

ANALISIS REGULASI UJI KLINIS ALAT KESEHATAN DI INDONESIA: TINJAUAN TERHADAP PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 63 TAHUN 2017

Gunawan Widjaja

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
widjaja_gunawan@yahoo.com

Wagiman

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
wagimanmartedjo68@gmail.com

Dyah Ersita Yustanti

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
dyustanti@yahoo.com

Hotmaria Hertawaty Sijabat

Researcher, Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
sijabathotmaria@gmail.com

Handojo Dhanudibroto

Doctoral Student, Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
nonowango603@gmail.com

Abstract

The development of medical device technology in Indonesia has prompted the need for strict supervision to ensure the safety, quality, and usefulness of products before they are distributed. Minister of Health Regulation No. 63 of 2017 serves as the legal basis for conducting clinical trials of medical devices, which aims to standardise the testing process and ensure the protection of test subjects. This study analyses the provisions and implementation of the regulation, identifying challenges related to human resources, facilities, bureaucracy, and inter-sectoral coordination that remain major obstacles in the field. Using a normative method and a descriptive qualitative approach, the study examines the substance of the regulation, its implementation mechanisms, and its effectiveness in supporting innovation and protecting the public. The findings indicate that the effectiveness of Permenkes 63/2017 is highly dependent on enhancing the capacity of implementing personnel, harmonising regulations with international standards, and strengthening oversight and inter-institutional coordination. Strategic recommendations are proposed for regulatory reform, human resource capacity building, and optimising the management of clinical trial data to make Indonesia's medical device oversight system more credible and adaptive to technological advancements.

Keywords: *clinical trials, medical devices, regulations, Permenkes 63/2017, implementation, oversight, Indonesia.*

Abstrak

Perkembangan teknologi alat kesehatan di Indonesia mendorong kebutuhan akan pengawasan ketat untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk sebelum diedarkan. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 hadir sebagai landasan hukum pelaksanaan uji klinis alat kesehatan yang bertujuan menstandarisasi proses pengujian dan menjamin perlindungan subjek uji. Penelitian ini menganalisis ketentuan serta implementasi regulasi tersebut, mengidentifikasi tantangan sumber daya manusia, fasilitas, birokrasi, serta koordinasi lintas sektor yang masih menjadi kendala utama di lapangan. Dengan metode normatif dan pendekatan deskriptif kualitatif, telaah dilakukan terhadap substansi peraturan, mekanisme pelaksanaan, serta efektivitasnya dalam mendukung inovasi dan perlindungan masyarakat. Hasil kajian menunjukkan bahwa efektivitas Permenkes 63/2017 sangat bergantung pada peningkatan kapasitas tenaga pelaksana, harmonisasi regulasi dengan standar internasional, serta penguatan pengawasan dan sinergi antar institusi. Rekomendasi strategis diajukan untuk reformasi regulasi, peningkatan kapasitas SDM, dan optimalisasi pengelolaan data uji klinis agar sistem pengawasan alat kesehatan Indonesia menjadi lebih kredibel dan adaptif terhadap perkembangan teknologi.

Kata kunci: uji klinis, alat kesehatan, regulasi, Permenkes 63/2017, implementasi, pengawasan, Indonesia.

Pendahuluan

Perkembangan teknologi di bidang alat kesehatan saat ini berlangsung sangat pesat sehingga menghadirkan berbagai inovasi produk dan metode dalam diagnosis, terapi, serta pemeliharaan kesehatan. Alat kesehatan telah menjadi bagian tak terpisahkan dari sistem pelayanan kesehatan modern, mulai dari perangkat sederhana hingga teknologi canggih yang mendukung prosedur medis dan pencegahan penyakit. Namun, kemajuan tersebut juga membawa risiko baru yang berpotensi mengancam keselamatan pasien dan pengguna. Alat kesehatan dapat menyebabkan efek samping yang serius hingga cedera berat, cacat, atau bahkan kematian apabila tidak diuji secara memadai sebelum digunakan di masyarakat luas (Luthfia & Safira, 2024).

