



Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

2024

Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional

Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

2024

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional.—
Kementerian Kesehatan RI.2024

ISBN 978-623-301-440-3

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. RESEARCH

Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional

Pengarah

Dr. Dra. Lucia Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., M.A.R.S

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kemenkes RI

Ketua

Roy Himawan, S.Farm., Apt., M.K.M

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Editor

drg. Doni Arianto, MKM; Nuning Kurniasih, S.Si., Apt., M.Si

Anggota

drg. Doni Arianto, MKM; Nuning Kurniasih, S.Si., Apt., M.Si; Adriany, S.Si., Apt.; DP Yettyningsih, S.Farm, Apt, M.Sc.; Yuanita Fitriani, Apt., MKM; Aji Wicaksono, S.Farm., Apt., MKM; Lilian Susanti Nova, SKM., MKM; Wahyu Eka Arini, S.Farm, Apt. MKM; Citra Bonnita Putri, S. Farm., Apt.; Arinta Putri Suharti, S.Farm., Apt.; Sony Ruben, S.Farm.; Mario Apriliansyah, ST, MT; B. Adi Nugroho, ST.

Kontributor

Prof.dr.Laksono Trisnantoro, M.Sc., Ph.D; Dra. Maura Linda Sitanggang, PhD; Wisnu Sardjono Soenarso, Ir., M. Eng; Dr. dr. Andani Eka Putra, M.Sc.; Prasandya Astagiri Yusuf, S.Si., MT., PhD; Dr. Lily Evelina Sitorus, SH., MSi.; Prof. Dr. Drs. Saryono, MSi.; Dr. Ubaidillah, ST., MSc., PhD.; Eko Purwito Hidayat, MSi.; dr. SM. Rezvi, MBIomed; dr. Randy H Teguh; Erwin Hermanto; Azwar, SE., MM; Azwar, SE, MM; Dra. Lili Sadiyah Yusuf, Apt.; Fiametta S. Soenardi; Dr. Cristina Sandjaya, MKes.

Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi; Kementerian Perindustrian; Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi; Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia; Kementerian Koperasi dan UKM; Badan Riset dan Inovasi Nasional; Lembaga Pengelola Dana Pendidikan, Kementerian Keuangan; Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan, Kemenkes; Direktorat Penyediaan Tenaga Kesehatan, Kemenkes; Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, Kemenkes; Balai Pengamanan Alat Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan, Jakarta; Poltekkes Kemenkes Jakarta 2; Poltekkes Kemenkes Jakarta 3; Poltekkes Semarang; Poltekkes Kemenkes Surakarta; Universitas Airlangga; Universitas Andalas; Universitas Brawijaya; Universitas Diponegoro; Universitas Gadjah Mada; Universitas Hasanuddin; Universitas Indonesia; Universitas Padjajaran; Universitas Riau; Universitas Sam Ratulangi; Universitas Sebelas Maret (UNS); Universitas Sumatera Utara; Universitas Udayana; IPB University; Institut Teknologi Bandung; Institut Teknologi Sepuluh Nopember; Swiss German University; Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI); Gakeslab; Himpunan Pengembangan Ekosistem Alat Kesehatan Indonesia (HIPELKI); *Indonesia Medical Tecnology Assosiation (IMTA)*; CV. Bartec Utama Mandiri; PT. Biofarma; PT. D&V Internasional Makmur Gemilang; PT. Gerlink Utama Mandiri; PT. Graha Teknomedika; PT. Hepatika Mataram; PT. Hospi Niaga Utama; PT. Indo Medical Diagnostic; PT. Kalbe Stem Cell And Cancer Institute; PT. Kalgen DNA; PT. Kalmed Manufaktur Indonesia; PT. Konimex; PT. Menara Inti Kreasi Indonesia; PT. Mursmedic Jaya Mandiri; PT. Pakar Biomedika Indonesia; PT. Phapros; PT. Pindad Enjiniring Indonesia; PT. Prodia Diagnostic Line; PT. Provital Perdana; PT. Riset Nusantara Genetika; PT. Standard Biosensor Healthcare; PT. Swayasa Prakarsa; PT. Tesena Inovindo; PT. Tetra Solusi Perdana (TSP); PT. Triton Manufactures.

Diterbitkan oleh:

Kementerian Kesehatan RI

Dikeluarkan oleh:

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Hak Cipta dilindungi oleh Undang-undang



Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apa pun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk *fotocopy* rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.



**Dr. Dra. Lucia Rizka Andalusia,
Apt., M.Pharm., MARS.**

**Direktur Jenderal Kefarmasian
dan Alat Kesehatan**

Kata Sambutan

Puji dan syukur senantiasa kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional ini dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat Undang-undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, bahwa hilirisasi penelitian nasional dengan membangun ekosistem riset dan pengembangan yang terintegrasi merupakan upaya pemerintah dalam meningkatkan ketahanan alat kesehatan nasional.

Transformasi Sistem Ketahanan Kesehatan Nasional sebagai *grand design* untuk mewujudkan masyarakat yang sehat, produktif, mandiri dan berkeadilan perlu dicapai dengan memberdayakan kemampuan dan potensi dalam negeri. Indonesia sebagai bangsa yang besar harus mulai menciptakan ekosistem penelitian alat kesehatan yang modern, berdaya saing serta tepat guna, untuk melepaskan ketergantungan dari impor. Melalui Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional ini, maka akan memudahkan peran seluruh pihak khususnya para peneliti dan institusi untuk melihat semua peluang dan tantangan ke depan dalam menangkap pasar potensial dalam negeri.

Pedoman ini memuat langkah-langkah strategis dalam melaksanakan hilirisasi penelitian alat kesehatan dalam negeri. Pemahaman yang sama dalam melakukan hilirisasi penelitian nasional merupakan sebuah fondasi awal agar gagasan ini tidak menjadi bias namun bisa menjadi *action plan* bersama. Selain itu, komitmen pemerintah menyusun kebijakan terkait pengembangan penelitian alat kesehatan selalu menyesuaikan dengan kebutuhan dan kondisi di masyarakat.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengucapkan terima kasih atas keterlibatan seluruh pihak sehingga pedoman ini bisa diterbitkan. Kami berharap pedoman ini memberikan manfaat yang seluas-luasnya dan membantu semua pihak bersinergi mewujudkan ketahanan alat kesehatan melalui hilirisasi penelitian nasional. Semoga cita-cita kita untuk mewujudkan ketahanan dan kemandirian alat kesehatan dapat kita raih.

Jakarta, Desember 2023

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. Lucia Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., M.A.R.S.



Roy Himawan, S. Farm., Apt., MKM

**Direktur Ketahanan Kefarmasian
dan Alat Kesehatan**

Kata Pengantar

Dengan mengucapkan puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat dan rahmat-Nya sehingga Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional dapat diselesaikan untuk mendukung ketahanan kesehatan nasional.

Kemandirian alat kesehatan dalam negeri merupakan sebuah peluang sekaligus tantangan yang perlu segera kita penuhi. Setelah berhasil melalui pandemi covid-19, tatanan pelayanan kesehatan berubah dan mengalami perkembangan yang sangat pesat, termasuk salah satunya kebutuhan akan alat kesehatan. Kondisi ini menjadi momentum yang menggambarkan secara utuh pekerjaan besar yang masih harus diselesaikan.

Hilirisasi penelitian alat kesehatan merupakan sebuah upaya yang dilakukan pemerintah sesuai dengan amanat Undang-undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023. Secara jelas disebutkan bahwa ekosistem penelitian yang terdiri dari infrastruktur penelitian, kemudahan perizinan dan pendukung penelitian serta sumber daya manusia menjadi bagian yang tak terpisahkan dari hilirisasi penelitian alat kesehatan. Selain itu, transformasi kesehatan yang diusung oleh Kementerian Kesehatan juga menargetkan ketahanan alat kesehatan bisa segera terwujud.

Materi yang disusun dalam pedoman ini mencakup regulasi, *roadmap* kebutuhan alat kesehatan, identifikasi masalah serta strategi program yang bisa dilakukan. Masukan dari berbagai kalangan seperti peneliti, *best practice*, dan para *stakeholder* juga sudah dimasukkan dalam pedoman ini.

Pedoman ini dapat menjadi panduan praktis bagi peneliti alat kesehatan dalam mendukung pengembangan dan kemandirian alat kesehatan dalam negeri karena penting untuk membawa penelitian melampaui batas kampus atau institusi sehingga dapat memberikan dampak positif bagi masyarakat. Pedoman ini bukanlah sebuah teori kaku yang membatasi peran berbagai pihak untuk berkolaborasi ataupun berinovasi, akan tetapi diharapkan dapat membuka ruang kerja sama sehingga tercipta sinergitas sesama anak bangsa. Berangkat dari pemahaman dan semangat yang sama mengenai pentingnya hilirisasi alat kesehatan yang berbasis penelitian, maka tantangan ini dapat kita selesaikan bersama.

Kami mengucapkan terima kasih dan apresiasi kepada semua pihak yang telah berperan serta berpartisipasi dalam penyusunan sampai diterbitkannya Pedoman Hilirisasi Alat Kesehatan Nasional. Semoga Tuhan Yang Maha Esa meridhoi usaha kita semua.

Jakarta, Desember 2023

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan



Roy Himawan, S. Farm. Apt. M.K.M

Daftar Isi

Tim Penyusun	iii
Kata Sambutan	v
Kata Pengantar	vi
Daftar Isi	vii
Daftar Tabel	ix
Daftar Gambar	ix
Bab 1: Pendahuluan	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Landasan Hukum	4
1.3. Definisi, Maksud, dan Tujuan	5
1.3.1. Definisi	5
1.3.2. Maksud	5
1.3.3. Tujuan	5
1.4. Tema dan Topik Penelitian	6
1.5. Standar Nasional Penelitian	8
1.6. Kolaborasi Pentaheliks	10
1.7. Metode Pengembangan Alat Kesehatan	11
1.7.1. <i>Reverse Engineering</i>	12
1.7.2. Alih Teknologi	12
1.7.3. Penelitian Perintis	13
Bab 2: Pengelolaan Kolaborasi Penelitian	14
2.1. Fase Riset	16
2.1.1. Pemilihan Topik Penelitian	16
2.1.2. Pemilihan/Seleksi Calon Mitra Kolaborator	22
2.1.3. Perencanaan Skema Kolaborasi	22
2.1.4. Penyusunan Dokumen Legal	22
2.2. Fase Registrasi, Produksi, dan Distribusi	26
2.2.1. Uji Coba Pasar	26
2.2.2. Registrasi/Sertifikasi Produk	26
2.2.3. Produksi Massal	42
2.2.4. Distribusi	42
2.3. Fase Penjualan	42
2.3.1. Pemasaran	42
2.3.2. Pengawasan dan Layanan Purna Jual	45
Bab 3: Hak Kekayaan Intelektual	46
3.1. Paten	47
3.1.1. Paten dan Paten Sederhana	48
3.1.2. Invensi yang Diberikan Paten	49

3.1.3.	Subjek Paten	50
3.1.4.	Syarat dan Tata Cara Permohonan Paten	52
3.1.5.	Pengumuman dan Pemeriksaan Substantif	56
3.1.6.	Persetujuan atau Penolakan Permohonan	58
3.1.7.	Komisi Banding Paten dan Permohonan Banding	60
3.1.8.	Pengalihan Hak, Lisensi, dan Paten Sebagai Jaminan Fidusia	61
3.1.9.	Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah	65
3.1.10.	Dokumentasi dan Pelayanan Informasi Paten	67
3.1.11.	Biaya	67
3.1.12.	Penghapusan Paten	68
3.1.13.	Penyelesaian Sengketa	69
3.1.14.	Penetapan Sementara Pengadilan	71
3.1.15.	Penyidikan	72
3.1.16.	Ketentuan Pidana	73
3.1.17.	Ketentuan Lain-lain	74
3.2.	Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu (DTLST)	74
3.2.1.	Lingkup DTLST	74
3.2.2.	Permohonan Pendaftaran DTLST	75
3.2.3.	Pengalihan Hak dan Lisensi	77
3.2.4.	Pembatalan Pendaftaran DTLST	78
3.2.5.	Biaya	79
3.2.6.	Penyelesaian Sengketa	80
3.2.7.	Penyidikan	80
3.2.8.	Ketentuan Pidana	80
3.3.	Royalti untuk Inventor Aparatur Sipil Negara	81
3.3.1.	Tujuan	81
3.3.2.	Hak Mendapat Imbalan	81
3.3.3.	Jumlah Imbalan	82
Bab 4:	Penutup	84
Lampiran 1:	Daftar Tautan	85
	Undang-undang Pokok	85
	Peraturan Perundang-undangan dan Pedoman	85
	Terkait Fase Riset dan Hak Kekayaan Intelektual	85
	Terkait Fase Registrasi, Produksi, dan Distribusi	86
	Terkait Fase Penjualan	86
Lampiran 2:	Contoh-contoh Dokumen Legal	88
	Surat Pernyataan Niat atau <i>Letter of Intent</i> (LOI)	88
	Nota Kesepahaman atau <i>Memorandum of Understanding</i> (MOU)	89
	Perjanjian Kerahasiaan atau <i>Non-Disclosure Agreement</i> (NDA)	90
	Perjanjian Kerja Sama	92
Daftar Istilah		94
Daftar Pustaka		100

Daftar Tabel

Tabel 1 Top 10 Alat Kesehatan By Volume	3
Tabel 2 Top 10 Alat Kesehatan By Value	3
Tabel 3 Definisi Judul Naskah	5
Tabel 4 Tabel Klasifikasi Pentaheliks Industri Alat Kesehatan Nasional	11
Tabel 5 Perbedaan Inovasi dan Inovasi	15
Tabel 6 Uji Klinik Berdasarkan Kelas Risiko Alat Kesehatan	29
Tabel 7 Klasifikasi Risiko Alat Kesehatan dan Contohnya	31
Tabel 8 Klasifikasi Risiko Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Contohnya	31
Tabel 9 Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Izin Edar Baru	33
Tabel 10 Penetapan Kewajiban Sertifikat Halal	44
Tabel 11 Perbedaan Paten dan Paten Sederhana	48
Tabel 12 Pidana Paten dan Paten Sederhana	73

Daftar Gambar

Gambar 1 Transformasi Sistem Kesehatan 2021-2024	1
Gambar 2 Lanskap Alat Kesehatan Indonesia (data per 25 Oktober 2023)	2
Gambar 3 Pengembangan Tripelheliks Menjadi Pentaheliks	10
Gambar 4 Unsur-unsur Pentaheliks yang Saling Berhubungan	10
Gambar 5 Metode Pengembangan Alat Kesehatan Nasional	12
Gambar 6 Diagram Alur Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional	14
Gambar 7 Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT)	18
Gambar 8 Fase Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov)	19
Gambar 9 Tingkat Kesiapterapan Manufaktur (TKM)	21
Gambar 10 Perhitungan TKDN Satuan Produk	43
Gambar 11 Aplikasi Mobile Alkes	45
Gambar 12 Tata Cara Penghitungan Imbalan Inventor ASN	82

Bab 1: Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2018 tentang Rencana Induk Riset Nasional Tahun 2017-2045 (RIRN 2017-2045) menjelaskan bahwa “kesehatan” menjadi salah satu fokus Prioritas Riset Nasional (PRN). Dijelaskan bahwa bidang riset kesehatan mencakup seluruh bidang dan proses untuk mendukung peningkatan harapan hidup dan kualitas kesehatan masyarakat. Bidang riset ini meliputi penelitian dan pengembangan untuk solusi masalah kesehatan, peningkatan kualitas hidup masyarakat, dan manufaktur alat kesehatan.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) telah memiliki rencana transformasi sistem kesehatan 2021-2024 yang memiliki 5 (lima) Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan 6 (Enam) Pilar Transformasi. “Transformasi sistem ketahanan kesehatan” merupakan salah satu pilar dengan sasaran “meningkatkan ketahanan sektor farmasi & alat kesehatan”.



