

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)



印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令
有關
醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可

謹依萬能真神之護佑

印度尼西亞共和國衛生部部長

考量：

- a. 為確保醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品得以符合標準以及／或安全、品質及效用之要求，其銷售許可應予規範；
- b. 有關醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長第 1190/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令，應配合東南亞國協及國際規範發展，以及法律之需求，予以調整；
- c. 基於上述第（a）及（b）項之考量因素，應制定有關醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長命令；

謹記：

1. 有關消費者保護之 1999 年第 8 號法令（1999 年第 42 號印度尼西亞共和國國家公報，第 3821 號印度尼西亞共和國增訂國家公報）；
2. 有關衛生之 2009 年第 36 號法令（2009 年第 144 號印度尼西亞共和國國家公報，第 5063 號印度尼西亞共和國增訂國家公報）；
3. 有關地方政府之 2014 年第 23 號法令（2014 年第 244 號印度尼西亞共和國國家公報，第 5587 號印度尼西亞共和國增訂國家公報），並經多次修訂，最後一次修訂為有關地方政府之 2014 年第 23 號法令第二次修訂之 2015 年第 9 號法令（2015 年第 58 號印度尼西亞共和國國家公報，第 5679 號印度尼西亞共和國增訂國家公報）；
4. 有關規範藥品及醫療器械供給之 1998 年第 72 號政府命令（1998 年第 138 號印度尼西亞共和國國家公報，第 3781 號印度尼西亞共和國增訂國家公報）；
5. 有關適用於衛生部之國家非稅收入類型及費率之 2013 年第 21 號政府命令（2013 年第 56 號印度尼西亞共和國國家公報，第 5408 號印度尼西亞共和國增訂國家公報）；
6. 有關衛生部之 2015 年第 35 號總統命令（2015 年第 59 號印度尼西亞共和國國家公報）；
7. 有關製造醫療器械及家庭保健用品之衛生部部長第 1189/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令（2010 年第 399 號印度尼西亞共和國國家公報）；

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 2 -

8. 有關醫療器械流通之衛生部部長第 1191/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令（2010 年第 401 號印度尼西亞共和國國家公報）；
9. 有關醫療器械及家庭保健用品廣告之衛生部部長 2013 年第 76 號部長命令（2014 年第 192 號印度尼西亞共和國國家公報）；
10. 有關醫療器械及家庭保健用品之家庭企業之衛生部部長 2014 年第 70 號部長命令（2014 年第 1563 號印度尼西亞共和國國家公報）；
11. 有關衛生部組織及工作規範之衛生部部長 2015 年第 64 號部長命令（2015 年第 1508 號印度尼西亞共和國國家公報）；
12. 有關國家收入電子系統之財政部部長第 32/PMK.05/2014 號部長命令（2014 年第 200 號印度尼西亞共和國國家公報）；
13. 有關農藥監督之農業部部長第 107/Permentan/SR.140/9/2014 號部長命令（2014 年第 1274 號印度尼西亞共和國國家公報）；
14. 有關農藥登記之農業部部長第 39/Permentan/SR.330/7/2015 號部長命令（2015 年第 1047 號印度尼西亞共和國國家公報）；

決定：

制定：有關醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長命令。

第一章 總則

第 1 條

於此部長命令中，所謂：

1. 銷售許可係指對於由製造廠商所製造以及／或由醫療器械供應商或進口商所進口，並將於印度尼西亞共和國領土內銷售之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，基於對其安全性、品質及效用之檢驗成果而給予之許可。
2. 醫療器械係指不含有藥品之器具、工具、機具以及／或植入性器具，且用於防止、診斷、治療或減輕病症、照護病患、恢復人體健康以及／或形成組織並修復人體機能。
3. 體外診斷醫療器械係指任何化學試劑、化學試劑產品、校正物質、對照物質、套組、工具、器具、器械或系統，無論是單獨使用或是與其他化學試劑、化學試劑產品、校正物質、對照物質、套組、工具、器具、器械或系統合併使用，並持有者之目的係為於體外對檢體，包括從人體抽出之血液或捐獻組織進行化驗，且僅用於取得物理或病理或先天變異等資訊，以判斷該血液或捐獻組織之安全性以及與可能接受者的適合度，或用於監測治療程度及容納檢體。
4. 家庭保健用品係指於家庭及公共設施中用於維護並照護人體健康之器具、材料或混合性材料。
5. 製造證明書係製造醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之證書。
6. 製造係指經由製作、加工、包裝，以及／或組裝而作成醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之行為。
7. 廠商係指於國內持有製造證明書以製造，包括組裝以及／或重新包裝醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之法人公司。
8. 製造商係指製造醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，且已符合品質管理系統之外國企業。
9. 負責人係指廠商或由廠商或產品所有權人委任，有權於印度尼西亞選定醫療器械供應商或家庭保健用品進口商之外國代表。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 3 -

10. 產品所有權人係指持有配方、設計、商號或商標之法人公司或企業。
11. 醫療器械供應商係指持有取得、貯存、供應醫療器械及體外診斷醫療器械許可之有限公司或合作社。
12. 家庭保健用品進口商係指持有進口家庭保健用品許可之企業。
13. 代工係指持有產品之廠商將一部或全部製造醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之工作委由其他持有製造證明書之廠商辦理。
14. 原廠委託製造 (Original Equipment Manufacturer) 係指由廠商／製造商基於醫療器械供應商或家庭保健用品公司等產品所有權人之請求，使用該產品所有權人之商標並製造產品之行為。
15. 獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商係指由廠商、製造商或負責人選定之醫療器械供應商或家庭保健用品進口商，作為其代表並於印度尼西亞共和國領土內登記並供應醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，並執行醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售，該選定行為乃基於命令／委任關係，且對其代表廠商、製造商或負責人之行為權力設定界限。
16. 組裝係指從產品拆件、半成品以及／或國內或國外進口組裝零件製作醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之產品製程。
17. 重新包裝係指涵蓋包裝、貼上標籤及標示，但不更改產品原料／配方、規格及效用之產品製程。
18. 自由銷售證明書 (Certificate of Free Sale) 係指由一國主管機關核發之證明書，其內容證明醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品已獲得銷售許可並可於該國境內自由銷售。
19. 進口係指向關稅領域引進醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之行為。
20. 出口係指從關稅領域輸出醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之行為。
21. 標示係指於包裝上或於包裝內加入，或作為容器或包裝之一部分之客觀、完整且正確之說明，其形式涵蓋圖案、顏色、文字或三者間相互搭配或其他形式。
22. 不樂見之情形係指失效、效能減損或錯誤使用醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之情形，且可能對病患或他人導致或部分導致死亡或健康傷害之結果。
23. 局長係指衛生部轄下專責藥品及醫療器械相關事務之局長。
24. 中央政府，以下稱政府，係指基於 1945 年印度尼西亞共和國憲法掌握國家政府權力之印度尼西亞共和國總統。
25. 地方政府係指統領地方政府並職掌地方自治事務之地方首長。
26. 部長係指主管衛生領域事務之部長。