Oleh karena itu, pemerintah memegang peranan sangat penting dalam memastikan setiap alat kesehatan yang beredar telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat. Salah satu instrumen penting yang digunakan adalah pengaturan uji klinis sebelum alat kesehatan disetujui untuk diedarkan dan digunakan pada manusia (Pohan & Suwito, 2020). Uji klinis alat kesehatan merupakan suatu proses evaluasi yang dilakukan secara sistematis untuk menilai aspek keamanan (*safety*), efektivitas (*efficacy*), dan kinerja suatu produk alat kesehatan melalui serangkaian prosedur ilmiah yang melibatkan subjek manusia. Proses ini wajib dilakukan sesuai persyaratan dan protokol yang diatur secara ketat dalam regulasi nasional dan standar internasional (Rizky Ramadhani, 2024).

Di Indonesia, regulasi mengenai uji klinis alat kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat

Kesehatan yang Baik. Regulasi ini disusun sebagai pedoman pelaksanaan uji klinis yang menjamin perlindungan subjek uji, kepatuhan etika, dan kualitas serta keabsahan data hasil uji klinis sebelum alat kesehatan diberikan izin edar (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Permenkes No. 63 Tahun 2017 menjadi bagian dari rangkaian kebijakan nasional yang mendukung transformasi sektor kesehatan di Indonesia. Kebijakan ini tidak hanya menekankan aspek teknis dan administratif, tetapi juga menuntut komitmen semua pihak, baik pemerintah, industri, tenaga kesehatan, maupun institusi penelitian, untuk berperan aktif dalam memastikan hanya alat kesehatan yang layak dan terbukti aman yang dapat beredar (Kanagasabai, 2022).

Pengawasan uji klinis alat kesehatan di Indonesia juga memperhatikan dinamika global serta perkembangan standar praktik baik uji klinis internasional seperti Good Clinical Practice (GCP). Penerapan regulasi yang ketat dan adaptif menjadi kunci penting dalam melindungi kepentingan masyarakat dan mendorong daya saing industri alat kesehatan nasional di tingkat internasional (Yuli Adiratna et al., 2022).

Kendati demikian, dalam praktiknya, pelaksanaan uji klinis alat kesehatan menghadapi beragam tantangan. Terdapat permasalahan terkait pemahaman pelaku industri dan peneliti terhadap regulasi, kapasitas kelembagaan, koordinasi antarlembaga, serta integritas pelaksanaan prosedur uji klinis di lapangan. Permasalahan lain mencakup keterbatasan sumber daya, kurangnya fasilitas penelitian yang terstandarisasi, serta isu transparansi dan akuntabilitas hasil uji klinis (Febiola Silvia, 2023).

Permenkes No. 63 Tahun 2017 sebagai regulasi inti perlu dikaji secara kritis untuk memastikan efektivitasnya dalam menjamin pelaksanaan uji klinis yang kredibel, sah, dan sejalan dengan kebutuhan perlindungan masyarakat serta kemajuan teknologi alat kesehatan. Evaluasi secara berkala terhadap substansi dan implementasi regulasi sangat dibutuhkan agar regulasi dapat terus relevan menghadapi dinamika lapangan dan perkembangan global (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Penelitian ini berangkat dari kebutuhan akan analisis mendalam terkait regulasi uji klinis alat kesehatan di Indonesia, khususnya pada aspek substansi, implementasi, serta tantangan aktual di lapangan. Penelitian ini juga mempertimbangkan perlunya harmonisasi kebijakan dengan standar internasional guna meningkatkan daya saing dan kepercayaan publik terhadap alat kesehatan dalam negeri (Nurhidayat, 2018).

Tujuan utama penelitian ini adalah untuk menganalisis regulasi uji klinis alat kesehatan di Indonesia melalui tinjauan kritis terhadap Permenkes No. 63 Tahun 2017, mengevaluasi pelaksanaannya, serta mengidentifikasi berbagai permasalahan dan hambatan yang dihadapi.

Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode hukum normatif dengan pendekatan kualitatif, yakni menekankan pada analisis terhadap peraturan perundang-undangan khususnya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 serta bahan hukum terkait lainnya, baik primer maupun sekunder, melalui studi kepustakaan (Eliyah & Aslan, 2025). Data yang dikumpulkan dianalisis secara deskriptif-kualitatif dengan menafsirkan serta mengkaji aspek substansi, implementasi, dan hambatan dalam pelaksanaan regulasi uji klinis alat kesehatan di Indonesia guna memberikan gambaran komprehensif serta rekomendasi perbaikan terhadap sistem regulasi tersebut (Booth, 2020).

Hasil dan Pembahasan

Ketentuan Dan Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 63 Tahun 2017

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 hadir sebagai upaya pemerintah untuk menetapkan standar tata laksana uji klinis alat kesehatan di Indonesia demi memastikan setiap alat kesehatan yang beredar memenuhi unsur keamanan, mutu, serta kemanfaatan bagi masyarakat. Latar belakang lahirnya regulasi ini sangat erat kaitannya dengan pesatnya inovasi dan produksi alat kesehatan, sehingga diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif dan tegas guna menghindari risiko terhadap keselamatan pengguna. Dengan demikian, pemerintah menegaskan pentingnya serangkaian pengujian ilmiah dan etis terhadap alat kesehatan sebelum dapat beredar luas (Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Dalam Permenkes ini, ditegaskan bahwa seluruh proses uji klinis alat kesehatan wajib mengikuti prinsip-prinsip ilmiah, integritas etika, transparansi, serta menjamin perlindungan subjek uji. Prosedur uji klinis dilaksanakan dalam berbagai tahapan, mulai dari perencanaan protokol hingga pelaporan hasil kepada otoritas terkait. Regulasi ini mensyaratkan seluruh penelitian wajib mendapatkan persetujuan dari komite etik serta didukung oleh dokumen administratif, seperti profil produk, manfaat-risiko, dan rencana penelitian yang jelas (Anizar S. & Syukur S., 2022).

Uji klinis alat kesehatan diatur untuk dilakukan baik sebelum alat memperoleh izin edar (pra-pemasaran) maupun sesudahnya (pasca-pemasaran), dengan tujuan utama memastikan keamanan dan efektivitas produk. Proses praklinik, meliputi desain alat, uji *in vitro*, serta uji pada hewan coba, merupakan prasyarat sebelum masuk tahapan uji pada manusia. Tahap klinik sendiri terbagi ke dalam beberapa fase, yang bertujuan menguji keamanan, manfaat awal, hingga efektivitas penggunaan alat secara lebih luas (Stella A. Pudjadi, 2024).

Implementasinya, Permenkes 63 Tahun 2017 juga menekankan keterlibatan lembaga penelitian dan fasilitas kesehatan yang telah ditunjuk atau memenuhi

kualifikasi agar proses uji klinik berjalan kredibel. Keterlibatan sponsor, peneliti, serta perangkat pengawasan dari Kementerian Kesehatan merupakan bentuk pembagian tugas dan tanggung jawab yang diatur secara rinci dalam regulasi ini, termasuk dalam hal pemantauan pelaksanaan uji serta tindak lanjut bila terjadi pelanggaran prosedur (Brito & Yusof, 2021).

Permenkes ini menggariskan pentingnya pelaporan secara berkala dan transparan ke otoritas pengawas atas setiap perkembangan uji klinik, khususnya bila ditemukan kejadian yang tidak diinginkan. Hasil studi menjadi bahan evaluasi utama dalam proses pemberian izin edar alat kesehatan, sekaligus berfungsi sebagai bahan pembelajaran untuk meningkatkan pengamanan pengguna di masa mendatang. Pengawasan administrasi maupun teknis dilakukan ketat oleh otoritas, terlebih berkaitan dengan keabsahan hasil, kejujuran pelaporan data, serta efisiensi pelaksanaan penelitian (Maria Fitria Dewi, 2022).

