technical requirements for marketing authorisation. This study recommends strengthening socialisation, training, and integration of the monitoring system to support the independence and resilience of national medical devices, while ensuring consumer protection and public safety as users of medical devices.*

**Keywords:** Marketing authorisation, medical devices, Minister of Health Regulation No. 62/2017, Health Law 2023, regulations, implementation challenges, literature study

## Abstrak

Proses persetujuan izin edar alat kesehatan baru di Indonesia merupakan langkah strategis untuk memastikan keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk yang beredar di masyarakat. Studi ini bertujuan untuk menganalisis secara kritis proses administrasi dan teknis perizinan alat kesehatan berdasarkan Permenkes No. 62 Tahun 2017 dan Undang-Undang Kesehatan 2023 melalui pendekatan studi literatur. Data utama diperoleh dari telaah mendalam regulasi, dokumen kebijakan, serta hasil penelitian relevan lainnya. Hasil kajian memperlihatkan bahwa meskipun regulasi dan tata kelola perizinan telah berkembang signifikan dengan dukungan sistem daring serta pengetatan prosedur evaluasi, pelaksanaan di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan. Tantangan utama meliputi birokrasi yang belum sepenuhnya efisien, disrupsi adaptasi teknologi, keterbatasan laboratorium dan SDM, serta harmonisasi standar dengan regulasi global. Ditemukan pula bahwa pelaku usaha, khususnya UMKM alat kesehatan, masih menghadapi kendala dalam memahami dan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis izin edar. Kajian ini merekomendasikan penguatan sosialisasi, pelatihan, dan integrasi sistem pengawasan guna mendukung kemandirian dan ketahanan alat kesehatan nasional, sekaligus menjamin perlindungan konsumen dan keamanan masyarakat sebagai pengguna alat kesehatan.

**Kata kunci:** Izin edar, alat kesehatan, Permenkes No. 62/2017, UU Kesehatan 2023, regulasi, tantangan implementasi, studi literatur

## Pendahuluan

Alat kesehatan memainkan peranan vital dalam keberhasilan pelayanan kesehatan di Indonesia. Keberadaan alat kesehatan yang aman, bermutu, dan efektif menjadi faktor penunjang utama dalam upaya promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif di berbagai fasilitas kesehatan. Tanpa dukungan alat kesehatan yang memadai, pelayanan kesehatan tidak dapat berjalan dengan optimal, terutama di era perkembangan teknologi medis yang sangat pesat (Luthfia & Safira, 2024).

Pemenuhan kebutuhan alat kesehatan merupakan bagian dari hak asasi setiap warga negara atas kesehatan. Hal ini termuat dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan setiap orang berhak memperoleh akses terhadap pelayanan kesehatan, termasuk di dalamnya memperoleh alat kesehatan yang layak dan terjamin keamanannya, yang mana memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan manfaat sesuai dengan ketentuan regulasi di Indonesia seperti Permenkes No. 62 Tahun 2017 (Pohan & Suwito, 2020). Alat ini harus melewati serangkaian proses evaluasi administrasi dan teknis, termasuk uji laboratorium dan klinis jika diperlukan, serta memperoleh sertifikat dari Kementerian Kesehatan sebelum mendapatkan izin edar. Keamanan alat kesehatan dijamin melalui standar nasional maupun internasional, klasifikasi tingkat risiko penggunaannya, serta pengawasan berkelanjutan pasca-edar untuk memastikan produk tersebut tidak membahayakan pasien atau pengguna dan memberikan manfaat sesuai fungsinya (Rizky Ramadhani, 2024).