第 2 條

除了第 1 條第 2 款所指醫療器械之外，醫療器械亦指單一使用或搭配使用之體外試劑及校正物質、軟件、成分或材料，用途為阻礙受精、醫療器械消毒或對人體抽出之檢體進行體外檢驗，這些醫療器械或含有促進人體功能或效應之藥物，但無法達成藥理學、免疫學或代謝系統之主要功能。

第二章 銷售許可之規範

第一節 總則

第 3 條

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 4 -

- (1) 規範銷售許可之目的，為確保醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品符合標準以及／或安全、品質及效用之要求。
- (2) 第（1）項所指有關符合標準以及／或安全、品質及效用之要求，應自製造階段起，直至該醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之使用為止。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 5 -

第 4 條

- (1) 製造、進口、組裝以及／或重新包裝之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，如將於印度尼西亞共和國領土內銷售，應持有銷售許可。
- (2) 第（1）項所指銷售許可由部長核發。
- (3) 部長將第（2）項所指核發銷售許可之職權委由局長執行。

第 5 條

第 4 條之銷售許可排除適用於下列情形：

- a. 經由符合法令規範之特別管道系統（*Special Access Scheme*）進入印度尼西亞共和國領土內之醫療器械及體外診斷醫療器械；
- b. 由小型家庭企業製造之醫療器械及家庭保健用品；以及／或
- c. 符合由部長決定之特殊理由的醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品。

第 6 條

取得銷售許可的醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品應符合下列要求：

- a. 與良好製造程序相符之品質；
- b. 經臨床檢驗所證明以及／或其他必要證明之安全性及效用；
- c. 符合有效標準、要求及規範之不超標含量；及
- d. 不使用基於有效之標準、要求及規範而受禁止之成分。

第 7 條

- (1) 依據使用醫療器械對病患引發之風險，醫療器械可分為：
 - a. 引發低度風險之 A 級；
 - b. 引發低度至中度風險之 B 級；
 - c. 引發中度至高度風險之 C 級；及
 - d. 引發高度風險之 D 級。
- (2) 依據錯誤解讀個人及公眾檢驗成果所引發之風險，體外診斷醫療器械可分為：
 - a. 對個人及公眾引發低度風險之 A 級；
 - b. 對個人引發中度風險但對公眾引發低度風險之 B 級；
 - c. 對個人引發高度風險但對公眾引發中度風險之 C 級；及
 - d. 對個人及公眾引發高度風險之 D 級。
- (3) 依據使用家庭保健用品對使用者引發之風險，家庭保健用品可分為：
 - a. 引發低度風險之 1 級；
 - b. 引發中度風險之 2 級；及
 - c. 引發高度風險之 3 級。
- (4) 對於第（1）項、第（2）項及第（3）項所為醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之分類之進一步規範，以局長命令為之。

第 8 條

第 7 條所規範之各級醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，其類型與次類型將記載於附件 I，該附件為此部長命令之必要部分。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 6 -

第二節 銷售許可之申請

第一段 總則

第 9 條

- (1) 國內醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請，由下列單位提出：
- 廠商；
 - 委託代工之廠商；
 - 進行組裝之廠商；
 - 與廠商簽有合作契約，且身為產品所有權人之醫療器械供應商；或
 - 依原廠委託製造醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之廠商。
- (2) 第（1）項第 d 款之規定不適用於家庭保健用品銷售許可之申請。

第 10 條

進口醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請，由下列單位提出：

- 獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商；
- 持有製造商或負責人之選定書及委任書，可於印度尼西亞登記醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之醫療器械供應商或家庭保健用品進口商；
- 與製造商簽有合作契約，且身為產品所有權人之醫療器械供應商或家庭保健用品進口商；
- 進行組裝之醫療器械供應商；或
- 進行重新包裝之醫療器械供應商。

第 11 條

第 9 條第（1）項第 c 款所指進行組裝之廠商，應符合下列要件：

- 提供產品主要功能之零件於國內製造；
- 國內零件應多於進口零件；以及／或
- 製造過程大部分於國內進行。

第 12 條

第 9 條第（1）項第 d 款及第 e 款所指進行組裝及重新包裝之醫療器械供應商，應符合下列要件：

- 持有製造證明書；及
- 持有製造商之委任書。

第 13 條

使用製造商或負責人之單一商號／商標之個別類型以進口醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，僅能由一位醫療器械供應商或一位家庭保健用品進口商代理。

第 14 條

- 進口醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請，應附上由製造該醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之原產地國家之衛生業務主管機關所核發之自由銷售證明。
- 如第（1）項所指製造該醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之原產地國家之

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 7 -

衛生業務主管機關未核發自由銷售證明，該自由銷售證明可由具備醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品領域相關法令規範之國家之衛生業務主管機關核發。