Gambar 1 Transformasi Sistem Kesehatan 2021-2024

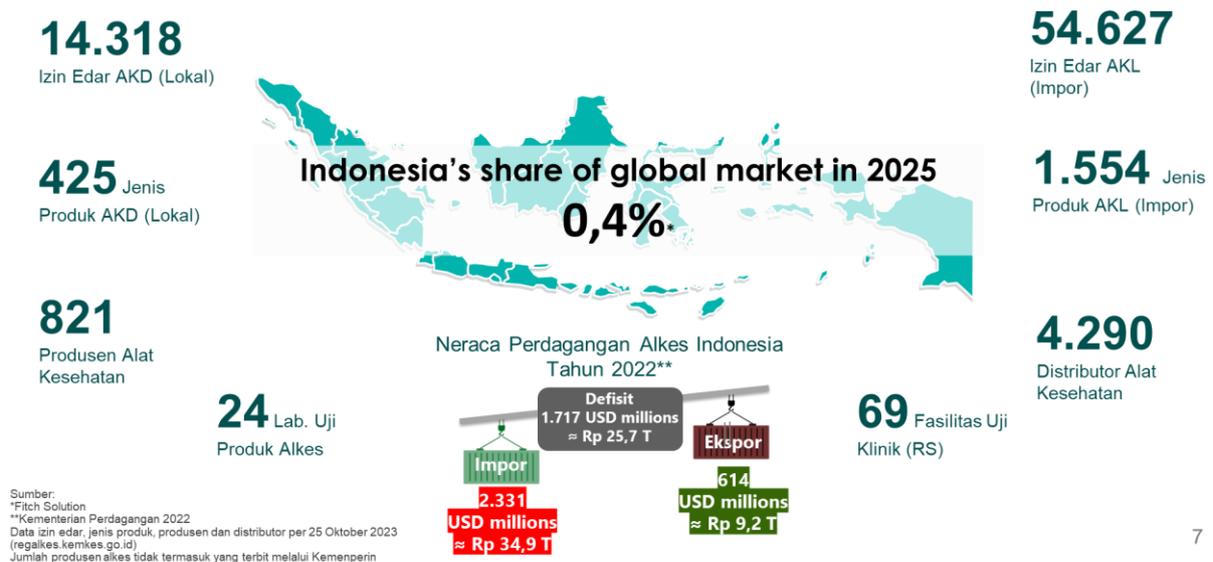
Kemandirian industri alat kesehatan sangat dibutuhkan untuk memperkuat ketahanan kesehatan di Indonesia. Pemenuhan kemandirian ini perlu ditunjang dengan hilirisasi penelitian alat kesehatan sehingga memungkinkan penyampaian hasil-hasil riset alat kesehatan nasional secara efektif kepada masyarakat. Hilirisasi penelitian alat kesehatan memerlukan perencanaan yang sistematis, terarah, terpadu, dan menyeluruh, serta melibatkan berbagai unsur yang mencakup akademik/riset, industri/bisnis, komunitas/masyarakat, pemerintah, dan media. Salah satu upaya optimalisasi berbagai sektor tersebut dalam membangun hilirisasi penelitian adalah dengan menyusun kebijakan dan pedoman yang mendorong akselerasi pencapaian kemandirian alat kesehatan.

Pemerintah baik pusat maupun daerah diharapkan berperan aktif dalam hilirisasi penelitian sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 329 Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan:

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memberikan kemudahan dalam penyelenggaraan hilirisasi penelitian nasional untuk meningkatkan daya saing industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

- (2) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah membangun ekosistem penelitian yang terdiri atas infrastruktur penelitian, kemudahan perizinan penelitian dan pendukung penelitian, kemudahan perizinan penelitian dan pendukung penelitian, serta sumber daya manusia.
- (3) Infrastruktur penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibangun oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
- (4) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memberikan kemudahan perizinan penelitian dan pendukung penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tanpa mengurangi perlindungan terhadap nilai-nilai penelitian.
- (5) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat memberikan dukungan bagi institusi dan/atau masyarakat yang melakukan investasi penelitian kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Hilirisasi penelitian diharapkan dapat membantu untuk mengurangi ketergantungan Indonesia terhadap alat kesehatan impor, di mana neraca perdagangan alat kesehatan Indonesia pada tahun 2022 tercatat defisit USD 1,717 Miliar atau setara IDR 25,7 Triliun. Kondisi terkini berdasarkan data regalkes.kemendes.go.id tanggal 25 Oktober 2023 terdapat izin edar alat kesehatan dalam negeri (AKD) atau lokal sejumlah 14.318 izin edar yang jauh lebih sedikit dari izin edar alat kesehatan luar negeri (AKL) atau impor sejumlah 54.627 izin edar. Terdapat 1.554 jenis AKL yang beredar, jauh lebih banyak dari 425 jenis AKD yang beredar yang bersumber dari 4.290 distributor alat kesehatan dan 821 produsen alat kesehatan. Ekosistem ini ditunjang oleh 69 fasilitas uji klinik dan 24 laboratorium uji produk alat kesehatan.



Gambar 2 Lanskap Alat Kesehatan Indonesia (data per 25 Oktober 2023)

Kebutuhan alat kesehatan nasional sangat beragam. Studi pada tahun 2020 mengidentifikasi adanya top 10 alat kesehatan paling banyak dikonsumsi dari sudut pandang volume transaksi (*by volume*) dan dari sudut pandang nilai transaksi (*by value*). Studi lanjutan terhadap top 10 secara volume dan top 10 secara nilai transaksi mengidentifikasi adanya beberapa alat kesehatan masih belum dapat diproduksi di dalam negeri. Identifikasi tersebut diuraikan sebagai berikut:

No.	Top 10 Alat Kesehatan By Volume	
1		Alat suntik / <i>piston syringe</i>
2		Infus set, termasuk <i>three way slang, three way stop cock / intravascular administration set</i>
3		Sarung tangan bedah / <i>surgeon's glove</i>
4		IV kateter / <i>intravascular catheter</i>
5		Kasa & pembalut luka / <i>gauze & wound dressing</i>
6		Wadah penyimpanan dan transpor spesimen / <i>specimen transport and storage container</i>
7		Jarum suntik / <i>hypodermic single lumen needle</i>
8		Kapas alkohol / <i>alcohol swab</i>
9		Masker medis, masker bedah, <i>coverall, surgical gown, shoe cover, cap, medical goggles/surgical apparel</i>
10		Alat pengumpul sampel darah / <i>blood specimen collection device</i>

Tabel 1 Top 10 Alat Kesehatan By Volume

No.	Top 10 Alat Kesehatan By Value	
1		<i>Continuous ventilator (non invasive & invasive/ICU)</i>
2		<i>Patient monitor / cardiac monitor (including cardiometer & rate alarm)</i>
3		CT Scan / computed tomography x-ray system
4		Endoskopi dan aksesoris / <i>endoscope and accessories</i>
5		<i>Mobile x-ray / mobile x-ray system</i>
6		Tempat tidur RS / AC & <i>manual hospital bed</i>
7		MRI / magnetic resonance diagnostic device
8		Alat suntik / <i>piston syringe</i>
9		Sinar X konvensional, pesawat rontgen untuk penggunaan umum / <i>stationary x-ray system</i>
10		USG / <i>ultrasonic pulsed doppler imaging system</i>

Belum dapat diproduksi dalam negeri  Kapasitas produksi belum mampu memenuhi

Tabel 2 Top 10 Alat Kesehatan By Value

1.2. Landasan Hukum

Dasar hukum disusunnya Pedoman Penelitian Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional adalah sebagai berikut:

1. Kitab Undang-undang Hukum Perdata Buku Ketiga tentang Perikatan;
2. Undang-undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu;
3. Undang-undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
4. Undang-undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
5. Undang-undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
6. Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten;
7. Undang-undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi;
8. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 2006 tentang Tata Cara Permohonan Pendaftaran Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 tentang Pemberdayaan Industri;
11. Peraturan Pemerintah Nomor 36 Tahun 2018 tentang Pencatatan Perjanjian Lisensi Kekayaan Intelektual;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2020 tentang Syarat dan Tata Cara Pencatatan Pengalihan Paten;
13. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja;
14. Peraturan Presiden Nomor 38 Tahun 2018 tentang Rencana Induk Riset Nasional Tahun 2017-2045
15. Peraturan Presiden Nomor 110 Tahun 2018 tentang Pengesahan *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan)
16. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik;
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik;
22. Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 42 Tahun 2016 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapterapan Teknologi;
23. Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 29 Tahun 2019 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapan Inovasi;
24. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi;
25. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 136/PMK.02/2021 tentang Pedoman Pemberian Imbalan yang Berasal dari Penerimaan Negara Bukan Pajak Royalti Hak Cipta kepada Pencipta, Royalti Paten kepada Inventor, dan/atau Royalti Hak Perlindungan Varietas Tanaman kepada Pemulia Tanaman;
26. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*;
27. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1258/2022 tentang Substitusi Alat Kesehatan Impor dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan;

28. Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/229/2023 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran;

1.3. Definisi, Maksud, dan Tujuan

1.3.1. Definisi

Naskah ini berjudul “Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional”. Merujuk kepada Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) sebagai berikut:

Kata	Arti
pedoman	<ul style="list-style-type: none"> kumpulan ketentuan dasar yang memberi arah bagaimana sesuatu harus dilakukan hal (pokok) yang menjadi dasar (pegangan, petunjuk, dan sebagainya) untuk menentukan atau melaksanakan sesuatu
hilirisasi / penghiliran	<ul style="list-style-type: none"> proses, cara, perbuatan menghilirkan proses, cara, perbuatan untuk melakukan pengolahan bahan baku menjadi barang siap pakai
penelitian	<ul style="list-style-type: none"> pemeriksaan yang teliti; penyelidikan kegiatan pengumpulan, pengolahan, analisis, dan penyajian data yang dilakukan secara sistematis dan objektif untuk memecahkan suatu persoalan atau menguji suatu hipotesis untuk mengembangkan prinsip-prinsip umum
alat kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> alat yang digunakan untuk pemeriksaan kesehatan

Tabel 3 Definisi Judul Naskah

Definisi-definisi turunan terkait alat kesehatan dapat pula ditemukan dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes), Peraturan Menteri Perindustrian (Permenperin), dan berbagai peraturan lainnya.

Berdasarkan berbagai definisi-definisi yang ada tersebut, dapat dirumuskan definisi naskah ini adalah sebagai berikut:

Kumpulan ketentuan dasar yang memberikan arah bagaimana penelitian untuk mengolah bahan baku menjadi alat kesehatan siap pakai dilakukan.

1.3.2. Maksud

Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional ini disusun dengan maksud sebagai pedoman umum dalam melaksanakan hilirisasi penelitian alat kesehatan nasional dengan tetap menghormati aturan dan standar yang berlaku di setiap institusi/lembaga/instansi akademik dan/atau penelitian yang menyelenggarakan kegiatan penelitian.

1.3.3. Tujuan

Adapun tujuan hilirisasi penelitian alat kesehatan nasional yang didorong dengan penyusunan Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional ini adalah sebagai berikut:

1. Pengembangan potensi kekayaan intelektual di bidang alat kesehatan menjadi produk komersial untuk meningkatkan kemandirian industri alat kesehatan nasional guna memperkuat ketahanan kesehatan;
2. Meningkatkan mutu penelitian dan relevansi hasil penelitian dengan transformasi kesehatan;
3. Meningkatkan kapasitas dan kapabilitas peneliti alat kesehatan;
4. Meningkatkan diseminasi, hilirisasi hasil penelitian, dan perlindungan kekayaan intelektual secara nasional dan internasional di bidang alat kesehatan melalui pendampingan khusus dari semua unsur pentaheliks dari hulu sampai hilir baik dari sisi regulasi, anggaran, pengujian, hingga komersialisasi;

5. Meningkatkan pemanfaatan hasil-hasil penelitian, pengembangan, dan inovasi alat kesehatan nasional kepada masyarakat melalui hilirisasi.