Saat ini, Indonesia masih sangat bergantung pada alat kesehatan impor. Proporsi alat kesehatan impor bahkan mencapai sekitar 92%, sementara produk dalam negeri hanya sekitar 8% dari total kebutuhan nasional. Kondisi ini memberi tantangan besar bagi pemerintah dalam menjamin ketersediaan serta pengawasan kualitas alat kesehatan di pasar dalam negeri (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Globalisasi dan terbukanya perdagangan bebas alat kesehatan, terutama melalui harmonisasi standar dengan ASEAN Medical Device Directive (AMDD), membuka peluang sekaligus menjadi tantangan. Di satu sisi, peluang ekspor alat kesehatan dalam negeri ke negara-negara ASEAN meningkat. Di sisi lain, persaingan dengan produk luar negeri menjadi semakin ketat sehingga menuntut peningkatan standar kualitas alat kesehatan Indonesia (Kementerian PPN/Bappenas, 2020).

Alat kesehatan memiliki tingkat risiko yang bervariasi, mulai dari risiko rendah hingga tinggi, yang bila tidak terkelola dengan baik dapat menimbulkan bahaya bagi pasien hingga fatalitas. Oleh sebab itu, pengawasan serta prosedur perizinan alat kesehatan wajib dilakukan secara ketat agar keamanan, mutu, dan kemanfaatannya selalu terjaga (Kanagasabai, 2022).

Fungsi utama pengawasan pemerintah adalah memastikan bahwa hanya alat kesehatan yang telah memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, dan manfaat yang boleh beredar dan digunakan masyarakat. Hal ini dilakukan melalui mekanisme sertifikasi dan izin edar yang ketat, serta pengendalian distribusi hingga ke tingkat fasilitas pelayanan Kesehatan (Yuli Adiratna et al., 2022).

Regulasi seperti Permenkes No. 62 Tahun 2017 dan UU Kesehatan 2023 memberikan landasan hukum dan acuan teknis bagi proses izin edar alat kesehatan. Regulasi ini menegaskan bahwa alat kesehatan hanya dapat beredar setelah mendapatkan izin edar dari Kementerian Kesehatan sebagai jaminan keamanan pasien dan masyarakat luas (Febiola Silvia, 2023).

Seiring berjalannya waktu, pemerintah terus melakukan penyesuaian regulasi guna menyesuaikan dinamika kebutuhan masyarakat dan perkembangan teknologi medis. Namun, perubahan regulasi ini kadang menimbulkan tantangan tersendiri, baik dari sisi birokrasi, kesiapan produsen, hingga infrastruktur pendukung seperti sistem informasi izin edar daring yang perlu diintegrasikan secara nasional (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Fenomena peredaran alat kesehatan tanpa izin edar atau dengan sertifikat palsu masih sering dijumpai, terutama di masa-masa darurat seperti pandemi Covid-19. Peredaran alat kesehatan ilegal ini dapat membahayakan pasien, memicu kerugian ekonomi, dan menunjukkan perlunya penegakan hukum yang tegas serta sosialisasi kepada masyarakat mengenai pentingnya legalitas alat Kesehatan (Nurhidayat, 2018).

Implementasi pengawasan alat kesehatan melibatkan koordinasi lintas sektor, baik pemerintah pusat, daerah, maupun mitra swasta. Di lapangan, keterbatasan

sumber daya manusia dengan kompetensi khusus di bidang alat kesehatan acap kali menjadi penghambat pengawasan dan penerapan regulasi secara efektif.

Perkembangan teknologi digital menuntut penyederhanaan dan harmonisasi proses perizinan edar alat kesehatan agar lebih transparan, akuntabel, dan efisien. Pemerintah telah mengembangkan sistem daring OSS dan [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id), meskipun pelaksanaannya masih menemui kendala teknis dan adaptasi di berbagai daerah (Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Dengan demikian, Penelitian ini bertujuan untuk melakukan kajian proses serta tantangan persetujuan izin edar alat kesehatan baru di Indonesia berdasarkan Permenkes No. 62 Tahun 2017 dan UU Kesehatan 2023. Melalui studi literatur ini, diharapkan diperoleh gambaran menyeluruh mengenai sistem perizinan, kendala implementasi, serta rekomendasi perbaikan guna memastikan perlindungan dan keamanan masyarakat dari aspek penggunaan alat kesehatan.