- (3) 如第（1）項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品未於原產地國家登記，該自由銷售證明可由該國其他機關核發。
- (4) 第（1）項、第（2）項及（3）項所指自由銷售證明至少應記載：
 - a. 商號／商標；
 - b. 產品類型；
 - c. 製造商名稱及地址；及
 - d. 有效期限。

第 15 條

- (1) 如進口之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品與廠商製造之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品類型相同，廠商不得為其登記。
- (2) 如第（1）項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品具有不同的產品規格，附屬於製造商之廠商得為其登記。
- (3) 於國內依原廠委託製造之醫療器械供應商或家庭保健用品進口商，不得登記與其代理進口之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品類型與規格相同之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品。

第 16 條

- (1) 依原廠委託製造之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，應具備與該原廠委託製造廠商／製造商同類型產品相異之配方／設計。
- (2) 如醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品仍無法於國內製造，可核發進口原廠委託製造產品之銷售許可。

第 17 條

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請，包括：

- a. 新申請；
- b. 展延申請；
- c. 變更申請；及
- d. 附變更之展延申請。

第二段 新申請銷售許可之程序

第 18 條

- (1) 第 17 條第 a 款所指新申請醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可，應經由印尼全國單一窗口（Indonesia National Single Window）系統，或經由網址為 regalkes.kemkes.go.id 之網站提出。
- (2) 第（1）項所指新申請醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可，應附上作為此部長命令必要部分之附件 II 所記載之行政及技術要件。
- (3) 申請人應對經由電子系統提出之文件之完整性、正確性及真正性負責。

第 19 條

- (1) 所有醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請案，局長應針對第

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 8 -

18 條第 (2) 項所指行政及技術要件進行評估及審核。

- (2) 如第 (1) 項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品使用新技術或活性物質以及／或提出不尋常之聲明，應由局長指定專家小組對其進行審酌。
- (3) 第 (2) 項所指專家小組之組成，應包含相關機關人員、實務界人士、大學院校、專業組織以及／或企業協會。

第 20 條

- (1) 第 19 條所指對於醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可申請案所附行政及技術要件進行評估及審核，應於既定期限內完成。
- (2) 第 (1) 項所指評估及審核行政及技術要件之期限，依國內或進口之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品而有不同。
- (3) 第 (2) 項所指評估及審核國內醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品行政及技術要件之期限，依下列方式辦理：
 - a. A 級醫療器械及體外診斷醫療器械最長期限為 10 日、B 級與 C 級最長期限為 20 日，而 D 級最長期限為 30 日；
 - b. 1 級家庭保健用品最長期限為 10 日，2 級最長期限為 20 日，而 3 級最長期限為 30 日。
- (4) 第 (2) 項所指評估及審核進口醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品行政及技術要件之期限，依下列方式辦理：
 - a. A 級醫療器械及體外診斷醫療器械最長期限為 15 日、B 級與 C 級最長期限為 30 日，而 D 級最長期限為 45 日；
 - b. 1 級家庭保健用品最長期限為 15 日，2 級最長期限為 30 日，而 3 級最長期限為 45 日。
- (5) 依據第 (3) 項及第 (4) 項所為評估及審核結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。

第 21 條

- (1) 依據第 20 條進行評估及審核後，如需再補足行政以及／或技術要件，局長應通知申請人補件。
- (2) 有關第 (1) 項所指通知補件事宜，應給予申請人補件機會，最長期限為：
 - a. 於 A 級、B 級及 C 級醫療器械及體外診斷醫療器械，以及 1 級、2 級及 3 級家庭保健用品，自通知之日起 10 日內；及
 - b. 於 D 級醫療器械及體外診斷醫療器械，自通知之日起 15 日內。
- (3) 局長評估及審核依據第 (2) 項所為補件，至遲應於 10 日內完成。
- (4) 依據第 (3) 項所為評估及審核結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。
- (5) 依據第 (3) 項所為評估及審核結果為不符合行政、程序要件以及／或無法依據第 (2) 項完成補件，局長將作成拒絕文書。

第 22 條

- (1) 第 20 條第 (5) 項以及第 21 條第 (4) 項所指銷售許可，以電子形式核發，無須用印及親筆簽署。
- (2) 第 21 條第 (5) 項所指拒絕文書將以電子方式寄出，可經由印尼全國單一窗口 (Indonesia National Single Window) 系統，或經由網址為 regalkes.kemkes.go.id 之網站

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 9 -

檢視。

- (3) 銷售許可得由申請人或利害關係機關經由印尼全國單一窗口（*Indonesia National Single Window*）系統，或經由網址為 *regalkes.kemkes.go.id* 之網站列印。
- (4) 於不可抗力情形（*force majeure*），銷售許可得以人工方式核發。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 10 -

第三段 費用

第 23 條

- (1) 所有醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請，依法應繳納作為國家非稅收入之費用。
- (2) 第（1）項所指繳納國家非稅收入，應以電子繳費系統為之。
- (3) 於不可抗力情形（*force majeure*），繳納國家非稅收入得以人工方式為之。
- (4) 已完成繳納之國家非稅收入，無法退回。

第四段 銷售許可之有效期限

第 24 條

- (1) 銷售許可之最長有效期限為 5 年。
- (2) 如該銷售許可之申請係由被選定為獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商，或因委任而取得登記權限之醫療器械供應商或家庭保健用品公司所提出，銷售許可之有效期限以該選定書或委任書之期限為準。
- (3) 第（2）項所指選定以及／或委任之期限，最短期限為 2 年並最長期限為 5 年。
- (4) 如選定以及／或委任不具期限或其期限多於 5 年，則銷售許可之有效期限應為 5 年，並從選定以及／或委任之日起算。
- (5) 如製造商係依原廠委託製造醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，銷售許可之最長有效期限為 3 年。
- (6) 於符合要件之情形，得展延銷售許可之有效期限。

第 25 條

銷售許可將於下列情形失效：

- a. 有效期限屆滿；
- b. 製造證明書之有效期限屆滿；
- c. 醫療器械供應許可之期限屆滿；
- d. 獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商之選定或委任期限結束或無法展延；或
- e. 銷售許可被廢止。