Di lapangan, implementasi regulasi tersebut mengalami sejumlah tantangan yang tidak ringan. Masih banyak pelaku industri maupun peneliti yang belum sepenuhnya memahami detail tata cara uji klinik sesuai ketentuan, sebab itu sosialisasi regulasi perlu terus ditingkatkan. Demikian pula, kapasitas kelembagaan peneliti dan fasilitas laboratorium pengujian sering kali dinilai belum memadai untuk mendukung jumlah maupun kedalaman uji yang dibutuhkan sesuai standar nasional dan internasional (Dian Hayati, 2023).

Selain dari sisi SDM, keterbatasan sarana dan prasarana serta minimnya tenaga ahli dalam bidang penilaian alat kesehatan menjadi hambatan utama pelaksanaan peraturan ini. Pemerintah pun aktif menjalankan pembinaan dan pelatihan untuk meningkatkan kapasitas sumber daya manusia agar percepatan hilirisasi hasil penelitian alat kesehatan dapat berjalan optimal. Dalam implementasi uji klinik juga ditemukan persoalan koordinasi antarlembaga dan kualitas pengawasan yang masih perlu diperkuat (Sandy Wifaqah, 2020).

Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 dengan tegas memberikan sanksi administratif hingga pencabutan izin terhadap pelaku uji klinik yang melanggar ketentuan, sebagai langkah perlindungan masyarakat atas penggunaan alat kesehatan yang belum terbukti aman maupun bermanfaat. Namun faktanya, penegakan sanksi sering menghadapi hambatan administratif, birokrasi, hingga kurangnya kontrol terhadap seluruh proses uji yang dilakukan di daerah (Ikhsan & Wahab, 2021).

Kolaborasi dan sinergi antara pemerintah, industri alat kesehatan, institusi penelitian, dan asosiasi profesi menjadi kunci keberhasilan dalam implementasi regulasi ini. Semua pemangku kepentingan diharapkan perannya di setiap tahap, dari perencanaan hingga evaluasi, agar proses uji alat kesehatan benar-benar berjalan sesuai prinsip kehati-hatian dan akuntabilitas. Dalam ranah pengawasan nasional, Permenkes ini juga melakukan penyesuaian dengan prinsip Good Clinical Practice (GCP) untuk memastikan harmonisasi dengan standar internasional. Hal ini menjadi penting

mengingat daya saing alat kesehatan nasional juga ditentukan kredibilitas uji yang diakui di tingkat global, sehingga peluang ekspor maupun pengakuan internasional terhadap produk Indonesia dapat semakin terbuka lebar (Safira Aulia, 2025).

Perkembangan teknologi alat kesehatan yang sangat cepat menyebabkan Permenkes 63 Tahun 2017 harus selalu relevan dan adaptif. Revisi substansi peraturan secara berkala menjadi kebutuhan untuk menjawab dinamika inovasi produk serta tantangan global kesehatan. Pemerintah menegaskan komitmennya memperbaharui regulasi bila ditemukan ketidaksesuaian atau ada celah yang merugikan Masyarakat (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017).

Secara umum, hadirnya Permenkes ini diharapkan mampu menghadirkan payung hukum yang jelas dan kuat, sehingga industri alat kesehatan tumbuh sehat dan produk yang dihasilkan benar-benar teruji manfaatnya. Panduan teknis dan administratif yang diatur secara terperinci mendorong setiap pelaku menjalankan aktivitas riset dan uji klinik sesuai prosedur standar (Nisa Muna, 2024).

Manfaat besar dari implementasi yang baik regulasi ini adalah meningkatnya kepercayaan masyarakat terhadap produk alat kesehatan dalam negeri, sekaligus meningkatkan peluang industri nasional mengambil peran lebih besar di pasar domestik maupun internasional. Hal ini juga memperkuat sistem kesehatan nasional menuju pelayanan kesehatan yang berbasis bukti dan teknologi mutakhir (Anindya Yuliani, 2018).