### **Metode Penelitian**

Metode penelitian yang digunakan dalam kajian ini adalah metode kualitatif dengan pendekatan studi literatur, di mana data diperoleh dari telaah mendalam terhadap peraturan perundang-undangan utama seperti Permenkes No. 62 Tahun 2017 dan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta sumber relevan seperti buku, jurnal ilmiah, laporan penelitian, dan dokumen kebijakan dari Kementerian Kesehatan maupun lembaga terkait (Eliyah & Aslan, 2025). Proses analisis data dilakukan secara sistematis dengan metode analisis konten, yang mencakup penelaahan, interpretasi mendalam terhadap isi regulasi dan kebijakan, identifikasi tema utama terkait proses serta tantangan perizinan alat kesehatan, dan perbandingan dengan praktik atau standar internasional. Pendekatan ini bertujuan untuk menghasilkan pemahaman komprehensif mengenai mekanisme persetujuan izin edar alat kesehatan baru, kendala implementasi, dan potensi rekomendasi kebijakan perbaikan di Indonesia (Tranfield et al., 2003).

### **Hasil dan Pembahasan**

#### **Proses Persetujuan Izin Edar Alat Kesehatan Baru Di Indonesia**

Proses persetujuan izin edar alat kesehatan baru di Indonesia dimulai dari pemahaman akan pentingnya pengendalian alat kesehatan demi menjamin keamanan, mutu, dan manfaat produk yang beredar. Pengawasan pre-market dilakukan secara sistematis untuk alat kesehatan, baik produksi dalam negeri maupun impor, dengan dasar hukum Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 62 Tahun 2017 yang mengharuskan setiap alat kesehatan memiliki izin edar sebelum dapat didistribusikan atau dipergunakan oleh masyarakat luas (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Langkah pertama dalam proses ini adalah pendaftaran perusahaan oleh pemohon melalui sistem daring resmi Kementerian Kesehatan. Pemohon diwajibkan membuat akun di platform [regalkes.kemkes.go.id](https://regalkes.kemkes.go.id) dengan detail legalitas dan data institusi yang valid, termasuk email aktif. Setelah akun terdaftar dan diverifikasi, perusahaan dapat mengajukan permohonan izin edar untuk alat kesehatan yang ingin dipasarkan di Indonesia (Anizar S. & Syukur S., 2022).

Pada tahap berikutnya, pemohon mengisi permohonan dan mengunggah dokumen pendukung secara lengkap melalui sistem daring. Dokumen yang wajib disiapkan meliputi formulir administrasi, data profil perusahaan, spesifikasi produk, sertifikat produksi, hasil uji mutu, instruksi penggunaan, dan dokumen teknis lain yang diperlukan sesuai kelas risiko alat kesehatan yang didaftarkan. Penting untuk memahami klasifikasi risiko alat kesehatan yang dibagi menjadi empat kelas: A (risiko rendah), B (rendah–sedang), C (sedang–tinggi), dan D (tinggi). Klasifikasi ini tidak hanya menentukan jenis dokumen dan uji yang diperlukan, tetapi juga besaran biaya PNBP serta lama waktu proses evaluasi (Stella A. Pudjiadi, 2024).

Selanjutnya, pemohon perlu menunggu proses verifikasi pra-registrasi oleh evaluator Kementerian Kesehatan. Evaluator akan menentukan kelas risiko alat kesehatan dalam waktu maksimal tujuh hari kalender dan memberitahukan jumlah biaya PNBP yang harus dibayarkan sesuai kelas tersebut. Notifikasi dilakukan secara elektronik agar prosesnya transparan dan efisien. Setelah menerima pemberitahuan biaya, pemohon wajib melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran maksimal dalam dua minggu. Hanya setelah pembayaran diverifikasi, permohonan dapat melaju ke proses registrasi tahap lanjut (Brito & Yusof, 2021).