第五段 銷售許可之展延

第 26 條

- (1) 持有銷售許可並將申請展延銷售許可者，最早應於有效期限屆滿前 9 個月提出醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請。
- (2) 第（1）項所指持有銷售許可者，應於提出銷售許可展延申請前，經由電子申報（*e-report*）系統申報製造及輸出情形。
- (3) 進口原廠委託製造之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延，以 1 次為限。
- (4) 第（3）項所指進口原廠委託製造之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可展延，應於重新檢視及考量國內廠商製造同類型產品能力後作成決定。
- (5) 銷售許可持有人如於有效期限屆滿後方提出醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請，應依新申請銷售許可之規範辦理。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 11 -

- (6) 如銷售許可有效期限屆滿，而其展延未獲核可，該醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品不得銷售。

第 27 條

- (1) 第 26 條第 (1) 項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請，應經由印尼全國單一窗口 (*Indonesia National Single Window*) 系統，或經由網址為 *regalkes.kemkes.go.id* 之網站提出。
- (2) 如於銷售許可展延期限屆滿前兩年內，其申報製造及供應情形結果為零，則醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請無法辦理。
- (3) 第 (1) 項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請，應附上作為此部長命令必要部分之附件 II 所記載之行政及技術要件。
- (4) 申請人應對經由電子系統提出之文件之完整性、正確性及真正性負責。

第 28 條

- (1) 所有醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請案，局長應針對第 27 條第 (3) 項所指行政及技術要件進行評估及審核。
- (2) 第 (1) 項所指評估及審核，至遲應於 7 日內完成。
- (3) 依據第 (1) 項及第 (2) 項所為評估及審核醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之展延申請結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。

第 29 條

- (1) 依據第 28 條進行評估及審核後，如需再補足行政以及／或技術要件，局長應通知申請人補件。
- (2) 有關第 (1) 項所指通知補件事宜，應給予申請人補件機會，最長期限為自通知之日起 10 日內。
- (3) 局長評估及審核依據第 (2) 項所為補件，至遲應於收到補件後 7 日內完成。
- (4) 依據第 (3) 項所為評估及審核醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。
- (5) 如評估及審核結果為不符合行政、程序要件以及／或無法依據第 (2) 項完成補件，局長將作成拒絕文書。

第六段 銷售許可之變更

第 30 條

- (1) 於下列事項變更情形，可變更銷售許可：
 - a. 尺寸；
 - b. 包裝；
 - c. 表示；
 - d. 銷售許可之配件／附件；以及／或
 - e. 製造商委任之代表姓名以及／或地址。
- (2) 第 (1) 項所指銷售許可之變更，以不變更銷售許可文號之方式辦理。
- (3) 如發生第 (1) 條所指情形以外之變更，應依據第 18 條提出銷售許可之新申請。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 12 -

第 31 條

- (1) 針對將影響廠商及製造商所有產品之標示、但不影響其安全性、品質及效用之變更，銷售許可持有人應通知局長。
- (2) 就第（1）項所指通知，局長至遲應於收到通知後 7 日內回應。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 13 -

第 32 條

- (1) 醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之變更申請，應經由印尼全國單一窗口（*Indonesia National Single Window*）系統，或經由網址為 regalkes.kemkes.go.id 之網站提出。
- (2) 第（1）項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之變更申請，應附上作為此部長命令必要部分之附件 II 所記載之行政及技術要件。
- (3) 申請人應對經由電子系統提出之文件之完整性、正確性及真正性負責。

第 33 條

- (1) 所有醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之變更申請案，局長應針對第 32 條第（2）項所指行政及技術要件進行評估及審核。
- (2) 第（1）項所指評估及審核，至遲應於 10 日內完成。
- (3) 依據第（1）項及第（2）項所為評估及審核醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之變更申請結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。

第 34 條

- (1) 依據第 33 條進行評估及審核後，如需再補足行政以及／或技術要件，局長應通知申請人補件。
- (2) 有關第（1）項所指通知補件事宜，應給予申請人補件機會，最長期限為自通知之日起 10 日內。
- (3) 局長評估及審核依據第（2）項所為補件，至遲應於收到補件後 10 日內完成。
- (4) 依據第（3）項所為評估及審核醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。
- (5) 如評估及審核結果為不符合行政、程序要件以及／或無法依據第（2）項完成補件，局長將作成拒絕文書。

第七段 銷售許可附變更之展延

第 35 條

- (1) 醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之附變更之展延申請，應經由印尼全國單一窗口（*Indonesia National Single Window*）系統，或經由網址為 regalkes.kemkes.go.id 之網站提出。
- (2) 醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之附變更之展延申請，依第 26 條規定辦理。
- (3) 如於銷售許可展延期限屆滿前兩年內，其申報製造及供應情形結果為零，則醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之附變更之展延申請無法辦理。
- (4) 第（1）項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之附變更之展延申請，應附上作為此部長命令必要部分之附件 II 所記載之行政及技術要件。
- (5) 申請人應對經由電子系統提出之文件之完整性、正確性及真正性負責。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 14 -

第 36 條

- (1) 所有醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之附變更之展延申請案，局長應針對第 35 條第 (4) 項所指行政及技術要件進行評估及審核。
- (2) 第 (1) 項所指評估及審核，至遲應於 10 日內完成。
- (3) 依據第 (1) 項及第 (2) 項所為評估及審核醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之附變更之展延申請結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。

第 37 條

- (1) 依據第 36 條進行評估及審核後，如需再補足行政以及／或技術要件，局長應通知申請人補件。
- (2) 有關第 (1) 項所指通知補件事宜，應給予申請人補件機會，最長期限為自通知之日起 10 日內。
- (3) 局長評估及審核依據第 (2) 項所為補件，至遲應於收到補件後 10 日內完成。
- (4) 依據第 (3) 項所為評估及審核醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請結果為資料完整並符合程序及技術要件，局長應至遲於 10 日內核發銷售許可。
- (5) 如評估及審核結果為不符合行政、程序要件以及／或無法依據第 (2) 項完成補件，局長將作成拒絕文書。