1.4. Tema dan Topik Penelitian

Tema dan topik penelitian alat kesehatan disinergikan dengan Transformasi Sistem Kesehatan selaras dengan:

1. **Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**, antara lain mencakup:
 - a) Pemenuhan alat kesehatan untuk menunjang pembangunan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama dan tingkat lanjut¹;
 - b) Alat kesehatan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan perundang-undangan²;
 - c) Alat kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan oleh Pemerintah Pusat³;
 - d) Penelitian dan pengembangan alat kesehatan yang memperhatikan dan menjaga kelestarian lingkungan hidup, sumber daya alam, norma agama, dan sosial budaya⁴;
 - e) Kemandirian alat kesehatan melalui pengembangan dan penguatan tata kelola rantai pasokan alat kesehatan dari hulu hingga hilir secara terintegrasi dengan mengutamakan penggunaan dan pemenuhan alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri untuk ketahanan dan kemajuan kesehatan nasional yang dilakukan secara bertahap sesuai dengan prioritas nasional⁵.
2. **Pencapaian Indikator Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan**⁶, yaitu:
 - a) Penurunan angka kematian ibu per 100.000 kelahiran hidup;
 - b) Penurunan angka kematian bayi per 1.000 kelahiran hidup;
 - c) Penurunan angka kematian neonatal per 1.000 kelahiran hidup;
 - d) Persentase imunisasi dasar lengkap pada anak usia 12-23 bulan;
 - e) Penurunan prevalensi *stunting* pada balita;
 - f) Penurunan prevalensi *wasting* pada balita;
 - g) Penurunan insidensi HIV per 1.000 penduduk yang tidak terinfeksi HIV;
 - h) Penurunan insidensi TB per 100.000 penduduk;
 - i) Eliminasi malaria di semua kabupaten/kota;
 - j) Penurunan persentase merokok penduduk usia 10-18 tahun;
 - k) Penurunan prevalensi obesitas pada penduduk umur 18 tahun ke atas;
 - l) Jumlah kabupaten/kota sehat;
 - m) Persentase fasilitas kesehatan tingkat pertama terakreditasi;
 - n) Persentase RS terakreditasi;
 - o) Persentase puskesmas dengan jenis tenaga kesehatan sesuai standar;
 - p) Persentase puskesmas tanpa dokter;
 - q) Persentase puskesmas dengan ketersediaan obat esensial.
3. **Pilar Transformasi Kesehatan**, yaitu (merujuk pada bab 1.1. di atas):
 - a) Transformasi layanan primer;
 - b) Transformasi layanan rujukan;
 - c) Transformasi sistem ketahanan kesehatan;
 - d) Transformasi sistem pembiayaan kesehatan;
 - e) Transformasi sumber daya manusia kesehatan;

¹ Pasal 29 UU No. 17 Tahun 2023

² Pasal 138 UU No. 17 Tahun 2023

³ Pasal 142 UU No. 17 Tahun 2023

⁴ Pasal 323 UU No. 17 Tahun 2023

⁵ Pasal 326 UU No. 17 Tahun 2023

⁶ Bab II Lampiran Permenkes No. 13 Tahun 2022

- f) Transformasi teknologi kesehatan.
4. **Rencana Induk Riset Nasional (RIRN) Tahun 2017-2045**, di mana alat kesehatan termasuk dalam 10 (sepuluh) industri prioritas dan dikelompokkan sebagai industri andalan, dengan kebutuhan teknologi yang dikembangkan antara lain:
- Perancangan produk;
 - Pengukuran skala mikro dan nano;
 - Elektromagnetik;
 - Mikro-nano-bio elektronika;
 - Teknologi biomedis;
 - Otomasi dan robotika;
 - Mikro-nano-bio material;
 - Pneumatika;
 - Nuklir.

Adapun pilihan topiknya adalah sebagai berikut:

1. Pengembangan alat kesehatan

Alat kesehatan didefinisikan sebagai instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh⁷.

Alat kesehatan yang menjadi prioritas sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 termasuk namun tidak terbatas pada:

- Bahan medis habis pakai: *syringe, infusion set, kasa steril*, dan sebagainya;
- Furnitur rumah sakit: *hospital bed, meja operasi, kabinet medis*, dan sebagainya;
- Instrumen bedah: *laparotomy set, partus set, sectio caesar*, dan sebagainya;
- Implan: *arthroplasty implant, orthopedics, absorbable stent*, dan sebagainya;
- Elektromedik: inkubator, *patient monitor, hemodialysis*, dan sebagainya;
- Sistem komputasi termasuk piranti lunak, PACS (*picture archiving and communication system*), dan POCT (*point-of-care testing*): *blood pressure computer, USG 4D, ECG Synchronizer*, dan sebagainya.

2. Pengembangan alat kesehatan diagnostik *in vitro* (DIV) untuk deteksi penyakit infeksi dan penyakit degeneratif termasuk pencarian *biomarker* untuk DIV

Alat kesehatan diagnostik *in vitro* didefinisikan sebagai setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen⁸.

Alat kesehatan diagnostik *in vitro* termasuk diprioritaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017, termasuk namun tidak terbatas pada:

- Diagnostik penyakit menular: tuberkulosis, malaria, dengue, HIV, hepatitis, dan sebagainya;
- Diagnostik penyakit tidak menular: kanker, kadar hemoglobin, gula darah, kolesterol darah, dan sebagainya.

⁷ Pasal 1 Angka 2 Permenkes No. 62 Tahun 2017

⁸ Pasal 1 Angka 3 Permenkes No. 62 Tahun 2017

3. Pengembangan laboratorium klinik

Laboratorium klinik didefinisikan sebagai laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan⁹. Laboratorium klinik terbagi menjadi laboratorium klinik umum dan laboratorium klinik khusus¹⁰.

Ketersediaan laboratorium uji alat kesehatan dengan biaya terjangkau yang memiliki kapasitas sesuai kebutuhan industri alat kesehatan dan peningkatan jumlah laboratorium uji produk serta lembaga sertifikasi produk dalam rangka sertifikasi alat kesehatan dalam negeri merupakan bagian dari rencana aksi terhadap amanat Inpres Nomor 6 Tahun 2016 sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017.

4. Pengembangan radiologi klinik

Pelayanan radiologi klinik didefinisikan sebagai pelayanan medik yang menggunakan semua modalitas yang menggunakan sumber radiasi pengion dan non pengion untuk diagnosis dan/atau terapi dengan panduan *imejing* (pencitraan)¹¹.

Peralatan radiologi klinik merupakan salah satu dari industri prioritas alat kesehatan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017. Peralatan untuk pelayanan radiologi klinik yang perlu dikembangkan termasuk namun tidak terbatas pada: *x-ray*, DSA (*Digital Subtraction Angiography*), USG (*ultrasonography*), MRI (*Magnetic Resonance Imaging*), fluoroskopi, *C-arm*, dan sebagainya.

1.5. Standar Nasional Penelitian

Pengelolaan penelitian sesuai Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi. Pelaksanaannya mengikuti Rencana Induk Riset Nasional (RIRN) Tahun 2017-2045 dan Transformasi Kesehatan. Berikut adalah uraian 8 (delapan) standar nasional pendidikan tinggi untuk penelitian.

1. **Standar hasil penelitian**, merupakan kriteria minimal tentang mutu hasil penelitian. Hasil penelitian diarahkan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi serta meningkatkan kesejahteraan masyarakat dan daya saing bangsa. Hasil penelitian merupakan semua luaran yang dihasilkan melalui kegiatan yang memenuhi kaidah dan metode ilmiah secara sistematis sesuai otonomi keilmuan dan budaya akademik. Hasil penelitian yang tidak bersifat rahasia, tidak mengganggu dan/atau tidak membahayakan kepentingan umum atau nasional wajib disebarluaskan dengan cara diseminarkan, dipublikasikan, dipatenkan, dan/atau cara lain yang dapat digunakan untuk menyampaikan hasil penelitian kepada masyarakat.
2. **Standar isi penelitian**, merupakan kriteria minimal yang meliputi kedalaman dan keluasan materi penelitian dasar dan penelitian terapan. Penelitian dasar berorientasi pada luaran penelitian yang berupa penjelasan atau penemuan untuk mengantisipasi suatu gejala, fenomena, kaidah, model, atau postulat baru. Penelitian terapan berorientasi pada luaran penelitian yang berupa inovasi atau produk substitusi impor / rekayasa terbalik yang dibutuhkan secara nasional, serta pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bermanfaat bagi masyarakat, dunia usaha, dan/atau industri. Penelitian dasar dan terapan mencakup materi kajian khusus untuk kepentingan nasional, yang harus memuat prinsip-prinsip kemanfaatan, kemutakhiran, dan mengantisipasi kebutuhan masa mendatang.

⁹ Pasal 1 Angka 1 Permenkes No. 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik

¹⁰ Pasal 2 Ayat (1) Permenkes No. 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik

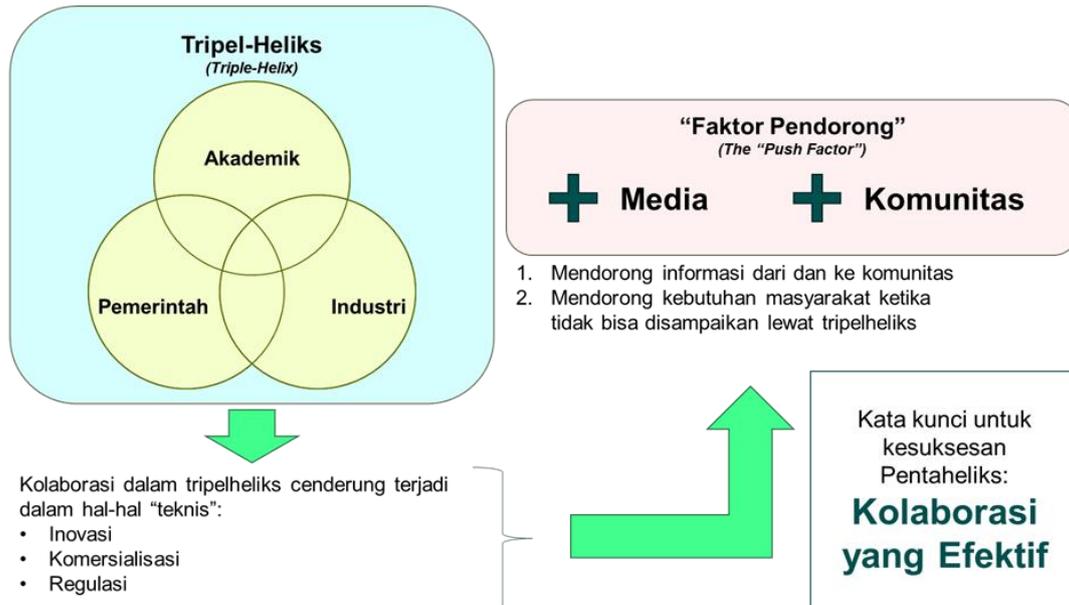
¹¹ Pasal 1 Angka 1 Permenkes No. 24 Tahun 2020 tentang Pelayanan Radiologi Klinik

3. **Standar proses penelitian**, merupakan kriteria minimal yang meliputi:
 - a) Kegiatan penelitian yang terdiri atas perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan di mana perencanaan harus mempertimbangkan data kebutuhan nasional, masukan industri, dan tren teknologi terkini untuk dituangkan dalam bentuk prastudi kelayakan guna menjamin keberlangsungan pengembangan dan daya manfaat penelitian;
 - b) Memenuhi kaidah dan metode ilmiah secara sistematis sesuai dengan otonomi keilmuan dan budaya akademik; dan
 - c) Mempertimbangkan standar mutu, keselamatan kerja, kesehatan, kenyamanan, serta keamanan peneliti, masyarakat, dan lingkungan serta bermanfaat.
4. **Standar penilaian penelitian**, merupakan kriteria minimal penilaian terhadap proses dan hasil penelitian, di mana penilaian:
 - a) Dilakukan secara terintegrasi dengan prinsip penilaian paling sedikit edukatif, objektif, akuntabel, dan transparan yang merupakan penilaian yang prosedur dan hasil penilaiannya dapat diakses oleh semua pemangku kepentingan;
 - b) Penelitian harus selaras dengan data kebutuhan nasional;
 - c) Harus memperhatikan kesesuaian dengan standar hasil, standar isi, dan standar proses penelitian; dan
 - d) Menggunakan metode dan instrumen yang relevan, akuntabel, dan dapat mewakili ukuran ketercapaian kinerja proses dan pencapaian kinerja hasil penelitian dengan mengacu ketentuan dan peraturan di perguruan tinggi.
5. **Standar peneliti**, merupakan kriteria minimal peneliti yang meliputi:
 - a) Kemampuan peneliti untuk melaksanakan penelitian;
 - b) Kemampuan tingkat penguasaan metode penelitian yang sesuai dengan bidang keilmuan, objek penelitian, serta tingkat kerumitan dan tingkat kedalaman penelitian yang ditentukan berdasarkan kualifikasi akademik dan hasil penelitian sebelumnya;
 - c) Menentukan kewenangan melaksanakan penelitian diatur dalam pedoman teknis mengenai hilirisasi penelitian alat Kesehatan.
6. **Standar sarana dan prasarana penelitian**, merupakan kriteria minimal sarana dan prasarana yang diperlukan untuk menunjang kebutuhan isi dan proses penelitian dalam rangka memenuhi hasil penelitian. Sarana dan prasarana merupakan fasilitas Perguruan Tinggi dan/atau fasilitas kesatuan kerja lain di lingkungan kementerian atau Lembaga terkait yang digunakan untuk memfasilitasi penelitian paling sedikit terkait dengan bidang ilmu program studi serta dapat dimanfaatkan juga untuk proses pembelajaran dan kegiatan pengabdian kepada masyarakat. Sarana dan prasarana harus memenuhi standar mutu, keselamatan kerja, kesehatan, kenyamanan, dan keamanan peneliti, masyarakat, dan lingkungan.
7. **Standar pengelolaan penelitian**, merupakan kriteria minimal tentang perencanaan, pelaksanaan, pengendalian, pemantauan dan evaluasi, serta pelaporan kegiatan penelitian. Pengelolaan penelitian sebagaimana dimaksud dilaksanakan oleh unit kerja dalam bentuk kelembagaan yang bertugas untuk mengelola penelitian seperti lembaga penelitian, atau bentuk lainnya yang sejenis sesuai dengan kebutuhan dan ketentuan perguruan tinggi.
8. **Standar pendanaan dan pembiayaan penelitian**, disesuaikan dengan ketersediaan anggaran dan kesesuaian skema dengan tujuan penelitian. Pembiayaan penelitian yang berasal dari dana-dana penelitian internal perguruan tinggi, pemerintah, kerja sama dengan lembaga lain baik di dalam maupun di luar negeri, atau dana dari masyarakat. Pendanaan penelitian digunakan untuk membiayai perencanaan penelitian termasuk Menyusun studi kelayakan, pelaksanaan penelitian, pengendalian penelitian, pemantauan dan evaluasi penelitian, pelaporan hasil penelitian, dan diseminasi hasil penelitian. Dana pengelolaan penelitian wajib disediakan oleh perguruan tinggi digunakan untuk membiayai manajemen penelitian (seleksi usulan, penyusunan prastudi kelayakan,

pemantauan dan evaluasi, pelaporan penelitian, dan diseminasi hasil penelitian), peningkatan kapasitas peneliti, dan insentif publikasi ilmiah atau insentif Kekayaan Intelektual (KI).