Meskipun demikian, upaya perbaikan tetap diperlukan terutama dalam aspek harmonisasi regulasi, penguatan kapasitas SDM dan laboratorium, serta optimalisasi mekanisme pengawasan dan evaluasi pelaksanaan uji klinik. Ke depan, integrasi data dan informasi serta pemanfaatan teknologi digital dalam pengelolaan data uji klinik menjadi strategi penting untuk efektivitas pengawasan dan pengambilan keputusan.

Kesimpulannya, Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 menjadi pilar utama tata kelola uji klinik alat kesehatan di Indonesia. Pelaksanaan peraturan ini membutuhkan sinergi lintas sektor, pembinaan berkelanjutan, serta komitmen berkesinambungan untuk menjamin hanya alat kesehatan yang telah terbukti aman, bermutu, dan bermanfaat yang dapat beredar dan digunakan oleh masyarakat luas.

Tantangan Dan Kendala Dalam Penerapan Regulasi Uji Klinis Alat Kesehatan Di Indonesia

Tantangan dan kendala dalam penerapan regulasi uji klinis alat kesehatan di Indonesia sangat kompleks dan multidimensional. Salah satu tantangan utama adalah kesiapan sumber daya manusia (SDM) baik dari sisi peneliti, sponsor, maupun institusi terkait. Masih banyak pelaku uji klinis yang belum sepenuhnya memahami prosedur dan standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), sehingga sosialisasi regulasi serta pelatihan berkala menjadi kebutuhan mendesak untuk memastikan semua pihak memahami

etika, protokol, dan mekanisme pengajuan dan pelaporan yang benar (Eka Purnamasari & L. Rizka Andalucia, 2024).

Fasilitas laboratorium dan sarana pendukung uji klinis di Indonesia masih terbatas, baik dari jumlah maupun kualitasnya. Banyak rumah sakit dan site penelitian yang belum memiliki laboratorium atau infrastuktur yang sesuai standar internasional, padahal fasilitas ini sangat penting untuk menjamin validitas dan keamanan data penelitian. Ketimpangan fasilitas juga menyebabkan kesulitan dalam mendistribusikan penelitian ke seluruh wilayah nusantara, sehingga hanya terkonsentrasi di daerah perkotaan tertentu (Sulistyo, 2024).

Dari segi regulasi, sering terjadi perubahan prosedur administratif dan substansi aturan. Peraturan yang dinamis memang diperlukan demi menyesuaikan perkembangan teknologi alat kesehatan, namun perubahan yang mendadak atau kurang tersosialisasi membuat pelaku industri bingung dan harus menyesuaikan dokumen dalam waktu singkat. Ini bisa memperlambat proses pengajuan atau pengambilan izin penelitian (Sari & Sunaryo, 2022).

Hambatan birokrasi dan proses perizinan juga menjadi isu besar. Proses pengajuan izin uji klinis memerlukan banyak dokumen dan administrasi yang sering kali rumit dan memakan waktu lama. Pengurusan dokumen etik dari Komite Etik dan izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bisa memakan waktu berbulan-bulan, dan jika ada kekurangan satu dokumen kecil, seluruh proses bisa tertunda (Suci Rahmahwati & Apriani Dewi, 2024).

Koordinasi lintas sektor antara Kementerian Kesehatan, BPOM, Komite Etik, dan institusi penelitian belum berjalan optimal. Seringkali terjadi tumpang tindih kewenangan atau kurangnya komunikasi, sehingga proses perizinan terhambat dan implementasi di lapangan terkendala. Padahal, sinergi antar lembaga sangat penting demi memperlancar seluruh tahapan uji klinis dari awal sampai pelaporan akhir. Ketergantungan pada alat kesehatan dan komponen impor juga berpengaruh pada proses uji klinis (Putri Lestari, 2023). Banyak alat kesehatan utama dan bahan uji atau komponen yang harus diimpor sehingga harga tinggi dan waktu tunggu lama. Hal ini diperparah dengan adanya peraturan tentang Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) yang bertujuan baik, tetapi pada praktiknya memperlambat hilirisasi alat kesehatan nasional karena rantai pasok dalam negeri belum sepenuhnya siap (Mulyani & Barkah, 2023).