第 38 條

有關醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請之評估及審核程序，以局長命令為進一步規範。

第三章 醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之標示及資訊

第 39 條

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之標示及資訊，目的為保護社會大眾免於接受不客觀、不完整且誤導性之資訊。

第 40 條

將銷售醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之廠商、醫療器械供應商或家庭保健用品進口商，應記載醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之標示及資訊。

第 41 條

- (1) 第 40 條所指應記載醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之標示及資訊，應符合載有安全性、效用、使用指南以及／或其他必要資訊之說明要件。
- (2) 第 (1) 項所指說明，於醫療器械及體外診斷醫療器械，至少應記載：
 - a. 商號／商標；
 - b. 銷售許可文號；
 - c. 產品類型；
 - d. 廠商／製造商名稱及地址；
 - e. 持有銷售許可之醫療器械供應商名稱及地址；
 - f. 批次號碼／產品編號／序號；
 - g. 於無菌產品，記載「無菌」及殺菌方法；

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 15 -

- h. 產品規格；
 - i. 用途及使用指南；
 - j. 如產品有有效期限，記載其有效日期；及
 - k. 如特定醫療器械及體外診斷醫療器械僅能由該領域具能力之人士使用，應標示警告「僅能由專業人士使用」，或以黑底白字之「P」字母標示。
- (3) 於醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品有淨重、成分及活性成分比例、反標示、注意及警告事項、或有不樂見之情形／副作用之說明，應於標示及資訊中記載。
- (4) 第（1）項所指說明，於家庭保健用品，至少應記載：
- a. 商號／商標；
 - b. 銷售許可文號；
 - c. 產品類型及類別；
 - d. 淨重或淨含量；
 - e. 製造之廠商／製造商名稱及地址以及／或；
 - f. 家庭保健用品進口商名稱及地址；
 - g. 使用之活性成分之清單及百分比；
 - h. 如產品有有效期限，記載其有效日期；
 - i. 製造編號；
 - j. 用途；
 - k. 使用／準備指南；及
 - l. 注意及警告事項。
- (5) 家庭用農藥類型之家庭保健用品之說明，除應記載第（4）項列舉項目，亦應記載：
- a. 對於直接接觸肌膚之防蚊噴霧及防蚊劑，補充建議「防止 6 歲以下兒童使用」；或
 - b. 對於防蚊貼片（直接貼於肌膚），補充建議「防止 2 歲以下兒童使用」。
- (6) 第（2）項、第（3）項及第（4）項所指特別有關使用目的／用途、使用指南、反標示以及注意及警告事項之說明，應以印尼文記載。
- (7) 說明不得使用印尼文以外之語言，但無相應之詞彙、無法創造相應之詞彙或將於國外販售，則不在此限。
- (8) 醫療器械、診斷型醫療器械及家庭保健用品之標示及資訊不得使用下列詞語：
- a. 最高級詞語例如「最」、「非常」、「第一」、「唯一」、「頂尖」、「完全有效」、「超級」、「最佳」、「不可思議」、「魔法」、「完美」，或以「最」為開頭之詞語以及／或以相同意義描述其優點；
 - b. 使用下列詞語例如「無菌」、「無蚊」、「安全」、「消滅」、「芳香療法」、「抗老」、「醫治」、「防止登革熱」、「防止病毒」、「放鬆」、「醫師推薦」，以及／或其他具有相同意義之詞語；
 - c. 以記載百分比或其他聲明之方式說明產品效益；
 - d. 於家庭用農藥產品上記載「家庭」、「兒童」、「嬰兒」、「柔軟」、「保溼」以及／或其他具有相同意義之詞語；
 - e. 於標示前端使用非為其主要效用之「抗菌」聲明；
 - f. 使用「驅蟲」聲明以及／或其他具有相同意義之詞語，家庭用農藥產品及樟腦丸則不在此限。
 - g. 將增添物質之效用記載為主要聲明；
 - h. 記載化驗室之名稱；以及／或

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 16 -

- i. 將不符合活性物質效用之聲明記載為主要聲明。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 17 -

第四章 品質維護

第 42 條

- (1) 為落實執行醫療器械、體外診斷醫療器械以及／或家庭保健用品之品質維護，局長特制定：
 - a. 醫療器械、體外診斷醫療器械以及／或家庭保健用品之品質維護之要件。
 - b. 醫療器械、體外診斷醫療器械以及／或家庭保健用品之品質維護之輔導及監督。
- (2) 第（1）項所指執行醫療器械、體外診斷醫療器械以及／或家庭保健用品之品質維護，其進一步規範以局長命令為之。

第 43 條

為確保電療及放射性醫療器械之品質、安全性及效用，應依法定期對其進行器械校正。

第五章 進口及出口

第 44 條

- (1) 進口醫療器械及體外診斷醫療器械，僅能由持有醫療器械供應許可以及進口醫療器械及體外診斷醫療器械銷售許可之企業辦理。
- (2) 進口家庭保健用品，僅能由持有進口家庭保健用品銷售許可之家庭保健用品進口商辦理。
- (3) 經由印尼全國單一窗口（*Indonesia National Single Window*）系統進口醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，應依循法規辦理。

第 45 條

出口醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，僅能由持有銷售許可之醫療器械供應商或廠商辦理。

第 46 條

- (1) 於提供病患服務、提高特定服務內容及研究等特殊情形，局長得核發進口或出口特別證明書。
- (2) 核發第（1）項所指進口或出口特別證明書，應考量社會大眾利益、進口或出口之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之品質、安全性及效用。
- (3) 第（1）項所指進口或出口特別證明書之進一步規範由部長制定。

第 47 條

為提高並發展國內產品、核發銷售許可所需測試，及辦理將重新出口之展覽，局長得核發進口證明書。

第 48 條

所有非新品，包括已被調整以及／或重新製造之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，不得於印度尼西亞共和國領土內進口、使用以及／或銷售。