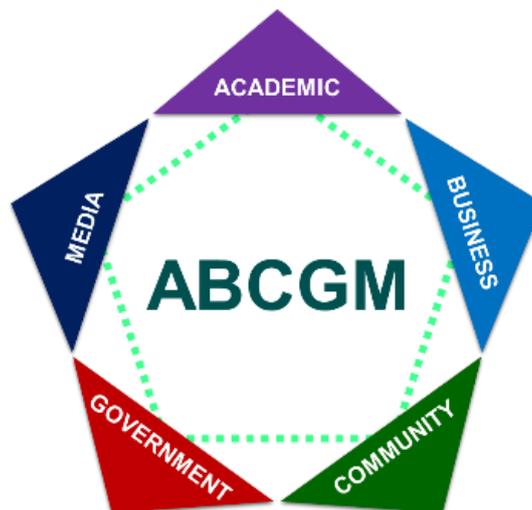
1.6. Kolaborasi Pentaheliks

Kolaborasi pentaheliks merupakan pengembangan dari kolaborasi tripelheliks yang melibatkan peran akademik, pemerintah, dan industri/bisnis. Belajar dari pengalaman kompleksitas pandemi Covid-19, peran media dan komunitas secara efektif membantu menjembatani akses informasi kebutuhan masyarakat yang sebelumnya sulit dilakukan oleh kolaborasi tradisional tripelheliks yang cenderung bersifat “teknis”.



Gambar 3 Pengembangan Tripelheliks Menjadi Pentaheliks

Kolaborasi pentaheliks mempertemukan unsur akademik/riset, bisnis/industri, pemerintah/regulator, media, dan komunitas. Kolaborasi ini akan memerlukan peran pemimpin yang mengkoordinasi kolaborasi tersebut. Fungsi pemimpin ini paling mungkin berasal dari unsur pemerintah (*government*). Kelima unsur tersebut dapat pula disingkat sebagai “**ABCGM**” yang merupakan gabungan dari **A**cademic (akademik), **B**usiness (bisnis), **C**ommunity (komunitas), **G**overnment (pemerintah), **M**edia (media).



Gambar 4 Unsur-unsur Pentaheliks yang Saling Berhubungan

Peran dari setiap unsur pentaheliks dapat diuraikan sebagai berikut:

1. **Akademik:** membawa ilmu pengetahuan sebagai dasar perubahan atau inovasi;
2. **Bisnis:** mentransformasi ilmu pengetahuan menjadi bentuk-bentuk monetisasi dan membawanya ke pasar;
3. **Komunitas:** memberikan infrastruktur, sistem, dan dukungan agar ilmu pengetahuan dapat diadopsi;
4. **Pemerintah:** memberikan arahan, landasan hukum, regulasi, dan supervisi demi memastikan ilmu pengetahuan dapat diimplementasikan tanpa dampak negatif ke komunitas;
5. **Media:** membantu penyebaran pesan dari unsur yang satu ke lainnya sehingga semua unsur dapat semakin dekat satu sama lain.

Adapun klasifikasi dari organisasi/lembaga/institusi/kementerian dalam pentaheliks industri alat kesehatan nasional dapat diuraikan sebagai berikut:

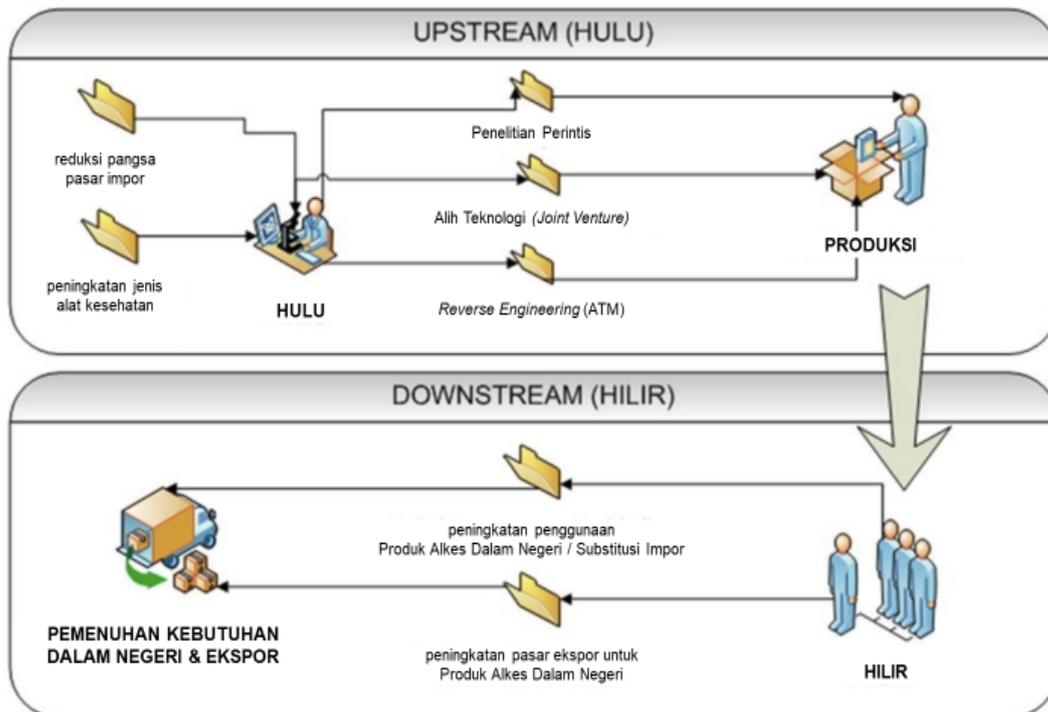
Tabel Klasifikasi Pentaheliks Industri Alat Kesehatan Nasional

ACADEMIC	<ul style="list-style-type: none"> • Perguruan Tinggi Negeri • Perguruan Tinggi Swasta • Lembaga Riset Perguruan Tinggi
BUSINESS	<ul style="list-style-type: none"> • Industri Alat Kesehatan Nasional • Distributor • Importir Alat Kesehatan • Clinical Research Organization (CRO) • Multinational Company Alat Kesehatan
GOVERNMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi • Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian • Kementerian Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan • Kementerian Kesehatan • Kementerian Keuangan • Kementerian Investasi / Badan Koordinasi Penanaman Modal • Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi • Kementerian Perindustrian • Kementerian Perdagangan • Kementerian Pertanian • Kementerian Badan Usaha Milik Negara (BUMN) • Kementerian Hukum dan HAM • Kementerian Sekretariat Negara • Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP) • Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) • Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP)
COMMUNITY	<ul style="list-style-type: none"> • Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI) • Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia (GAKESLAB) • Indonesian Medical Technology Association (IMTA) • Organisasi Profesi Kesehatan • Asosiasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan
MEDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Internal Media, contoh: Farmalkes TV • Eksternal Media, contoh: VIGA TV • Media Digital • Media Sosial

Tabel 4 Tabel Klasifikasi Pentaheliks Industri Alat Kesehatan Nasional

1.7. Metode Pengembangan Alat Kesehatan

Metode pengembangan alat kesehatan mencakup pengembangan hulu (*upstream*) dan hilir (*downstream*). Pengelolaannya akan memerlukan integrasi data yang disokong oleh Sistem Informasi yang baik dan merupakan kombinasi dari orang (*people*), piranti keras (*hardware*), piranti lunak (*software*), jaringan komunikasi (*communication network*), dan sumber data yang dihimpun, ditransformasi, dan dialirkan dalam suatu organisasi.



Gambar 5 Metode Pengembangan Alat Kesehatan Nasional

Metode pengembangan sektor Hulu untuk meningkatkan kemandirian alat kesehatan nasional dilakukan dengan 3 (tiga) metode, yaitu:

1. *Reverse Engineering* (Amati-Tiru-Modifikasi – ATM);
2. Alih Teknologi;
3. Penelitian Perintis

1.7.1. *Reverse Engineering*

Reverse engineering (rekayasa balik) atau dikenal juga sebagai Amati-Tiru-Modifikasi (ATM) merupakan proses penemuan prinsip-prinsip teknologi dari suatu perangkat, objek, atau sistem melalui analisis strukturnya, fungsinya, dan cara kerjanya. Proses ini biasanya melibatkan pemisahan (perangkat mesin, komponen elektronik, program komputer, atau zat biologi, kimia, atau organik) dan analisis terhadap cara kerjanya secara terperinci, atau penciptaan perangkat atau program baru yang memiliki cara kerja yang sama tanpa memakai atau membuat duplikat (tanpa memahami) benda aslinya.

1.7.2. Alih Teknologi

Alih teknologi dapat dilakukan melalui kemitraan dengan perusahaan multinasional baik melalui skema *joint venture* maupun skema lisensi yang dapat dikerjasamakan dengan pemilik kekayaan intelektual dengan membayar royalti. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1258/2022 tentang Substitusi Alat Kesehatan Impor dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan, dan ketentuan bahwa produk yang mengandung hewan termasuk Alat Kesehatan diwajibkan penandaan halal akan mulai diberlakukan secara bertahap mulai tahun 2026. Hal ini akan mendorong perusahaan-perusahaan multinasional untuk membangun kemitraan dengan produsen-produsen lokal.

Kendala yang dihadapi saat ini adalah adanya perbedaan standarisasi yang cukup jauh dalam hal manajemen kualitas dan kinerja dalam produksi alat kesehatan. Dukungan dari Kementerian Kesehatan dibutuhkan untuk meningkatkan manajemen kualitas produsen lokal agar dapat setara dengan standar produsen multinasional. Hal ini dapat dilakukan melalui Manajemen Proyek yang termonitor perkembangannya oleh Kementerian Kesehatan.

1.7.3. Penelitian Perintis

Penelitian Perintis merupakan penelitian yang dilakukan melalui tahapan Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT) sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 42 Tahun 2016 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapterapan Teknologi dan Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov) sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 29 Tahun 2019 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapan Inovasi.

Bab 2: Pengelolaan Kolaborasi Penelitian

Hilirisasi penelitian perlu dikelola secara menyeluruh dari awal hingga akhir sehingga dapat menghasilkan produk sesuai kebutuhan dan harapan secara efektif dan efisien. Pengelolaan penelitian perlu melibatkan para pemangku kepentingan dalam unsur-unsur pentaheliks. Kolaborasi unsur-unsur pentaheliks ini perlu dibangun di atas dasar kepercayaan, motivasi, dan dukungan manajemen (*trust, motivation, and management support*) agar dapat menghasilkan alat kesehatan yang **aman, bermutu, dan bermanfaat**.

Hilirisasi penelitian dapat didorong dengan berbagi informasi sehingga dapat menghasilkan invensi yang inovatif. Aktivitas saling berbagi informasi ini diharapkan dapat mengkatalis kelincuhan rantai pasok yang terbentuk dari ketersediaan, kecepatan, dan fleksibilitas (*availability, velocity, and availability*) dengan mengintegrasikan teknologi, pengetahuan, dan kebutuhan pasar. Hal ini diharapkan akan mendorong terciptanya invensi yang bermanfaat sehingga menjadi inovasi yang sesuai kebutuhan dan bahkan melampaui harapan.

Alur hilirisasi penelitian alat kesehatan dapat digambarkan sebagai berikut:



Gambar 6 Diagram Alur Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional

Penelitian diharapkan dapat menghasilkan inovasi, tidak hanya sebatas invensi yang dapat diajukan perlindungan paten atau paten sederhana. Produk yang hanya berfokus pada invensi tidak selalu dapat dimanfaatkan dan cenderung tercipta atas inisiatif mandiri. Inovasi

merupakan suatu upaya sistemis untuk mendorong terciptanya invensi yang bermanfaat. Perbedaan antara invensi dan inovasi dijelaskan sebagai berikut:

Invensi	Inovasi
Penciptaan produk, layanan, atau proses baru	Pengenalan produk, layanan, atau proses baru
Dilakukan secara mandiri atau diarahkan	Biasanya diarahkan
Dapat motif non-ekonomi atau ekonomi	Biasanya motif ekonomi
Memerlukan pengetahuan, kompetensi, dan bantuan finansial	Memerlukan pengetahuan teknis dan pasar serta dukungan finansial
Dorongan utama dari peneliti	Dorongan utama dari harapan pelanggan
Prestasi ditentukan dari keunikan	Prestasi ditentukan dari pelaksanaan yang mendatangkan profit
Didasarkan utamanya pada keahlian keilmuan	Didasarkan pada strategi, pemasaran, operasional, dan keahlian teknis
Contoh: penciptaan listrik, telepon, mesin cetak, dll.	Contoh: pengenalan iPhone, tablet, TV layar datar, dll.