Rendahnya jumlah dan mutu penelitian uji klinis di Indonesia juga menjadi sorotan. Berdasarkan data, Indonesia masih belum menjadi pusat kegiatan uji klinis di Asia Tenggara, walau memiliki populasi yang besar dan keragaman kasus kesehatan. Hal ini menunjukkan potensi belum dioptimalkan dan implementasi regulasi masih menghadapi tantangan daya saing kawasan. Dukungan anggaran untuk penelitian dan pelaksanaan uji klinis juga tergolong minim. Banyak pengembang alat kesehatan dalam negeri harus mencari dana riset dan uji uji klinis secara mandiri, dan sulit memperoleh

kemudahan pendanaan atau insentif dari pemerintah atau swasta. Kurangnya insentif ini akhirnya berdampak pada lambatnya pertumbuhan inovasi alat kesehatan nasional (Grey, 2021).

Kesadaran masyarakat dan tenaga kesehatan terkait pentingnya uji klinis sebelum izin edar juga masih rendah. Banyak masyarakat yang belum menyadari pentingnya legalitas alat kesehatan, sehingga kurang selektif dalam memilih produk. Sosialisasi dan edukasi harus terus digencarkan supaya masyarakat menjadi pengguna cerdas dan ikut mengawasi pelaksanaan regulasi (Chen, 2025).

Dalam aspek teknis, kendala pengumpulan dan verifikasi data hasil uji klinis masih kerap terjadi. Integrasi sistem pelaporan dan kelengkapan data seringkali tidak memenuhi standar ilmiah atau teknis yang disyaratkan, bahkan laporan kejadian tidak diinginkan (adverse event) pun kadang terlambat atau tidak lengkap, mengurangi nilai validasi hasil uji. Kurangnya harmonisasi regulasi dengan standar internasional seperti Good Clinical Practice (GCP) dan ketentuan negara-negara maju menjadi kendala tersendiri. Adakalanya hasil uji klinis dalam negeri tidak langsung diakui pada level global, sehingga menghambat upaya ekspor dan penetrasi pasar alat kesehatan nasional ke luar negeri (Siti Nur Azizah & Slamet Riyadi, 2023).

Pengawasan pemerintah dan lembaga terkait dinilai masih kurang efektif, baik dari segi jumlah pengawas, kapasitas, maupun tindak lanjut atas pelanggaran. Sanksi administratif memang telah diatur, namun penegakan aturan di lapangan masih lemah, sehingga praktik uji klinis ilegal atau tidak sesuai standar kadang sulit dikendalikan (Hanum & Iskandar, 2024).

Transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan uji klinis juga menjadi perhatian. Publikasi hasil uji atau data tertentu masih tertutup, dan seringkali tidak dapat diakses dengan mudah oleh masyarakat luas atau komunitas ilmiah, padahal transparansi sangat diperlukan untuk membangun kepercayaan publik terhadap produk alat kesehatan dalam negeri. Kendala berikutnya ialah integrasi data nasional terkait hasil dan proses uji klinis alat kesehatan. Tidak adanya satu sistem basis data nasional yang terpadu menyebabkan tumpang tindih data, potensi duplikasi penelitian, dan sulitnya melakukan monitoring serta evaluasi berbasis evidence (Noor Fitriani, 2023).

Pengembangan kapasitas SDM peneliti juga menghadapi tantangan terkait pendidikan lanjutan, akses sertifikasi, dan spesialisasi dalam bidang teknik medis dan biomedis. Hal ini menyebabkan kekurangan tenaga ahli baik untuk penelitian dasar, pengujian, maupun validasi alat kesehatan yang sesuai regulasi mutakhir (Wang & Yeung, 2022).