Pada tahap registrasi, dokumen administrasi dan teknis akan dievaluasi untuk memastikan alat kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Pemeriksaan ini meliputi verifikasi hasil uji laboratorium, uji klinis (bila ada), sertifikat mutu (misal ISO), serta bukti kepatuhan standar nasional atau internasional. Untuk alat kesehatan dengan kategori risiko tertinggi, dokumen pendukung juga harus diserahkan dalam bentuk cetak ke loket Kementerian (Maria Fitria Dewi, 2022).

Jika seluruh persyaratan telah terpenuhi, hasil evaluasi akan menghasilkan persetujuan izin edar yang dikirim secara elektronik ke pemohon. Namun, apabila masih terdapat kekurangan pada data yang diajukan, pemohon akan menerima notifikasi untuk memperbaiki atau menambah dokumen dalam batas waktu tertentu, maksimal dua kali pemberian tambahan data, masing-masing dengan batas waktu pengisian selama 30 hari (Dian Hayati, 2023).

Proses evaluasi ulang terhadap dokumen tambahan tersebut memiliki waktu tersendiri, biasanya sekitar 45 hari kalender sejak data pelengkap diterima di sistem daring kementerian. Jika hingga percobaan kedua masih belum terpenuhi syarat, maka permohonan akan ditolak dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Untuk beberapa produk khusus, seperti alat berbasis radiasi, alat suntik steril, atau

produk import dengan teknologi baru, diperlukan dokumen pelengkap seperti surat izin tenaga nuklir dari BAPETEN, hasil uji klinis terakreditasi, atau Certificate of Free Sale dari negara asal. Kewajiban ini meningkatkan standar pengawasan terhadap alat kesehatan berisiko tinggi atau yang menggunakan teknologi inovatif (Sandy Wifaqah, 2020).

Setelah dinyatakan lolos evaluasi, Kementerian Kesehatan menerbitkan sertifikat izin edar secara resmi. Nomor izin edar tersebut wajib dicantumkan pada kemasan dan dokumen promosi sebagai bukti legalitas. Izin edar ini berlaku selama lima tahun dan wajib diperpanjang sebelum masa berlaku habis agar produk tetap memiliki legitimasi di pasar (Ikhsan & Wahab, 2021). Dalam rangka mendukung pengendalian dan pengawasan pasca-edar, produsen atau penyalur diwajibkan menyampaikan laporan periodik mengenai efek samping, insiden, atau keluhan terkait penggunaan alat kesehatan kepada regulator. Kewajiban ini penting untuk menjamin alat kesehatan yang beredar selalu aman dan bermanfaat, serta memungkinkan penarikan produk secara cepat jika ditemukan risiko terhadap kesehatan pengguna (Safira Aulia, 2025).

Proses pendaftaran dan pengurusan izin edar di Indonesia secara umum sudah terintegrasi dengan sistem digital berupa aplikasi daring dan Online Single Submission (OSS). Upaya ini bertujuan mempercepat birokrasi, mengurangi interaksi manual, dan meningkatkan transparansi layanan publik di bidang alat kesehatan. Namun demikian, pelaksanaan proses ini tetap menghadapi tantangan, terutama terkait kesiapan SDM produsen, integrasi data lintas wilayah, dan adaptasi regulasi dengan perkembangan teknologi alat kesehatan yang sangat dinamis. Selain itu, efektivitas pengawasan di lapangan sangat bergantung pada koordinasi antara pemerintah pusat, daerah, dan pihak swasta (Nisa Muna, 2024).

Dengan sederet regulasi dan pedoman teknis yang terus diperbarui, pemerintah berhati-hati menyeimbangkan antara percepatan inovasi alat kesehatan dan perlindungan konsumen. Penerapan sanksi administratif serta pidana bagi produsen atau distributor yang melanggar, termasuk peredaran tanpa izin, menjadi aspek penting dalam menjaga kualitas industri alat kesehatan nasional (Anindya Yuliani, 2018).