Tabel 5 Perbedaan Invensi dan Inovasi

Sebagaimana digambarkan dalam diagram alur, penelitian yang inovatif akan memerlukan kolaborasi sistemis antara unsur-unsur dalam pentaheliks. Kolaborasi ini perlu dikelola dengan baik untuk dapat menghasilkan produk atau proses inovatif secara efisien dan efektif. Secara umum langkah-langkah pengelolaan penelitian kolaborasi dijabarkan sebagai berikut:

1) Fase Riset

- a) Pemilihan topik penelitian
 - i) Pengajuan usulan topik penelitian
 - ii) Prastudi kelayakan
 - iii) Penentuan Metode Pengujian Penelitian
- b) Pemilihan/seleksi calon mitra kolaborator
- c) Perencanaan skema kolaborasi
- d) Penyusunan dokumen legal (sesuai kebutuhan)
 - i) *Letter of Intent* (LOI)
 - ii) *Memorandum of Understanding* (MOU)
 - iii) *Non-Disclosure Agreement* (NDA)
 - iv) Perjanjian Kerja Sama (PKS)

2) Fase Registrasi, Produksi, dan Distribusi

- a) Uji coba pasar
- b) Registrasi/sertifikasi produk
 - i) *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (AMDD)
 - ii) Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)
 - iii) Pengujian dan Kalibrasi
 - iv) Uji Klinik
 - v) Izin Edar
- c) Produksi massal
- d) Distribusi
 - i) Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

3) Fase Penjualan

- a) Pemasaran
 - i) Mekanisme E-Katalog termasuk Pembekuan & Pembukaan Pembekuan (*Freeze & Unfreeze*)
 - ii) Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN)
 - iii) Sertifikasi Halal
- b) Pengawasan dan Layanan Purna Jual

2.1. Fase Riset

2.1.1. Pemilihan Topik Penelitian

2.1.1.1. Pengajuan Usulan Topik Penelitian

Pemilihan topik penelitian merupakan tahap paling awal dalam proses hilirisasi penelitian. Penelitian diharapkan menghasilkan produk atau proses yang inovatif, yaitu invensi yang bermanfaat. Luaran yang diharapkan termasuk namun tidak terbatas pada:

1. Pendaftaran Hak Kekayaan Intelektual atas prototipe produk atau proses yang dihasilkan dalam penelitian.
2. Menghasilkan prototipe produk hasil penelitian yang dapat digunakan oleh masyarakat dan/atau industri.
3. Kerja sama dengan industri produsen dan/atau industri pengguna sebagai tahapan komersialisasi.
4. Pendaftaran produk hasil penelitian di e-katalog.

Pemilihan topik ini hendaknya mempertimbangkan faktor-faktor sebagai berikut:

1. Kreativitas dan inovasi dari penelitian yang diajukan.
2. Pasar alat kesehatan, termasuk namun tidak terbatas pada:
 - a. Kebutuhan alat kesehatan yang belum dapat terpenuhi.
 - b. Signifikansi penerapan inovasi alat kesehatan.
 - c. Tren kebutuhan dan potensi masa depan alat kesehatan.
 - d. Tren perkembangan teknologi alat kesehatan.
 - e. Keekonomian produk dan proses alat kesehatan.
3. Keselarasan dengan program-program Pemerintah, termasuk namun tidak terbatas pada:
 - a. Enam Pilar Transformasi Kesehatan Kementerian Kesehatan.
 - b. Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri (P3DN) Kementerian Perindustrian.
 - c. Program-program terkait alat kesehatan lainnya yang diluncurkan baik oleh Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah.
4. Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT), Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov), dan Tingkat Kesiapterapan Manufaktur (TKM) dari penelitian yang diusulkan.

2.1.1.2. Prastudi Kelayakan

Prastudi kelayakan (*pre-feasibility study*) terhadap calon topik penelitian perlu disusun berdasarkan faktor-faktor tersebut untuk mengetahui potensi kelayakan penelitian. Hal ini diperlukan untuk mengurangi risiko kegagalan di tengah pelaksanaan penelitian serta menghindari hasil produk penelitian yang tidak bermanfaat. Prastudi kelayakan setidaknya berisi hal-hal sebagai berikut:

1. Identifikasi masalah;
2. Perencanaan umum;
3. Kelayakan pelaksanaan penelitian;
4. Kajian-kajian untuk menyelaraskan strategi hilirisasi dengan:
 - a. Regulasi dan kebijakan;
 - b. Studi perbandingan pemasaran (*marketing benchmarking*);
 - c. Teknis manufaktur;
5. Survei pendahuluan:
 - a. Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT);
 - b. Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov);
 - c. Tingkat Kesiapterapan Manufaktur (TKM);
6. Penentuan *segmenting, targeting, and positioning* dalam pemasaran (*marketing STP*).

2.1.1.2.1. Kajian Regulasi dan Kebijakan

Penelitian perlu memperhatikan regulasi dan kebijakan yang ada. Inovasi merupakan produk utama yang diharapkan dari hilirisasi penelitian. Sebagaimana dijelaskan dalam pembuka bab ini, inovasi adalah invensi yang bermanfaat, karenanya perlu diperhatikan hal-hal terkait invensi dan asas kemanfaatan tersebut.

Invensi perlu memperhatikan regulasi dan kebijakan yang mencakup namun tidak terbatas pada:

1. Hak Kekayaan Intelektual (Paten dan Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu)
2. Invensi yang diizinkan dan yang tidak diizinkan
3. Lisensi dan Royalti

Kemanfaatan perlu memperhatikan regulasi dan kebijakan yang mencakup namun tidak terbatas pada:

1. Peta jalan pengembangan alat kesehatan dalam negeri
2. Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN)
3. Sertifikasi Halal

2.1.1.2.2. Kajian Studi Perbandingan Pemasaran

Studi perbandingan pemasaran (*marketing benchmarking*) merupakan sarana untuk mengukur atau menentukan posisi produk terhadap kompetitor atau terhadap praktik terbaik (*best practices*) di pasar. Peneliti dapat membandingkan data kompetitornya untuk melakukan analisis SWOT (*strengths, weaknesses, opportunities, and threats*) sehingga dapat merumuskan strategi terbaik dalam menghasilkan invensi yang inovatif.

2.1.1.2.3. Kajian Teknik Manufaktur

Peneliti perlu memperhatikan teknik manufaktur dalam hal memproduksi invensinya. Manufaktur akan perlu menentukan bagaimana menghasilkan produk baru secara efektif, efisien, dan ekonomis sehingga dapat menghasilkan laba. Hal-hal yang perlu diperhatikan mencakup namun tidak terbatas pada:

1. Alat produksi
2. Proses produksi
3. Sumber daya manusia
4. Rantai pasok material
5. Harga Pokok Produksi (HPP)

2.1.1.2.4. Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT)

Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT) atau *Technology Readiness Level* (TRL) merupakan metode untuk mengestimasi kematangan suatu teknologi selama fase akuisisi suatu program. ditentukan dengan pelaksanaan asesmen yang memeriksa konsep, persyaratan teknologi, dan kemampuan teknologi yang ditampilkan.

Konsep ini pertama kali dikembangkan oleh NASA pada tahun 1970-an dan digunakan oleh Departemen Pertahanan Amerika Serikat untuk proses pengadaan sejak tahun 2000-an. Badan Antariksa Eropa mulai ikut menggunakan sejak tahun 2008. Skala ini dibakukan oleh Badan Standarisasi Internasional dalam ISO 16290:2013 pada tahun 2013.

Republik Indonesia melalui **Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 42 Tahun 2016 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapterapan Teknologi** menetapkan pengukuran TRL yang selanjutnya disebut sebagai TKT sebagai tingkat kondisi kematangan atau kesiapterapan suatu hasil penelitian dan pengembangan

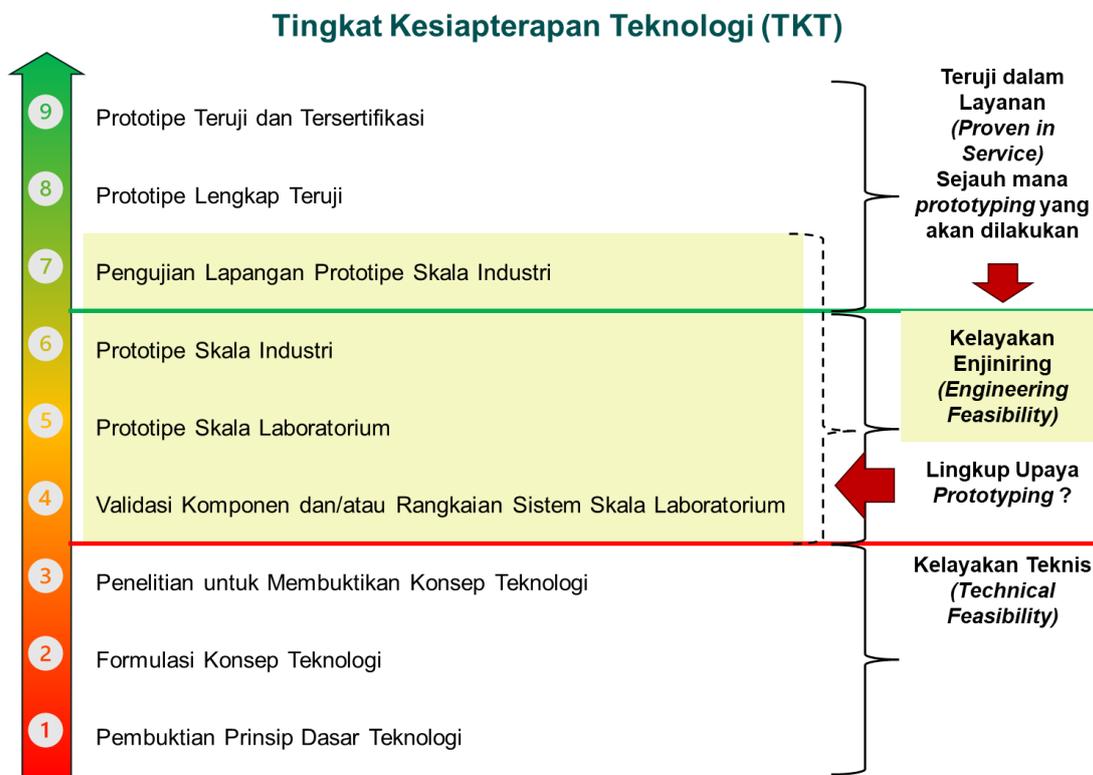
teknologi yang diukur secara sistematis agar dapat diadopsi oleh pengguna, baik oleh pemerintah, industri, atau masyarakat¹².

Pengukuran dan penetapan TKT bertujuan untuk¹³:

- mengetahui status kesiapterapan teknologi;
- membantu pemetaan kesiapterapan teknologi;
- mengevaluasi pelaksanaan program atau kegiatan penelitian dan pengembangan;
- mengurangi risiko kegagalan dalam pemanfaatan teknologi; dan
- meningkatkan pemanfaatan hasil riset dan pengembangan.

Hasil pengukuran TKT digunakan oleh¹⁴:

- pengambil kebijakan dalam merumuskan, melaksanakan, dan mengevaluasi program riset dan pengembangan;
- pelaku kegiatan dalam menentukan tingkat kesiapterapan teknologi untuk dimanfaatkan dan diadopsi; dan
- pengguna dalam memanfaatkan hasil riset dan pengembangan.



Gambar 7 Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT)

2.1.1.2.5. Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov)

Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov) atau *Innovation Readiness Level (IRL)* adalah metode untuk estimasi kesiapan inovasi dari suatu program inovasi di perusahaan, lembaga penelitian dan pengembangan, serta perguruan tinggi yang ditinjau dari aspek teknologi, pasar, organisasi, kemitraan, risiko, manufaktur, dan investasi¹⁵. Katsinov ini diatur dalam **Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 29 Tahun 2019 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapan Inovasi**. Kementerian/lembaga, pemerintah

¹² Pasal 1 Angka 4 Permenristekdikti No.42 Tahun 2016

¹³ Pasal 2 Ayat (1) Permenristekdikti No.42 Tahun 2016

¹⁴ Pasal 2 Ayat (2) Permenristekdikti No.42 Tahun 2016

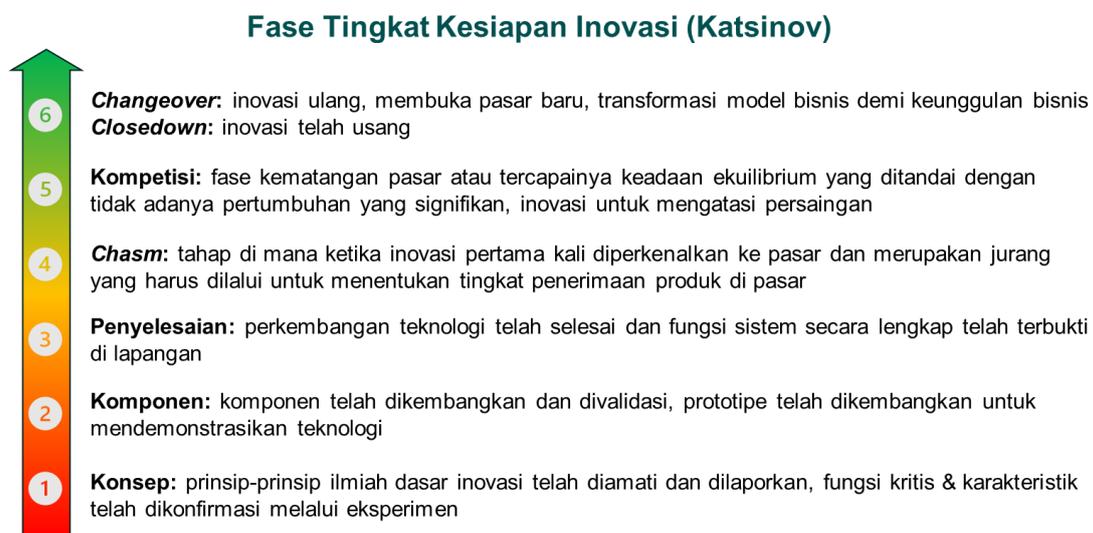
¹⁵ Pasal 1 Angka 3 Permenristekdikti No. 29 Tahun 2019

daerah, perguruan tinggi, dan industri wajib melakukan pengukuran dan penetapan Katsinov terhadap **hasil inovasi yang didanai dengan anggaran pemerintah atau dikerjasamakan dengan pemerintah**¹⁶.