第六章 移轉以及／或終止選定代理或委任

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 18 -

第 49 條

- (1) 製造商或負責人得對醫療器械供應商、家庭保健用品公司或家庭保健用品進口商進行移轉以及／或終止選定代理或委任。
- (2) 第（1）項所指移轉以及／或終止選定代理或委任，限於銷售許可有效期限屆滿後辦理，或基於全體當事人之合意。
- (3) 製造商或負責人依第（1）項所新選定或新委任之醫療器械供應商、家庭保健用品公司或家庭保健用品進口商，應自選定代理或委任之日起，至遲於 30 日內通知局長有關該移轉以及／或終止選定代理或委任事宜。
- (4) 於全體當事人無法達成第（2）項所指合意且可能導致代理紛爭之情形，為確保銷售及醫療服務，應自通知之日起最長期間 6 個月內解決紛爭。
- (5) 於代理紛爭無法於第（3）項所指期間內解決之情形，局長得制定廢止醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可同意書。

第七章 公眾參與

第 50 條

- (1) 個人、群體或社會團體得進行公眾參與。
- (2) 公眾參與之導向應為提高並利用公眾量能，以確保醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之安全性。

第八章 報告

第 51 條

- (1) 所有銷售許可持有人，應經由醫療器械及家庭保健用品之電子申報（e-report）系統，向局長申報製造及供應情形。
- (2) 除第（1）項所指申報之外，如發生不樂見之情形，銷售許可持有人應經由醫療器械及家庭保健用品之電子監督（e-watch）系統申報該不樂見之情形。

第九章 輔導及監督

第一節 輔導

第 52 條

- (1) 中央政府、省級地方政府以及縣級／市級地方政府就此部長命令之執行依各別職責及功能進行輔導。
- (2) 第（1）項所指輔導應以下列事項為目的：
 - a. 滿足社會就醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之數量及類型之需求；
 - b. 保護社會避免錯誤使用或不正使用醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品；
 - c. 保護社會遠離不符合安全性、品質及效用要件之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品所造成之危險；及
 - d. 確保銷售之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品符合或持續符合安全性、品質及效用要件。
- (3) 第（1）項所指輔導於下列領域執行：
 - a. 符合銷售許可之要件；

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 19 -

- b. 人力資源；
- c. 產品資訊；及
- d. 廣告。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 20 -

第二節 監督

第 53 條

- (1) 中央政府、省級地方政府以及縣級／市級地方政府就此部長命令之執行依各別職責及功能進行監督。
- (2) 第（1）項所指監督包括：
 - a. 查核技術及臨床資訊；
 - b. 檢查製造及輸送設施；
 - c. 抽查樣本；及
 - d. 標示及廣告之監督。
- (3) 有關第（1）項及第（2）項所指監督之進一步規範，以部長命令為之。

第 54 條

- (1) 廠商、醫療器械供應商、家庭保健用品公司及家庭保健用品進口商，應對其製造以及／或銷售之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品進行監督，以確保其符合品質、安全性及效用要求。
- (2) 由廠商、醫療器械供應商、家庭保健用品公司及家庭保健用品進口商進行之監督包括：
 - a. 對於從輸送設施／供應管道取得之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之資訊進行查核；
 - b. 對於產品重新檢驗以知悉不樂見之情形；及
 - c. 將不樂見之情形陳報中央政府、省級地方政府以及縣級／市級地方政府。
- (3) 廠商、醫療器械供應商、家庭保健用品公司及家庭保健用品進口商應將第（2）項所指監督成果陳報予局長。

第 55 條

省級地方政府以及縣級／市級地方政府依其層級將輔導及監督成果陳報予局長。

第三節 責任

第 56 條

- (1) 所有取得銷售許可之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，為銷售許可持有人之責任。
- (2) 原廠委託製造之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，除依第（1）項成為銷售許可持有人之責任外，亦成為產品所有權人之責任。
- (3) 代工生產之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，除依第（1）項成為銷售許可持有人之責任外，依成為要求代工之廠商之責任。

第四節 查核

第 57 條

- (1) 中央政府、省級地方政府以及縣級／市級地方政府，對於取得銷售許可之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品進行定期查核。
- (2) 第（1）項所指查核，應於監督及檢驗成果與申請銷售許可登記時提出之資訊相異時辦理。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 21 -

- (3) 於有公眾投訴以及／或不樂見之情形，中央政府、省級地方政府以及縣級／市級地方政府應進行不定期查核。
- (4) 第(2)項及第(3)項查核結果，得為下列建議：
 - a. 變更標示；
 - b. 變更成分／配方；
 - c. 給予使用限制；
 - d. 將醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品下架；以及／或
 - e. 廢止銷售許可。

第十章 下架及銷毀

第一節 下架

第 58 條

- (1) 不符合要件以及／或銷售許可被廢止之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，應予下架。
- (2) 第(1)項所指醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品下架，由製造公司以及／或供醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之公司負責並執行。
- (3) 有關第(1)項及第(2)項之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品下架程序之進一步規範，由局長制定。

第二節 銷毀

第 59 條

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷毀，對下列醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品執行：

- a. 不符合使用上安全性、品質及效用之要件；
- b. 已超過有效期限；
- c. 其銷售許可已廢止；
- d. 未依法製造以及／或進口；及
- e. 與刑事行為相關。

第 60 條

- (1) 醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷毀，由廠商、醫療器械供應商、持有銷售許可之家庭保健用品進口商、衛生服務單位、中央政府、省級地方政府以及／或縣級／市級地方政府執行。
- (2) 第(1)項所指中央政府、省級地方政府以及／或縣級／市級地方政府所屬衛生服務單位，應依國家／地方所有物相關法規註銷物品。
- (3) 與第 57 條第 e 款所指刑事行為相關之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷毀，由主管機關依法辦理。

第 61 條

銷毀醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，應注意對於人體健康及環境之影響。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 22 -