Harmonisasi regulasi dengan standar internasional, khususnya ASEAN Medical Device Directive (AMDD), juga terus dilakukan guna mempermudah ekspor produk Indonesia, sekaligus memperketat proses evaluasi terhadap produk luar negeri yang masuk ke pasar dalam negeri (Eka Purnamasari & L. Rizka Andalucia, 2024).

Keseluruhan tahapan persetujuan izin edar alat kesehatan baru di Indonesia telah diarahkan menuju proses yang efisien, transparan, dan bertanggung jawab. Proses digitalisasi, ketatnya persyaratan evaluasi, dan pengawasan berkelanjutan menjadi kunci agar alat kesehatan yang beredar aman dan bermanfaat untuk masyarakat luas.

## **Tantangan Implementasi Regulasi Berdasarkan Permenkes No. 62/2017 Dan UU Kesehatan 2023**

Proses birokrasi perizinan alat kesehatan di Indonesia masih tergolong kompleks dan berubah-ubah seiring pembaruan regulasi. Banyak pelaku usaha menghadapi kesulitan menyesuaikan diri dengan standar administrasi dan teknis yang sering diperbarui sehingga memperpanjang waktu pengurusan izin edar dibandingkan kebutuhan pasar yang dinamis. Ketergantungan Indonesia terhadap alat kesehatan impor turut memicu tantangan dalam pengawasan mutu dan keamanan, karena produk impor cenderung memiliki dokumentasi beragam yang tidak selalu sejalan dengan standar nasional. Hal ini membuat verifikasi teknis dan administratif sering kali memakan waktu lama serta menambah beban kerja regulator dalam melindungi pasar dalam negeri (Sulistyo, 2024).

Ketersediaan laboratorium uji alat kesehatan dan fasilitas penunjang proses penilaian mutu masih sangat terbatas, terutama di luar kawasan Jawa. Tantangan ini memperlambat proses evaluasi, khususnya untuk alat kesehatan inovatif atau berteknologi tinggi yang mensyaratkan uji mutu mendalam sebelum memperoleh izin edar. Pengembangan sistem digital perizinan seperti OSS dan aplikasi [regalkes.kemkes.go.id](https://regalkes.kemkes.go.id) memang menjadi kemajuan, namun banyak daerah dan pelaku usaha kecil menengah menghadapi hambatan adaptasi teknologi serta keterbatasan integrasi data antarlembaga (Eka Purnamasari & L. Rizka Andalucia, 2024). Hal ini menyebabkan proses digitalisasi belum optimal dan seringkali terjadi error data serta duplikasi dokumen. Banyak pelaku usaha, khususnya UMKM alat kesehatan, masih rendah pemahamannya terkait detail regulasi teknis seperti klasifikasi risiko produk, format dokumen, dan standar uji klinis yang diwajibkan. Akibatnya, pengajuan izin edar sering ditolak atau berulang kali direvisi sehingga menghambat waktu pemenuhan izin edar ke pasar (Sari & Sunaryo, 2022).

Pelabelan (labeling) produk yang tidak lengkap, minimnya sertifikat internasional/ISO, hingga miskomunikasi penjelasan teknis alat kesehatan, seringkali ditemukan sebagai penyebab utama penolakan pengajuan izin edar oleh Kementerian Kesehatan. Kesalahan ini memperlihatkan perlunya sosialisasi dan edukasi intensif kepada produsen serta distributor alat kesehatan, baik lokal maupun impor (Suci Rahmahwati & Apriani Dewi, 2024).

Koordinasi lintas sektor antara pemerintah pusat, daerah, BPOM, serta instansi lain seperti Kementerian Perdagangan dan institusi bea cukai, masih menghadapi kelemahan tata kelola sehingga pengawasan distribusi alat kesehatan tidak selalu berjalan efektif dan akurat.

Penegakan hukum terhadap peredaran alat kesehatan ilegal atau tanpa izin edar juga menjadi problem utama. Lemahnya sistem pelaporan, keterbatasan sumber daya pengawasan, serta rendahnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya legalitas alat

kesehatan membuka peluang bagi pelaku usaha ilegal untuk memasukkan alat kesehatan tidak memenuhi standar ke pasar (Putri Lestari, 2023).