Mekanisasi atau transformasi digital pengelolaan seluruh dokumen dan pelaporan uji klinis di Indonesia masih dalam tahap berkembang. Proses digitalisasi ini krusial untuk meningkatkan efektivitas pengawasan, efisiensi pelaporan, serta keterbukaan informasi, namun adopsi dan adaptasi pelaku industri masih belum optimal (Ivan Nugroho, 2024).

Secara umum, tantangan utama yang dihadapi dalam penerapan regulasi uji klinis alat kesehatan di Indonesia menyangkut kesiapan SDM, sarana-prasarana, harmonisasi regulasi, birokrasi perizinan, pendanaan, transparansi, serta budaya penelitian. Sinergi lintas sektor dan perbaikan berkelanjutan sangat diperlukan agar regulasi dapat berjalan efektif dan mampu menjawab perkembangan serta tuntutan global dalam menghadapi transformasi sistem kesehatan nasional.

Kesimpulan

Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik memberikan landasan hukum yang jelas dan sistematis untuk pelaksanaan uji klinis alat kesehatan di Indonesia. Regulasi ini memastikan bahwa setiap alat kesehatan yang akan beredar telah melalui proses penilaian keamanan, manfaat, dan efektivitas sesuai dengan standar nasional dan internasional. Dengan demikian, kehadiran regulasi ini mendukung perlindungan masyarakat dari risiko penggunaan alat kesehatan yang belum teruji secara memadai, serta memperkuat posisi industri alat kesehatan lokal menuju kemandirian dan daya saing global.

Namun, implementasi Permenkes 63/2017 dihadapkan pada berbagai tantangan, terutama keterbatasan sumber daya manusia yang memahami detail regulasi, fasilitas laboratorium yang belum merata, serta proses birokrasi yang masih dinilai rumit. Koordinasi antar lembaga, baik antara Kementerian Kesehatan, BPOM, dan pihak terkait lainnya, juga masih perlu diperbaiki guna memperlancar tahapan uji klinis dari awal hingga pelaporan. Di samping itu, sosialisasi dan edukasi bagi pelaku industri serta peneliti menjadi aspek penting agar standar uji klinis dapat terlaksana optimal di seluruh wilayah Indonesia.

Secara keseluruhan, Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 merupakan pijakan penting bagi transformasi sistem regulasi uji klinis alat kesehatan di Indonesia. Agar lebih efektif, diperlukan evaluasi dan penyempurnaan regulasi secara berkala, penguatan kapasitas SDM dan infrastruktur, serta peningkatan sinergi lintas sektor. Dengan langkah-langkah ini, diharapkan pelaksanaan uji klinis alat kesehatan semakin kredibel, transparan, dan mendukung upaya perlindungan kesehatan masyarakat serta pertumbuhan inovasi alat kesehatan nasional.

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*.
- Booth, A. (2020). Clear and present questions: Formulating questions for evidence based practice. *Library Hi Tech*, 38(1), 28–39. <https://doi.org/10.1108/LHT-09-2019-0182>

- 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.internationaljournalabs.com/index.php/ijsr/article/view/1048>
- Grey, J. (2021). Clinical trial regulation and ethics in Asia. *Clinical Trials*.
- Hanum, F., & Iskandar, R. (2024). Analisis Unsur Manajemen Pemeliharaan Alat Kesehatan. *Jurnal Kesehatan*.
- 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>
- Ivan Nugroho. (2024). A collaborative framework to enhance clinical trial regulations in Indonesia. *Journal of Public Health Policy*.
- 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*.
- 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>

- Noor Fitriani. (2023). Akselerasi Penggunaan Alat Kesehatan Dalam Negeri. *BKPK Kemenkes*.
- 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 Ibnusina*.
- Wang, Q., & Yeung, W. Y. (2022). Advancing medical device regulatory reforms for innovation, translation and industry development in China. *Journal of Orthopaedic Translation*, 37, 89–93. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2022.09.015>
- 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