第 62 條

有關銷毀程序之進一步規範，以局長命令為之。

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 23 -

第十一章 罰則

第 63 條

- (1) 違反此部長命令之規範之行為得處以行政罰。
- (2) 第 (1) 項所指行政罰，包括：
 - a. 書面警告；
 - b. 暫停作業；及
 - c. 廢止銷售許可。
- (3) 第 (2) 項第 c 款所指廢止銷售許可應於下列情形執行：
 - a. 醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品造成可能將危害健康之後果；
 - b. 不符合於申請登記銷售許可時所提出資料之要件；
 - c. 製造證明書被廢止；
 - d. 醫療器械供應許可被廢止；或
 - e. 終止選定為獨家代理商／獨家經銷商／總代理商以及／或委任。
- (4) 有關第 (1) 項及第 (2) 項所指行政罰之進一步規範，以局長命令為之。

第 64 條

違反此部長命令之規範之行為，如導致他人健康嚴重受損、殘廢或致死，未獲銷售許可而偽造以及／或銷售醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品，得依法處以刑罰。

第十二章 過渡條款

第 65 條

- (1) 於此部長命令生效前提出之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可之申請，仍依有關醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長第 1190/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令辦理。
- (2) 已依有關醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長第 1190/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令核發之醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品銷售許可，仍有效至有效期限屆滿。
- (3) 依據此部長命令所為調整，至遲應於此部長命令生效之日起兩年內執行完畢。

第 66 條

自此部長命令開始生效起，有關醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長第 1190/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令（2010 年第 400 號印度尼西亞共和國國家公報）之所有執行規則，以不牴觸此部長命令之規範以及／或未受此部長命令替換為限，仍繼續有效，

第十三章 最終條款

第 67 條

自此部長命令開始生效起，有關醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之衛生部部長第 1190/MENKES/PER/VIII/2010 號部長命令（2010 年第 400 號印度尼西亞共和國國家公報）廢止並宣告失其效力。

第 68 條

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 24 -

此部長命令自頒布之日起生效。

為使大眾周知，特命頒布此部長命令並留存於印度尼西亞共和國國家公報。

2017 年 12 月 29 日於雅加達制定

印度尼西亞共和國衛生部部長

簽名

NILA FARID MOELOEK

2018 年 1 月 12 日於雅加達頒布

印度尼西亞共和國法務及人權部
法律局局長

簽名

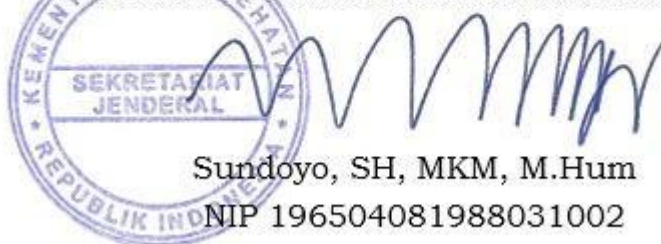
WIDODO EKATJAHJANA

2018 年第 82 號印度尼西亞共和國國家公報

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 25 -

附件 I

印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號
部長命令

有關

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品
之銷售許可

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之類型及次類型

I. 醫療器械及體外診斷醫療器械之類型及次類型

A. 臨床化學及毒理學之器械

1. 臨床化學檢驗系統
2. 臨床化驗室器械
3. 臨床毒理檢驗系統

B. 血液學及病理學器械

1. 生物性色素
2. 細胞及組織培養產品
3. 病理學器械及配件
4. 檢體反應劑
5. 血液學自動及半自動器械
6. 血液學手動器械
7. 血液學工具組及套組
8. 血液學反應劑
9. 用於製作血液檢體及從血液抽取檢體之產品