Pengukuran dan penetapan Katsinov bertujuan untuk¹⁷:

- a. mengetahui status kesiapan atau posisi dalam siklus hidup inovasi;
- b. mengurangi risiko kegagalan dalam pelaksanaan inovasi;
- c. mengevaluasi kemajuan pelaksanaan program atau kegiatan inovasi; dan
- d. mendorong pelaksanaan inovasi melalui proses perencanaan secara sistematis mulai dari penciptaan ide, penyusunan konsep, sampai pada menghasilkan Produk Inovasi yang berdaya saing di pasar.

Katsinov disusun dalam 6 (enam) tingkat dan 7 (tujuh) aspek kunci yang masing-masing memiliki indikator capaian Katsinov¹⁸.



Gambar 8 Fase Tingkat Kesiapan Inovasi (Katsinov)

Adapun 7 (tujuh) aspek kunci Katsinov meliputi:

- 1) **Teknologi:** proses di mana manusia memodifikasi sumber daya alam untuk memenuhi kebutuhan dan keinginan mereka. Aspek ini mencakup tahapan penelitian, pengembangan, rekayasa teknik (*engineering*) dan operasi, introduksi teknologi yang dikembangkan ke pasar, tahap layanan teknologi, dan inovasi ulang atau pengembangan teknologi baru;
- 2) **Pasar:** pemasaran memiliki tanggung jawab strategis inti untuk hubungan pemasok dan pelanggan. Aspek ini mencakup identifikasi kebutuhan pasar, penetapan target pasar, identifikasi kebutuhan khusus pelanggan, penempatan produk di pasar, diferensiasi produk di pasar, serta *review* dan ekspansi pasar;
- 3) **Organisasi:** memberikan ukuran yang sistematis dan konsisten dari kematangan organisasi dari suatu perusahaan yang dibutuhkan untuk mengembangkan teknologi pada tingkat kematangan teknologi yang diperlukan. Aspek ini mencakup identifikasi arah organisasi, penetapan arah organisasi, formalisasi organisasi, pengembangan dan penguatan kolaborasi dengan mitra, dukungan organisasi dan jejaring dalam menetapkan *exit strategy*;

¹⁶ Pasal 4 Permenristekdikti No. 29 Tahun 2019

¹⁷ Pasal 3 Permenristekdikti No. 29 Tahun 2019

¹⁸ Pasal 5 Permenristekdikti No. 29 Tahun 2019

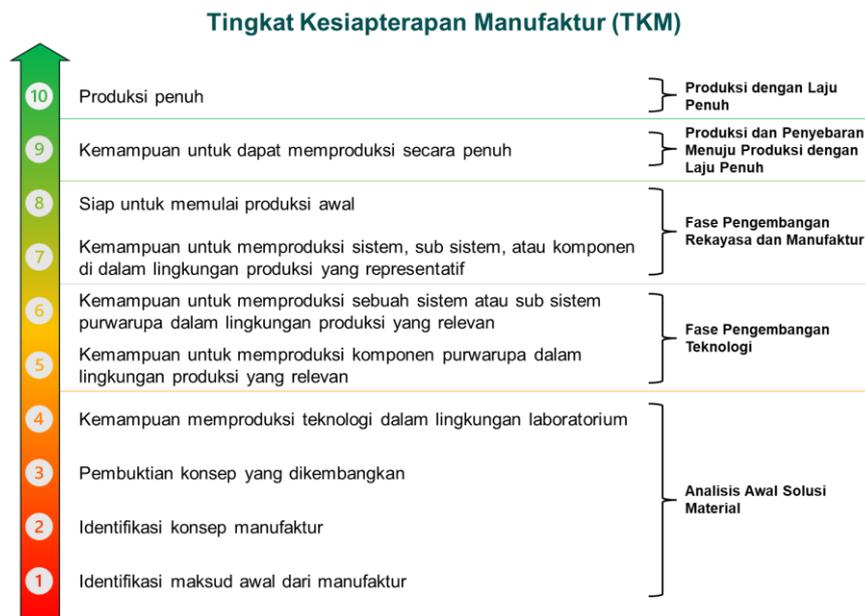
- 4) **Kemitraan:** merupakan bentuk kerja sama yang saling menguntungkan atau saling menanggung kerugian dari bisnis. Aspek ini mencakup identifikasi mitra, seleksi mitra, formalisasi kemitraan, kerja sama dalam jejaring, optimalisasi kerja sama dalam jejaring, serta evaluasi kemitraan yang telah berjalan dan pencarian mitra baru;
- 5) **Risiko:** cara-cara menilai dan mengatasi risiko harus ditekankan pada daftar perencanaan teknik dalam rangka mengelola kegiatan inovasi. Aspek ini mencakup identifikasi risiko teknis pada level Katsinov 1 sampai dengan Katsinov 3, identifikasi risiko khususnya indikator finansial pada level Katsinov 4 dan Katsinov 5, serta kajian risiko terhadap keputusan inovasi ulang atau pengembangan teknologi baru;
- 6) **Manufaktur:** proses di mana manusia memproduksi produk/jasa dengan mutu sesuai standar dan jumlah sesuai rencana untuk memenuhi permintaan pasar. Aspek ini mencakup solusi material, pengembangan teknologi produksi, rekayasa teknik (*engineering*) dan uji produksi, produksi skala penuh, manajemen produksi yang baik, serta inovasi produksi atau pengembangan teknologi produksi baru;
- 7) **Investasi:** aspek penting bagi keberhasilan membawa hasil invensi menjadi produk inovasi yang diterima pasar, di mana peran para investor ventura dibutuhkan, baik itu *angel investor* maupun *venture capitalist*. Aspek ini terkait dengan model bisnis yang menggambarkan dasar pemikiran tentang bagaimana menciptakan nilai bagi perusahaan, pelanggan, dan masyarakat. Pembahasan model bisnis dapat menggunakan kerangka kerja *Business Model Canvas* (BMC) untuk menjelaskan, memvisualisasikan, menilai, dan memperbaiki suatu model bisnis.

Detail tata laksana pengukuran dan penetapan Katsinov dapat dibaca secara lengkap dalam Lampiran Permenristekdikti Nomor 29 Tahun 2019 yang berisi Pedoman Umum Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapan Inovasi.

2.1.1.2.6. Tingkat Kesiapterapan Manufaktur (TKM)

Tingkat Kesiapterapan Manufaktur (TKM) atau *Manufacturing Readiness Level* (MRL) merupakan metode untuk mengukur kematangan kesiapterapan manufaktur, mirip dengan bagaimana TKT digunakan untuk mengukur kesiapterapan teknologi. TKM dapat digunakan untuk asesmen industri secara umum atau pun spesifik pada kemampuan pemasok potensial.

Konsep ini dikembangkan oleh Departemen Pertahanan Amerika Serikat dan mulai diadopsi sejak tahun 2005. Sejak tahun 2011 pertimbangan kesiapterapan manufaktur dan proses-proses terkait dari kontraktor dan subkontraktor potensial menjadi wajib dilakukan dalam proses seleksi program-program akuisisi yang besar.



Gambar 9 Tingkat Kesiapterapan Manufaktur (TKM)

2.1.1.2.7. **Segmenting, Targeting, and Positioning (STP)**

Segmenting, targeting, and positioning (STP) adalah salah satu strategi pemasaran untuk menentukan operasional produk alat kesehatan hilirisasi penelitian. Langkah-langkah STP adalah sebagai berikut:

1. *Segmenting* (penentuan segmen pasar)
 - a. Mengidentifikasi pasar yang ingin ditarget
 - b. Mengumpulkan data konsumen
 - c. Mengelompokkan konsumen ke dalam segmen-segmen pasar
 - d. Mengevaluasi dan memilih segmen pasar
2. *Targeting* (penentuan target pasar)
 - a. Menentukan segmen pasar tujuan
 - b. Mengembangkan profil konsumen
 - c. Memilih strategi penargetan pasar yang sesuai
 - d. Mengembangkan produk dan strategi pemasaran
3. *Positioning* (penentuan posisi dalam pasar)
 - a. Menentukan posisi yang diinginkan
 - b. Menganalisis posisi kompetitor
 - c. Mengembangkan pesan pemasaran (*branding*)
 - d. Menempatkan produk atau layanan di pasar

2.1.1.3. **Penentuan Metode Pengujian Penelitian**

Metode pengujian penelitian harus berbasiskan jurnal ilmiah dengan jumlah sampel harus memenuhi kecukupan data. Jumlah ukuran sampel minimum dapat ditentukan dengan menggunakan rumus Slovin terhadap jumlah populasi yang ada. Jumlah ukuran sampel minimum tersebut perlu ditentukan agar sampel yang ada dapat dianggap mewakili populasi secara umum.

Perlu diperhatikan bahwa sampel untuk kecukupan data ini terkait dengan penulisan jurnal ilmiah dan berbeda/tidak terkait dengan sampel yang digunakan untuk uji klinik prapemasaran atau uji klinik pasca pemasaran. Uji klinik merupakan aktivitas yang terpisah dari pengambilan sampel untuk penelitian dan pelaksanaannya diatur dengan ketentuan tersendiri. Penjelasan tentang uji klinik dapat ditemukan dalam sub bab Fase Registrasi, Produksi, dan Distribusi.

Rumus Slovin:

$$n = \frac{N}{1 + N \times e^2}$$

Di mana:

n = sampel minimum

N = sampel populasi

e = persentase batas toleransi, misal 0,05 (5%) atau 0,01 (1%)

2.1.2. Pemilihan/Seleksi Calon Mitra Kolaborator

Setelah lulus uji pada prastudi kelayakan (*pre-FS*), topik penelitian dapat dikolaborasikan dengan mitra yang sesuai. Pemilihan calon mitra ini dapat dilakukan dengan pelaksanaan *business matching* dan asesmen STP (*segmenting, targeting, and positioning*) untuk menemukan mitra industri dan/atau mitra investasi yang sesuai.

2.1.3. Perencanaan Skema Kolaborasi

Skema kolaborasi perlu disusun bersama-sama dengan mitra kolaborator. Hal-hal yang perlu dibahas termasuk namun tidak terbatas pada:

1. STP (*segmenting, targeting, and positioning*)
2. TKT, Katsinov, dan/atau TKM
3. Hak paten, imbalan lisensi, dan/atau imbalan royalti sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku
4. Hak dan kewajiban lainnya

2.1.4. Penyusunan Dokumen Legal

Dokumen-dokumen legal disusun sesuai kesepakatan para pihak yang terlibat untuk membentuk suatu perikatan hukum. Perikatan ini diatur dalam **Buku Ketiga Kitab Undang-undang Hukum Perdata**. Selaras dengan yang dijelaskan dalam Pasal 1338 KUH Perdata: "Semua persetujuan yang dibuat sesuai dengan undang-undang berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Persetujuan itu tidak dapat ditarik kembali selain dengan kesepakatan kedua belah pihak, atau karena alasan-alasan yang ditentukan oleh undang-undang. Persetujuan harus dilaksanakan dengan itikad baik." Persetujuan yang sah perlu memenuhi empat syarat (sesuai Pasal 1320 KUH Perdata):

1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya;
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. Suatu pokok persoalan tertentu;
4. Suatu sebab yang tidak terlarang.

Dokumen-dokumen legal disusun sesuai dengan kebutuhan para pihak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Adapun dokumen-dokumen yang dapat disusun termasuk namun tidak terbatas pada:

1. *Letter of Intent* (LoI/LOI);
2. Nota Kesepahaman atau *Memorandum of Understanding* (MoU/MOU);
3. Perjanjian Kerahasiaan atau *Non-Disclosure Agreement* (NDA);
4. Perjanjian Kerja Sama atau Kontrak atau *Contract*;
5. Perjanjian Lisensi dan Royalti.

Sehubungan dengan hilirisasi penelitian yang menghasilkan produk dan/atau proses yang merupakan Hak Kekayaan Intelektual berikut dampaknya seperti **imbalan lisensi dan imbalan royalti**, maka hal-hal tersebut perlu diperhatikan secara khusus dalam penyusunan

dokumen-dokumen legal dengan memperhatikan ketentuan perundang-undangan yang berlaku seperti halnya Paten dan Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu (DTLST).

Peneliti perlu memperhatikan ketentuan-ketentuan dalam penyusunan berbagai dokumen legal ini agar dapat menghindari potensi kerugian baik material maupun non material dan dapat mengembangkan penelitiannya secara efektif. Dokumen legal sesuai konstruksinya masing-masing dapat bersifat hanya sebagai pernyataan niat yang belum mengikat secara hukum dan dapat dibatalkan secara sepihak hingga bersifat sebagai ikatan yang sah mengikat secara hukum dan memiliki dampak hukum terhadap kesepakatan yang dibuat.

2.1.4.1. Surat Pernyataan Niat atau *Letter of Intent* (LOI)

Letter of Intent (LoI/LOI) atau dapat diterjemahkan ke dalam Bahasa Indonesia sebagai “Surat Niat” adalah suatu dokumen yang menyatakan komitmen pendahuluan dari satu pihak untuk melakukan bisnis dengan yang lain¹⁹. LOI berbeda dengan MOU (dibahas di bagian berikutnya) dalam hal kecenderungannya untuk mencakup beragam aspek termasuk dasar-dasar kesepakatan seperti halnya biaya, jangka waktu, dan kemungkinan-kemungkinan yang dapat terjadi²⁰.

LOI cenderung singkat dapat dibuat dalam satu halaman dengan struktur biasanya sebagai berikut (d disesuaikan dengan kebutuhan dan standar entitas yang bersangkutan):

1. Kop surat
2. Pendahuluan
 - a. Salam pembuka
 - b. Perkenalan singkat
 - c. Pernyataan niat
3. Ketentuan-ketentuan, seperti halnya namun tidak terbatas pada:
 - a. Spesifikasi
 - b. Lokasi
 - c. Jumlah
 - d. Harga
 - e. Tenggat waktu
 - f. Persyaratan (misal: kerahasiaan, kualitas, dsb.)
4. Penutup

LOI dapat bersifat iterasi (timbang balik) dengan satu pihak memberikan tanggapan usulan perbaikan atau pembaruan terhadap LOI sebelum ditandatangani²¹.