Implementasi sanksi administratif maupun pidana atas pelanggaran regulasi menuntut kehati-hatian ekstra dari BPOM dan Kementerian Kesehatan, agar penegakan hukum tidak menimbulkan ketidakadilan atau membuka celah kriminalisasi yang kontraproduktif bagi pengembangan industri dalam negeri.

Proses harmonisasi standar nasional dengan standar internasional (misalnya ASEAN Medical Device Directive/AMDD) masih menyisakan hambatan dalam penyesuaian syarat pelabelan, teknis uji, dan dokumentasi pendukung. Ketidaksinkronan ini memperlambat ekspor-impor alat kesehatan dan menambah beban administrasi bagi perusahaan lokal. Tantangan besar juga muncul dalam bentuk minimnya SDM ahli di bidang regulasi alat kesehatan, baik pada regulator pusat dan daerah, laboratorium uji maupun pihak industri nasional. Penyebaran SDM tidak proporsional menyebabkan banyak daerah tertinggal dari sisi kualitas pengawasan maupun pelayanan perizinan alat Kesehatan (Mulyani & Barkah, 2023).

Pengembangan dan pemanfaatan teknologi digital untuk pemantauan logistik dan distribusi alat kesehatan masih terbatas, sehingga pemantauan peredaran alat kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan tidak berlangsung secara real-time. Banyak faskes dan instalasi farmasi provinsi maupun kabupaten belum seluruhnya mengadopsi sistem informasi digital (Green et al., 2006).

Sinkronisasi regulasi antara Permenkes 62/2017, peraturan baru, dan UU Kesehatan 2023 dalam praktiknya menimbulkan kebingungan baik bagi pelaku usaha maupun regulator. Adanya peraturan yang belum terintegrasi, tumpang-tindih, atau kurang konsisten sering menyebabkan ketidakpastian hukum dalam proses perizinan alat Kesehatan. Penguatan industri alat kesehatan dalam negeri terhambat oleh akses modal yang terbatas, insentif fiskal yang belum maksimal, serta keterbatasan akses bahan baku lokal berstandar tinggi. Ketergantungan terhadap bahan baku dan teknologi impor menambah tantangan industri nasional agar memenuhi standar izin edar terbaru, terutama yang bersifat inovatif (Chen, 2025).

Keterbatasan kapasitas riset dan rendahnya angka uji klinis produk dalam negeri menjadi hambatan bagi pengajuan alat kesehatan inovatif/berteknologi baru. Untuk produk kelas risiko tinggi, kurangnya infrastruktur dan jejaring uji klinis membuat pengurusan izin edar semakin lama dan rumit dibandingkan negara-negara tetangga di ASEAN (Siti Nur Azizah & Slamet Riyadi, 2023).

Terakhir, di tengah inovasi teknologi serta dorongan liberalisasi pasar, tantangan terbesar terletak pada menjaga keseimbangan antara percepatan proses izin edar dan perlindungan konsumen. Pemerintah dituntut tidak hanya mempercepat birokrasi untuk mendukung pertumbuhan industri alat kesehatan nasional, melainkan juga harus memastikan keamanan, mutu dan manfaat, serta pengawasan yang berkelanjutan sebagaimana semangat kedua regulasi tersebut.

Dengan beragam tantangan di atas, upaya perbaikan sistem, sosialisasi, dan penguatan koordinasi lintas sektor serta pelatihan SDM menjadi kunci utama untuk efektivitas pelaksanaan regulasi izin edar alat kesehatan di Indonesia.