C. 免疫學及微生物學器械

1. 診斷器械
2. 微生物學器械
3. 血清學反應劑
4. 免疫學化驗室設備及反應劑
5. 免疫學檢驗系統
6. 癌抗原免疫學檢驗系統

D. 麻醉器械

1. 診斷型麻醉診斷器械
2. 監控型麻醉監控器械
3. 醫療型麻醉治療器械
4. 其他麻醉器械

E. 心臟病學器械

1. 心臟病學診斷器械
2. 心臟病學監控器械
3. 心臟病學人工修復器械

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 26 -

4. 心臟病學手術器械
5. 心臟病學治療器械

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 27 -

F. 齒科器械

1. 齒科診斷器械
2. 齒科人工修復器械
3. 齒科手術器械
4. 齒科治療器械
5. 其他齒科器械

G. 耳鼻喉科器械

1. 耳鼻喉科診斷器械
2. 耳鼻喉科人工修復器械
3. 耳鼻喉科手術器械
4. 耳鼻喉科治療器械

H. 腸胃科及泌尿科器械

1. 腸胃科及泌尿科診斷器械
2. 腸胃科及泌尿科監控器械
3. 腸胃科及泌尿科人工修復器械
4. 腸胃科及泌尿科手術器械
5. 腸胃科及泌尿科治療器械

I. 醫院及私人診所器械

1. 醫院及私人診所監控器械
2. 醫院及私人診所治療器械
3. 醫院及私人診所其他器械

J. 神經內科器械

1. 神經內科診斷器械
2. 神經內科手術器械
3. 神經內科治療器械

K. 婦產科器械

1. 婦產科診斷器械
2. 婦產科監控器械
3. 婦產科人工修復器械
4. 婦產科手術器械
5. 婦產科治療器械
6. 協助生產之器械

L. 眼科器械

1. 眼科診斷器械
2. 眼科人工修復器械
3. 眼科手術器械
4. 眼科治療器械

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 29 -

M. 骨科器械

1. 骨科診斷器械
2. 骨科人工修復器械
3. 骨科手術器械

N. 復健科器械

1. 復健科診斷器械
2. 復健科人工修復器械
3. 復健科治療器械

O. 放射科器械

1. 放射科診斷器械
2. 放射科治療器械
3. 其他放射科器械

P. 一般手術及整形手術器械

1. 手術診斷器械
2. 人工修復手術器械
3. 手術器械
4. 手術治療器械

II. 家庭保健用品類型及次類型

A. 衛生紙及棉花

1. 化妝棉
2. 面紙／衛生紙
3. 吸油面紙
4. 濕紙巾
5. 棉花棒
6. 其他衛生紙及棉花

B. 洗劑

1. 肥皂以及／或皂劑
2. 洗衣劑
3. 衣物柔軟精、芳香精以及／或潤滑劑
4. 衣物漂白水
5. 其他洗劑

C. 清潔劑

1. 廚房清潔劑
2. 玻璃清潔劑
3. 地板清潔劑、瓷器以及／或磁磚
4. 金屬清潔劑
5. 家具清潔劑
6. 地毯清潔劑

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 30 -

7. 水質澄清劑
8. 水管及馬桶清潔劑
9. 洗手皂
10. 其他清潔劑

D. 母嬰照護產品

1. 奶瓶以及／或奶嘴
2. 尿布
3. 母乳貯存器具
4. 一次性溢乳墊

E. 殺菌劑及消毒劑

1. 殺菌劑
2. 消毒劑
3. 其他殺菌劑及消毒劑

F. 芳香劑

1. 室內芳香劑
2. 車內芳香劑
3. 水分以及／或臭味吸收劑
4. 樟腦丸
5. 其他芳香劑

G. 家庭用農藥

1. 殺蟲劑
2. 防蟲劑
3. 殺鼠劑
4. 其他家庭用農藥

印度尼西亞共和國衛生部部長

簽名

NILA FARID MOELOEK

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 31 -

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

The image shows a circular official stamp of the Indonesian Ministry of Health (KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA) with the text 'SEKRETARIAT JENDERAL' in the center. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink.

Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 32 -

附件 II

印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號
部長命令

有關

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品
之銷售許可

醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可之申請要件

I. 新申請醫療器械及體外診斷醫療器械銷售許可之要件

A. 行政要件

1. 登記申請
2. 製造證明書／醫療器械供應許可
3. 作為獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商之委任書
4. (進口產品)主管機關核發之自由銷售證明 (Certificate of Free Sale)
5. 品質管理系統文件 (ISO 13485, ISO 9001, CE)
6. 商標證明書 (如有)

B. 技術要件

1. 產品資訊
 - a. 醫療器械及體外診斷醫療器械之材料、配方、器械說明、描述及特徵
 - b. 製造過程及標準
 - c. 使用標示、用途及指南
 - d. 反標示、警告事項、注意事項、不良作用之可能性
2. 規格及品質保證要件
 - a. 用料規格及化學品安全技術說明書
 - b. 包裝規格
 - c. 器械效能規格
 - d. 化驗室檢驗結果 (分析證明書 (Certificate of Analysis, COA)、穩定性測試、無菌測試、用電安全測試)
 - e. 臨床前及臨床研究報告 (用於 C 級及 D 級醫療器械及體外診斷醫療器械)
 - f. 風險管理 (risk management)
3. 特殊要件
 - a. 放射性材質安全性
 - b. 國家級指標性化驗室之愛滋產品臨床檢驗
4. 標示要件
 - a. 標示範例及說明
 - b. 使用指南、訓練資料, 以及安裝及保養指南
5. 產品上市後要件
紀錄並因應副作用及投訴之程序

II. 新申請家庭保健用品銷售許可之要件

A. 行政要件

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 33 -

1. 登記申請
2. 製造證明書
3. 作為獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商之委任書
4. (進口產品) 主管機關核發之自由銷售證明 (*Certificate of Free Sale*)
5. 品質管理系統文件 (ISO 9001、GMP)
6. 商標證明書 (如有)

B. 技術要件

1. 產品資訊
 - a. 材料、配方、產品說明、描述及特徵
 - b. 製造過程及標準
2. 規格及品質保證要件
 - a. 用料規格及化學品安全技術說明書
 - b. 包裝規格
 - c. 化驗室檢驗結果 (分析證明書 (*Certificate of Analysis* , COA)、穩定性測試)
3. 特殊要件
農業部認定為家庭用農藥之許可
4. 標示要件
 - a. 標示範例及說明
 - b. 使用指南、警告事項、注意事項及其他說明
 - c. 支持聲明事項之資料

III. 申請展延、變更或附帶變更之展延醫療器械及體外診斷醫療器械銷售許可之要件

A. 行政要件

1. 登記申請
2. 製造證明書／醫療器械供應許可
3. 作為獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商之委任書
4. (進口產品) 主管機關核發之自由銷售證明 (*Certificate of Free Sale*)
5. 品質管理系統文件 (ISO 13485、ISO 9001、CE)
6. 商標證明書 (如有)

B. 技術要件

1. 標示要件
 - a. 標示範例及說明
 - b. 使用指南、訓練資料，以及安裝及保養指南
2. 特殊要件
 - a. 發射性材質安全性
 - b. 國家級指標性化驗室之愛滋產品臨床檢驗

IV. 申請展延、變更或附帶變更之展延家庭保健用品銷售許可之要件

A. 行政要件

1. 登記申請
2. 製造證明書
3. 作為獨家代理商／獨家經銷商／總經銷商之委任書
4. (進口產品) 主管機關核發之自由銷售證明 (*Certificate of Free Sale*)

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 34 -

5. 品質管理系統文件 (ISO 9001、GMP)
6. 商標證明書 (如有)

附件一、

印尼-[中譯本]PMK No.62_印度尼西亞共和國衛生部部長 2017 年第 62 號部長命令_醫療器械、體外診斷醫療器械及家庭保健用品之銷售許可(2017)

- 35 -

B. 技術要件

1. 標示要件
 - a. 標示範例及說明
 - b. 使用指南、警告事項、注意事項及其他說明
 - c. 支持聲明事項之資料
2. 特殊要件
農業部認定為家庭用農藥之許可

印度尼西亞共和國衛生部部長,

簽名

NILA FARID MOELOEK

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002