## **Kesimpulan**

Proses persetujuan izin edar alat kesehatan baru di Indonesia menjadi instrumen penting untuk memastikan keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan yang beredar di masyarakat. Melalui Permenkes No. 62 Tahun 2017 dan didukung oleh UU Kesehatan 2023, pemerintah menetapkan prosedur yang ketat mulai dari pendaftaran, evaluasi teknis dan administratif, hingga pengawasan pasca-edar. Setiap alat kesehatan, baik produksi dalam negeri maupun impor, wajib memenuhi standar mutu nasional dan internasional sebelum mendapatkan izin edar agar terjaga perlindungan konsumen dan efektivitas pelayanan kesehatan nasional.

Namun, implementasi kedua regulasi tersebut masih menghadapi berbagai tantangan, seperti birokrasi perizinan yang belum sepenuhnya efisien, adaptasi sistem digital yang belum merata, keterbatasan laboratorium dan SDM di sejumlah daerah, serta kendala harmonisasi standar dengan regulasi internasional. Selain itu, tingkat pemahaman pelaku usaha, terutama pelaku UMKM alat kesehatan, mengenai syarat teknis dan administrasi kerap menjadi hambatan, di samping masih maraknya peredaran alat kesehatan ilegal karena lemahnya pengawasan di tingkat distribusi.

Kesimpulannya, reformasi sistem persetujuan izin edar alat kesehatan di Indonesia telah mengalami kemajuan yang signifikan dari sisi regulasi dan sistem digitalisasi, namun tetap memerlukan penyempurnaan dalam hal sosialisasi, penguatan pengawasan, peningkatan kompetensi SDM, serta akselerasi harmonisasi dengan standar global agar kemandirian dan ketahanan alat kesehatan nasional dapat terwujud, sekaligus tetap menjaga keselamatan dan hak masyarakat sebagai pengguna alat kesehatan.

## **References**

- Anindya Yuliani. (2018). Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri. *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia*.
- Anizar S. & Syukur S. (2022). Overview Indonesia Medical Devices Regulation. *MDRC Conference Proceedings*.
- Brito, E. M., & Yusof, A. (2021). Medical device's regulation in South-East Asian countries. *Asian Journal of Pharmaceutical Research*, 11(3), 267–272. <https://doi.org/10.5958/2231-5691.2021.00039.1>
- Chen, L. (2025). Asia Medical Device Compliance: Regulatory Guide. *Pacific Bridge Medical*.
- Dian Hayati. (2023). Konvergensi Kebijakan Riset dan Inovasi untuk Resiliensi Industri Alat Kesehatan di Indonesia. *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia*. <https://doi.org/10.22146/jkki.81408>

- Eka Purnamasari & L. Rizka Andalucia. (2024). Harmonisasi Regulasi Alat Kesehatan melalui Benchmarking dengan NMPA China. *Portal Farmalkes Kemenkes RI*. <https://farmalkes.kemkes.go.id/2024/06/harmonisasi-regulasi-alat-kesehatanmelalui-benchmarking-dengan-nmpa-china/>
- Eliyah, E., & Aslan, A. (2025). STAKE'S EVALUATION MODEL: METODE PENELITIAN. *Prosiding Seminar Nasional Indonesia*, 3(2), Article 2.
- Febiola Silvia. (2023). PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICE RESILIENCE: Implementation of Emergency Use Authorization.... *International Journal of Science and Research*. <https://ijsr.internationaljournallabs.com/index.php/ijsr/article/view/1048>
- Green, B. N., Johnson, C. D., & Adams, A. (2006). Writing Narrative Literature Reviews for Peer-Reviewed Journals. *Chiropractic & Manual Therapies*, 52–57.
- Ikhsan, M., & Wahab, S. (2021). Kepastian Hukum Tenaga Kefarmasian Dalam Menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian. *Jurnal Hukum Kesehatan*. <https://ojs.pseb.or.id/index.php/jmh/article/download/1144/853/2642>
- Kanagasabai, R. (2022). Regulatory reliance for convergence and harmonisation in the medical device space in Asia-Pacific. *BMJ Global Health*, 7(8), e009798. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-009798>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2017). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik*.
- Kementerian PPN/Bappenas. (2020). *Review dan Reformulasi Sistem Kesehatan Nasional Indonesia*. Kementerian PPN/Bappenas.
- Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI. (2021). *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI.
- Luthfia & Safira. (2024). Transaksi Alat Kesehatan Secara Elektronik Di Marketplace. *Jurnal Ilmu Hukum Dan Humaniora*. <https://doi.org/10.38035/jihhp.v4i3>
- Maria Fitria Dewi. (2022). Legal Analysis Regarding the Use of Artificial Intelligence (AI) in Medical Devices in Indonesia. *Multidisciplinary Journal*. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0262827>
- Mulyani & Barkah. (2023). Clinical Trials in Indonesia: Challenges and Opportunities. *Applied Clinical Trials Online*.
- Nisa Muna. (2024). Indonesian Journal of Global Health Research. *IJGHR*. <https://doi.org/10.37287/ijghr.v6i2>
- Nurhidayat, S. Si., Apt. (2018). *Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*. <https://farmalkes.kemkes.go.id/unduh/pedoman-penilaian-alat-kesehatan-dan-perbekalan-kesehatan-rumah-tangga/>
- Pohan, K., & Suwito, S. (2020). The progression of clinical trials in Indonesia: An observational study. *Global Health Journal*, 4(3), 87–95. <https://doi.org/10.1016/j.glohj.2020.06.002>
- Putri Lestari. (2023). Dinamika Perkembangan Alat Kesehatan di Indonesia. *Dinas Kesehatan DIY*. <https://dinkes.jogjaprovo.go.id/berita/detail/dinamika-perkembangan-alat-kesehatan-di-indonesia>

- Rizky Ramadhani. (2024). The Impact of Government Regulation Number 25 of 2024 on... *SAICoPhss Proceedings*.
- Safira Aulia. (2025). JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research. *JPSCR*.
- Sandy Wifaqah. (2020). Kewenangan Pemerintah Daerah dalam Pengawasan Alat Kesehatan. *Jurnal Kebijakan Pemerintahan*, 3(1), 29–36. <https://doi.org/10.33701/jkp.v3i1.1039>
- Sari, M., & Sunaryo, H. (2022). Enhancing global supply chain resilience in the Indonesian medical device industry. *Journal of Asia Business Studies*. <https://doi.org/10.1108/JABS-03-2022-0081>
- Siti Nur Azizah & Slamet Riyadi. (2023). Analisis Yuridis Pengaturan Kewenangan Pengawasan Terhadap Produk Farmasi dan Alat Kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika*.
- Stella A. Pudjiadi. (2024). Medical Journal of Indonesia: Clinical Research Update. *Medical Journal of Indonesia*. <https://doi.org/10.13181/mji.oa.215304>
- Suci Rahmahwati & Apriani Dewi. (2024). Efektivitas Sistem Manajemen Logistik Pengadaan Alat Kesehatan. *Jurnal Kesehatan Tambusai*.
- Sulistyo. (2024). Evaluasi Sistem Pelaksanaan Manajemen Pemeliharaan Alat Medis RS. *Jurnal Stikes Ibnu Sina*.
- Tranfield, D., Denyer, D., & Smart, P. (2003). Towards a Methodology for Developing Evidence-Informed Management Knowledge by Means of Systematic Review. *British Journal of Management*, 209–222.
- Yuli Adiratna, Sudi Astono, Muhammad Fertiaz, Subhan, Cut Adee Opie Sugistria, Hadi Prayitno, Rinaldi Ikhsanul Khair, Arnes Brando, & Beti Adika Putri. (2022). *Profil Keselamatan dan Kesehatan Kerja Nasional Indonesia Tahun 2022*. [https://satudata.kemnaker.go.id/satudata-public/2022/10/files/publikasi/1675652225177\\_Profil%2520K3%2520Nasional%25202022.pdf](https://satudata.kemnaker.go.id/satudata-public/2022/10/files/publikasi/1675652225177_Profil%2520K3%2520Nasional%25202022.pdf)