2.1.4.2. Nota Kesepahaman atau *Memorandum of Understanding* (MOU)

Nota Kesepahaman atau *Memorandum of Understanding* (MoU/MOU) merupakan perjanjian antara dua pihak (bilateral) atau banyak pihak (multilateral) yang menyatakan niatan untuk melaksanakan suatu hal yang telah disepakati bersama.

Penggunaan MOU tidak diatur secara spesifik dalam perangkat hukum Indonesia namun biasa digunakan dan termasuk dalam *common law* (hukum berdasarkan adat kebiasaan yang tidak tertulis). MOU biasa digunakan sebagai sarana pernyataan “*gentlemen’s agreement*” secara tertulis. Dokumen ini belum tentu mengikat secara hukum, tergantung pada niatan yang menandatangani dan bahasa yang digunakan dalam perjanjian. Dokumen ini memberikan sinyal keinginan para pihak untuk melanjutkan dengan sebuah perjanjian kerja

¹⁹ <https://www.investopedia.com/terms/l/letterofintent.asp>

²⁰ <https://www.investopedia.com/ask/answers/042715/what-difference-between-letter-intent-and-memorandum-understanding.asp>

²¹ <https://www.investopedia.com/terms/l/letterofintent.asp>

sama atau kontrak²². MOU berbeda dengan LOI (dibahas di bagian sebelumnya) dalam hal penekanannya terhadap perjanjian para pihak dan biasanya dikeluarkan sebelum perjanjian kerja sama yang final²³.

MOU karena sifatnya sudah mengarah kepada finalisasi kesepakatan, cenderung lebih mendalam namun tetap singkat. Struktur MOU biasanya seperti berikut (d disesuaikan dengan kebutuhan dan standar entitas yang bersangkutan):

1. Pendahuluan
 - a. Para pihak yang terlibat (nama, jabatan, entitas yang diwakili, alamat entitas, penjelasan tentang entitas)
 - b. Maksud dan tujuan MOU
 - c. Kapan mulai berlaku
2. Isi
 - a. Ketentuan umum
 - b. Tugas dan tanggung jawab para pihak
 - c. Jangka waktu
 - d. Komitmen kemitraan
3. Tanda tangan para pihak

2.1.4.3. Perjanjian Kerahasiaan atau *Non-Disclosure Agreement* (NDA)

Perjanjian Kerahasiaan atau *Non-Disclosure Agreement* (NDA) atau *Confidentiality Agreement* merupakan kontrak yang mengikat secara hukum yang membentuk hubungan kerahasiaan. Pihak atau para pihak yang menandatangani setuju bahwa informasi sensitif yang mungkin didapat tidak akan dibuka kepada pihak di luar mereka. Dokumen ini diperlukan agar para pihak dapat melindungi kepentingan mereka²⁴.

NDA dapat bersifat satu pihak dan dapat bersifat mutualisme (saling merahasiakan informasi sesuai kesepakatan). Struktur NDA biasanya seperti berikut (d disesuaikan dengan kebutuhan dan standar entitas yang bersangkutan):

1. Pendahuluan
 - a. Para pihak yang terlibat (nama, jabatan, entitas yang diwakili, alamat entitas, penjelasan tentang entitas)
 - a. Maksud dan tujuan berbagi informasi rahasia
 - b. Kapan mulai berlaku
2. Isi
 - a. Ketentuan tentang informasi rahasia (informasi mana yang dinyatakan rahasia)
 - b. Pengecualian dari informasi rahasia
 - c. Kewajiban menjaga kerahasiaan (larangan penyebaran, pemusnahan informasi pasca pengakhiran perjanjian, masa berlaku)
 - d. Ketentuan pengungkapan
 - e. Ketentuan atas pelanggaran perjanjian
 - f. Sanggahan (*disclaimer*)
 - g. Penyelesaian sengketa
3. Tanda tangan para pihak

2.1.4.4. Perjanjian Kerja Sama (PKS) atau Kontrak

Perjanjian Kerja Sama atau Kontrak merupakan perjanjian yang menjelaskan hak-hak dan kewajiban-kewajiban antara dua pihak (bilateral) atau banyak pihak (multilateral) yang

²² <https://www.investopedia.com/terms/m/mou.asp>

²³ <https://www.investopedia.com/ask/answers/042715/what-difference-between-letter-intent-and-memorandum-understanding.asp>

²⁴ <https://www.investopedia.com/terms/n/nda.asp>

mengikat secara hukum. Dokumen ini biasanya mencakup transfer atau janji untuk melakukan transfer barang/layanan/uang. Dokumen ini juga menjelaskan jika terjadi pelanggaran dari kesepakatan tersebut²⁵.

Perjanjian Kerja Sama karena sifatnya mengikat secara hukum akan perlu menjelaskan secara lengkap hal-hal yang disepakati bersama. Struktur Perjanjian Kerja Sama biasanya sebagai berikut (d disesuaikan dengan kebutuhan dan standar entitas yang bersangkutan):

1. Pendahuluan
 - a. Para pihak yang terlibat (nama, jabatan, entitas yang diwakili, alamat entitas, penjelasan tentang entitas)
 - b. Maksud dan tujuan PKS
 - c. Kapan mulai berlaku
2. Isi
 - a. Ketentuan umum
 - b. Tugas dan tanggung jawab para pihak
 - c. Hak dan kewajiban para pihak
 - d. Jangka waktu
 - e. Ketentuan atas pelanggaran perjanjian
 - f. Sanggahan (*disclaimer*)
 - g. Penyelesaian sengketa
3. Tanda tangan para pihak

2.1.4.5. Perjanjian Lisensi dan Royalti

Perjanjian Lisensi dan Royalti merupakan perjanjian pengalihan atas Hak Kekayaan Intelektual dari pemilik Kekayaan Intelektual kepada industri yang melaksanakan komersialisasi terhadap Kekayaan Intelektual tersebut. Perjanjian Lisensi dan Royalti bersifat mengikat secara hukum dan menjelaskan secara lengkap pengalihan Kekayaan intelektual baik nilai lisensi eksklusif maupun non eksklusif serta nilai royalti yang disepakati bersama dari hasil penelitian, pengembangan, dan inovasi alat kesehatan nasional.

Pencatatan perjanjian lisensi secara khusus diatur oleh **Peraturan Pemerintah Nomor 36 Tahun 2018 tentang Pencatatan Perjanjian Lisensi Kekayaan Intelektual** yang melibatkan peran Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia (Kemendikhum) khususnya Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI). Perjanjian lisensi wajib dilakukan pencatatan oleh Mendikhum dan paling sedikit memuat²⁶:

- a. tanggal, bulan, tahun, dan tempat perjanjian lisensi ditandatangani;
- b. nama dan alamat pemberi lisensi dan penerima lisensi;
- c. objek perjanjian lisensi;
- d. ketentuan mengenai lisensi bersifat eksklusif atau non eksklusif, termasuk sub lisensi;
- e. jangka waktu perjanjian lisensi;
- f. wilayah berlakunya perjanjian lisensi; dan
- g. pihak yang melakukan pembayaran biaya tahunan untuk paten.

Secara umum struktur Perjanjian Lisensi dan Royalti sebagai berikut dengan tetap memperhatikan Peraturan Pemerintah Nomor 36 Tahun 2018 sebagaimana disebutkan di atas (d disesuaikan dengan kebutuhan dan standar entitas yang bersangkutan):

1. Pendahuluan
 - a. Judul Perjanjian Lisensi

²⁵ ["Case Note – Contract Law – Rule of Law Institute of Australia"](#). Rule of Law Institute of Australia. 2018-05-31.

²⁶ Pasal 7 PP No. 36 Tahun 2018

- b. Nomor Kekayaan Intelektual yang dilisensikan
 - c. Para pihak yang terlibat: institusi pemilik Hak Kekayaan Intelektual dan institusi penerima Hak Kekayaan Intelektual (nama, jabatan, entitas yang diwakili, alamat entitas, penjelasan tentang entitas)
2. Isi
- a. Maksud dan tujuan
 - b. Lingkup perjanjian, termasuk nomor Kekayaan Intelektual dan nama-nama inventor pemilik Kekayaan Intelektual
 - c. Hak dan kewajiban para pihak
 - d. Besaran nilai Lisensi dan Royalti yang disepakati
 - e. Jangka waktu
 - f. Penyelesaian sengketa
 - g. Hal lain yang dianggap perlu dalam perjanjian
 - h. Penutup
3. Tanda tangan para pihak

2.2. Fase Registrasi, Produksi, dan Distribusi

2.2.1. Uji Coba Pasar

Uji coba pasar dilakukan untuk mendapatkan umpan balik (*feedback*) terhadap produk alat kesehatan hasil penelitian. Umpan balik ini digunakan untuk memperbaiki produk lebih lanjut sesuai kebutuhan dan harapan pengguna.

2.2.2. Registrasi/Sertifikasi Produk

2.2.2.1. ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)

Sesuai dengan **ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)** yang telah disahkan penggunaannya dengan **Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 110 Tahun 2018 tentang Pengesahan ASEAN Agreement on Medical Device Directive (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan)**, alat kesehatan wajib melalui *conformity assessment* (penilaian kesesuaian) yang dilaksanakan oleh Otoritas Regulator atau lembaga yang ditunjuk dan diakui oleh negara²⁷. Alat kesehatan yang disyaratkan untuk dinilai dan telah dinilai kesesuaian dan kepatuhannya oleh Otoritas Regulator atau lembaga yang ditunjuk dan diakui oleh negara boleh ditempatkan di pasar negara tersebut²⁸. Alat kesehatan yang akan ditempatkan di pasar wajib diregistrasi oleh Otoritas Regulator (negara anggota ASEAN dapat mengecualikan beberapa jenis alat kesehatan jika diperlukan)²⁹. Alat kesehatan wajib diberi label sesuai persyaratan yang diberlakukan oleh negara anggota ASEAN sebelum ditempatkan di pasar negara tersebut³⁰.

2.2.2.2. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)

Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) merupakan pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya³¹. CPAKB diatur dalam yang diatur dalam **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik**.

Aspek-aspek CPAKB meliputi³²:

²⁷ Paragraph (1) of Article 5 ASEAN Medical Device Directive

²⁸ Paragraph (1) of Article 6 ASEAN Medical Device Directive

²⁹ Paragraph (2) of Article 6 ASEAN Medical Device Directive

³⁰ Paragraph (1) of Article 10 ASEAN Medical Device Directive

³¹ Pasal 1 Ayat (2) Permenkes No. 20 Tahun 2017

³² Pasal 2 Ayat (3) Permenkes No. 20 Tahun 2017

- a. Sistem manajemen mutu;
- b. Tanggung jawab manajemen;
- c. Pengelolaan sumber daya;
- d. Realisasi produk;
- e. Pengukuran, analisis, dan perbaikan.

2.2.2.3. Pengujian dan Kalibrasi

Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan diatur dalam **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan**.

Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran³³. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukan alat ukur dan/atau bahan ukur³⁴. Alat kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi merupakan peralatan yang digunakan untuk keperluan diagnosa, terapi, rehabilitasi, dan penelitian medik baik secara langsung maupun tidak langsung dan memiliki parameter penunjukan, keluaran, atau kinerja³⁵.

Pengujian alat kesehatan yang terdapat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya meliputi uji-uji sebagai berikut³⁶:

- (1) **Uji fungsi:** pengujian secara keseluruhan melalui uji bagian-bagian alat kesehatan dengan kemampuan maksimum tanpa beban sebenarnya, sehingga dapat diketahui apakah secara keseluruhan alat kesehatan dapat dioperasikan dengan baik sesuai fungsinya.
- (2) **Uji keselamatan:** pengujian yang dilakukan terhadap alat kesehatan untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan alat kesehatan.
- (3) **Uji kinerja:** pengujian untuk mengetahui seberapa besar kinerja dari suatu alat kesehatan sehingga dapat digunakan sesuai dengan kebutuhan spesifikasi.

Pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan dilakukan secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun dan dalam kondisi tertentu wajib diuji sebelum jangka waktu tersebut³⁷. Khusus pesawat sinar-X pada tahun yang bersamaan dengan uji kesesuaian tidak diperlukan pengujian dan/atau kalibrasi³⁸. Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan baik di lingkungan pemerintah maupun swasta dilaksanakan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Alat Kesehatan (BPAFK) dan/atau UPT Loka Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (LPAFK). UPT ini berada di:

- a. BPAFK Tipe A di Jakarta dan Surabaya;
- b. BPAFK Tipe B di Medan dan Makassar; dan
- c. LPAFK di Surakarta dan Banjarbaru.

2.2.2.4. Uji Klinik

Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (CUKAKB) diatur dalam **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik** dan petunjuk teknisnya diatur dalam **Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/229/2023 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran**. Uji klinik adalah penelitian pada

³³ Pasal 1 Angka 1 Permenkes No. 54 Tahun 2015

³⁴ Pasal 1 Angka 2 Permenkes No. 54 Tahun 2015

³⁵ Pasal 3 Permenkes No.54 Tahun 2015

³⁶ Pasal 6 Permenkes No. 54 Tahun 2015

³⁷ Pasal 8 Ayat (1) dan (4) Permenkes No. 54 Tahun 2015

³⁸ Pasal 8 Ayat (2) dan (3) Permenkes No. 54 Tahun 2015

subyek manusia dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menilai keamanan, kemanfaatan, dan efektivitas atau kinerja alat kesehatan³⁹. CUKAKB merupakan standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek dilindungi⁴⁰.

Uji klinik terbagi atas **uji klinik prapemasaran** dan **uji klinik pascapemasaran** yang penerapannya sebagai berikut⁴¹:

- (1) Uji klinik prapemasaran harus mendapatkan persetujuan dari Menkes. Menkes mendelegasikan persetujuan tersebut kepada Direktur Jenderal.
- (2) Uji klinik pascapemasaran menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal.

Sebelum pelaksanaan uji klinik tersebut, pemohon harus mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

Persetujuan uji klinik diajukan oleh pemohon yang memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai uji klinik. Pemohon terdiri atas⁴²:

- a. institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan;
- b. organisasi riset kontrak, yang merupakan organisasi yang bergerak di bidang kesehatan dan dikontrak oleh institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan, atau perusahaan alat kesehatan untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi pemohon dalam uji klinik; atau
- c. industri alat kesehatan yang akan melakukan komersialisasi alat kesehatan nasional hasil penelitian, pengembangan, dan inovasi.

Pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran dan pascapemasaran dilaksanakan pada permohonan persetujuan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, dan penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran⁴³. Sasaran dari uji klinik adalah untuk mengevaluasi apakah alat kesehatan tersebut sesuai dengan tujuan dan populasi dari penggunaan alat tersebut. Sasaran uji klinik dan desain harus terdokumentasi di dalam protokol uji klinik.

Permohonan persetujuan uji klinik prapemasaran dan penyampaian tanggapan uji klinik pascapemasaran dikenai biaya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Keputusan persetujuan uji klinik berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan. Dalam hal pelaksanaan inisiasi uji klinik melebihi masa persetujuan yang diberikan tersebut, pemohon harus mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan formulir dari Lampiran I Permenkes Nomor 63 Tahun 2017. Permohonan persetujuan tersebut harus disertai dengan alasan⁴⁴.

Uji klinik yang dilakukan harus⁴⁵:

- a. memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat; dan

³⁹ Pasal 1 Angka 1 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

⁴⁰ Pasal 1 Angka 6 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

⁴¹ Pasal 4 & 5 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

⁴² Pasal 6 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017, dengan tambahan poin c

⁴³ Kepdirjenfarmalkes Nomor HK.02.02/E/229/2023

⁴⁴ Pasal 11 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

⁴⁵ Pasal 12 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

b. mengacu pada Pedoman CUKAKB (Lampiran II Permenkes Nomor 63 Tahun 2017).

Pedoman CUKAKB membedakan perlu atau tidak perlunya uji klinik berdasarkan kelas risiko alat kesehatan sebagai berikut:

Kelas	Risiko	Uji Klinik
A	Risiko Rendah	Tidak
B	Risiko Rendah-Sedang	Tidak
C	Risiko Sedang-Tinggi	Tertentu
D	Risiko Tinggi	Harus/wajib

Tabel 6 Uji Klinik Berdasarkan Kelas Risiko Alat Kesehatan

Perlu diperhatikan bahwa sampel untuk uji klinik berbeda dengan sampel yang digunakan untuk kecukupan data dalam penulisan jurnal ilmiah. Penjelasan tentang kecukupan data tersebut dapat ditemukan dalam sub bab Fase Riset.

2.2.2.4.1. Uji Klinik Prapemasaran⁴⁶

Uji klinik prapemasaran adalah uji klinik yang menggunakan produk uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk uji klinik dengan produk uji yang telah memiliki izin edar untuk indikasi atau maksud penggunaan baru.

Tata cara permohonan persetujuan adalah diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan formulir dari Lampiran I Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 dengan melampirkan:

- protokol uji klinik;
- formulir PSP (Persetujuan Setelah Penjelasan);
- persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan;
- informasi produk uji;
- sertifikat analisis (CoA);
- memenuhi prinsip CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik);
- summary batch protocol* sebanyak 3 (tiga) *batch* berurutan;
- sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti;
- daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian;
- kontrak penyelenggaraan (jika uji klinik membutuhkan kerja sama);
- sertifikat laboratorium (jika uji klinik membutuhkan pengujian laboratorium).

Setelah dokumen permohonan dinyatakan lengkap, maka dilakukan evaluasi dokumen oleh tim evaluasi dokumen uji klinik yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal. Tim evaluasi tersebut dapat meminta pendapat tim ahli uji klinik alat kesehatan nasional. Tim ahli tersebut ditetapkan oleh Menkes.

Tim evaluasi menyampaikan laporan hasil evaluasi dokumen uji klinik kepada Direktur Jenderal. Direktur Jenderal memberikan keputusan terhadap laporan tersebut berupa:

- persetujuan;
- penundaan; atau
- penolakan.

Keputusan terhadap laporan hasil evaluasi dokumen uji klinik diterbitkan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya dokumen dengan menggunakan formulir dari Lampiran I Permenkes Nomor 63 Tahun 2017. Jika keputusan berupa penundaan atau penolakan maka harus disertai dengan alasan yang jelas.

⁴⁶ Pasal 8 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

2.2.2.4.2. Uji Klinik Pascapemasaran⁴⁷

Uji klinik pascapemasaran adalah uji klinik yang menggunakan produk uji yang sudah melalui uji klinik prapemasaran, dan/atau telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi kinerja/manfaat yang telah disetujui.

Penyampaian pemberitahuan uji klinik pascapemasaran diajukan secara tertulis dengan menggunakan formulir dari Lampiran I Permenkes No.63 Tahun 2017 kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:

- a. protokol uji klinik;
- b. formulir PSP (Persetujuan Setelah Penjelasan);
- c. persetujuan Komisi Etik Penelitian;
- d. informasi produk uji;
- e. sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti;
- f. sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan;
- g. daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian;
- h. kontrak penyelenggaraan (jika uji klinik membutuhkan kerja sama);
- i. sertifikat laboratorium (jika uji klinik membutuhkan pengujian laboratorium);

Direktur Jenderal dapat memberikan tanggapan terhadap penyampaian pemberitahuan uji klinik pascapemasaran paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya dokumen dengan menggunakan formulir dari Lampiran I Permenkes No. 63 Tahun 2017. Jika tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan uji klinik pascapemasaran.

2.2.2.5. Izin Edar

Izin edar diatur dalam **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga**. Izin Edar adalah izin untuk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh penyalur alat kesehatan (PAK) atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan⁴⁸. Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dilakukan sejak proses pembuatan sampai dengan penggunaan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan PKRT⁴⁹.

Adapun kriteria-kriterianya adalah sebagai berikut⁵⁰:

- a. Mutu, sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- b. Keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan hasil uji klinik dan/atau bukti lain yang diperlukan;
- c. Takaran tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai dengan standar, persyaratan, dan ketentuan yang berlaku;
- d. Tidak menggunakan bahan yang dilarang sesuai dengan standar, persyaratan, dan ketentuan yang berlaku.

Alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* diklasifikasikan berdasarkan kelas risiko. Semakin tinggi kelas risiko alat kesehatan akan berdampak pada semakin tingginya persyaratan registrasi. Jika suatu alat kesehatan dirancang untuk berkombinasi dengan alat kesehatan lainnya, maka setiap alat kesehatan tersebut diklasifikasikan secara terpisah.

⁴⁷ Pasal 9 Permenkes Nomor 63 Tahun 2017

⁴⁸ Pasal 1 Permenkes Nomor 62 Tahun 2017

⁴⁹ Pasal 3 Ayat (2) Permenkes Nomor 62 Tahun 2017

⁵⁰ Pasal 6 Permenkes Nomor 62 Tahun 2017

Kelas-kelas risiko alat kesehatan diatur sebagai berikut⁵¹:

Kelas	Risiko	Contoh
A	Risiko Rendah	<i>Film viewer</i> , instrumen bedah, sarung tangan bedah, <i>oxygen mask</i>
B	Risiko Rendah-Sedang	<i>Blood pressure cuff</i> , <i>steam sterilizer</i> , <i>patient monitor</i>
C	Risiko Sedang-Tinggi	<i>x-ray</i> , <i>surgical suture</i>
D	Risiko Tinggi	<i>Stent jantung</i> , <i>pacemaker</i>

Tabel 7 Klasifikasi Risiko Alat Kesehatan dan Contohnya

Kelas-kelas risiko alat kesehatan diagnostik *in vitro* diatur sebagai berikut⁵²:

Kelas	Risiko	Contoh
A	Risiko Individu Rendah Risiko Masyarakat Rendah	Alat uji kimia klinis (<i>clinical chemistry analyzer</i>), uji kolesterol, uji asam urat
B	Risiko Individu Sedang Risiko Masyarakat Rendah	Alat uji kehamilan pemakaian sendiri
C	Risiko Individu Tinggi Risiko Masyarakat Sedang	Alat uji gula darah pemakaian sendiri, penentuan tipe HLA, skrining PSA, rubella
D	Risiko Individu Tinggi Risiko Masyarakat Tinggi	Skrining HIV darah donor, isidiagnosa darah HIV

Tabel 8 Klasifikasi Risiko Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Contohnya

Permohonan izin edar baru alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan secara elektronik di www.regalkes.go.id. Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa persetujuan izin edar berupa sertifikat izin edar digital, tambahan data, serta surat penolakan bila pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Tata cara permohonan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* secara lengkap dapat dibaca dalam buku *Guidelines for Evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices According to The Regulation of The Minister of Health of The Republic of Indonesia Number 62 of 2017* (dalam dwibahasa, Pedoman Evaluasi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017) yang tautannya dapat ditemukan dalam Lampiran naskah pedoman ini.

2.2.2.5.1. Tata Cara

Tahapan pendaftaran izin edar baru alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

1. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri.
2. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir pendaftaran, dan formulir A sampai E, sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di www.regalkes.kemkes.go.id.
3. Pemohon memproses kode billing untuk pembayaran PNPB.
4. Pemohon melakukan pembayaran PNPB dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Setelahnya, permohonan dikirimkan ke admin PNPB melalui sistem registrasi elektronik.
5. Admin PNPB memverifikasi bukti pembayaran PNPB. Jika sudah sesuai, permohonan dikirimkan kepada Tim Penilai untuk dievaluasi dan diverifikasi.
6. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan oleh pemohon.
7. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah daripada kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada pemohon dan selanjutnya

⁵¹ Pasal 7 Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 & Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan

⁵² Pasal 7 Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 & Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan

pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBPN melalui notifikasi e-mail ke akun pemohon. Pada tahapan ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Tahapan selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.

8. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya dan kelebihan pembayaran PNBPN tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.
9. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
10. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draf izin edar akan dikirimkan ke pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, pemohon harus memeriksa draf izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.
11. Jika pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
12. Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draf izin edar.
13. Jika pemohon menyatakan draf belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih "Revisi". Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:
 - a. Nama produk
 - b. Tipe
 - c. Kemasan
 - d. Nama pabrik
 - e. Negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
 - f. Alamat (provinsi) distributor
 - g. Masa berlaku izin edarRevisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.
14. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama:
 - a. 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk kelas A, B, dan C.
 - b. 15 (lima belas) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk kelas D.Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNBPN tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.**
15. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan adalah 10 (sepuluh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
16. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. **Biaya PNBPN tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**

17. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.
18. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs www.regalkes.kemkes.go.id.

2.2.2.5.2. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas risiko dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas risiko. Biaya PNBP permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Kelas	Registrasi		Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
	Dalam Negeri	Impor			
1.A	10 hari	15 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
2.B	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-
2.C	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-
2.D	30 hari	45 hari	15 hari	10 hari	Rp 5.000.000,-

Tabel 9 Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Izin Edar Baru

2.2.2.5.3. Persyaratan Izin Edar Baru

Persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* baru adalah sebagai berikut:

No.	Persyaratan	Keterangan
Formulir A (Data Administrasi)		
1.	Sertifikat Produksi	Ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika masa berlaku sertifikat produksi kurang dari 6 (enam) bulan pada saat registrasi, lampirkan bukti proses perpanjangan sertifikat produksi. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftarkan. Jika jenis produk belum tercantum, pemohon harus melakukan penambahan/<i>addendum</i> jenis produk. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, atau sesuai ketentuan yang berlaku.
2.	Sertifikat Distribusi	Ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: <ol style="list-style-type: none"> Alat kesehatan non elektromedik non steril; Alat kesehatan non elektromedik steril; Alat kesehatan elektromedik non radiasi; Alat kesehatan elektromedik radiasi; Diagnostik <i>in vitro</i>. Masih berlaku

No.	Persyaratan	Keterangan
3.	Surat Penunjukan sebagai Distributor atau Agen Tunggal	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. Surat penunjukan dibuat oleh produsen/pabrikasi/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh notaris (untuk produk dalam negeri). 2. Jika surat penunjukan hanya menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan. 3. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 (lima) tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat penunjukannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 (lima) tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukan. 4. Jika surat penunjukan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun, maka harus disertai dengan surat pernyataan dari produsen/pabrikasi/prinsipal terkait dengan keagenan produk. Masa berlaku izin edar akan terhitung dari tanggal surat pernyataan tersebut. 5. Jika nama dan/atau alamat pabrikasi berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerja sama pabrikasi dengan prinsipal. 6. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikasi atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu distributor. 7. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar. 8. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikasi luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia. 9. Untuk produk OEM harus memiliki desain dan tipe yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh produsen/pabrikasi OEM.
4.	Sertifikat Bebas Jual / <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS)	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikasi. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikasi, serta masa berlaku. Jika tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrikasi dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikasi/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara lain

No.	Persyaratan	Keterangan
		<p>yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang 6. didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 7. Jika pemilik produk (<i>legal manufacturer</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS. 8. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.
5.	Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian standar produk	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 9001 (diperbolehkan khusus kelas A, produk dalam negeri, dan produk yang merupakan non alat kesehatan di negara asalnya) yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi. 2. ISO 13485 yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi. 3. Sertifikat CPAKB (khusus produk dalam negeri). 4. Sertifikat CE bernomor wajib dilengkapi jika pada penandaan mencantumkan simbol CE bernomor. 5. Sertifikat tersebut mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan sesuai CFS. 6. Masih berlaku. 7. Ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan.
6.	Ringkasan Eksekutif Produk	Ringkasan mengenai produk yang mencakup deskripsi produk, tujuan penggunaan, dan komponen atau formula secara singkat, serta sejarah pemasaran atau riwayat penggunaan produk.
7.	<i>Declaration of Conformity</i> (DoC)	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk impor berikan pernyataan dari produsen/pabrikan yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang disyaratkan. 2. Untuk produk dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.
8a.	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermeterai Rp 6.000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftarkan. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam sertifikat distribusi dan/atau sertifikat produksi.
8b..	Sertifikat Merek	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan sertifikat merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek. 2. Masih berlaku. 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermeterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar

No.	Persyaratan	Keterangan
		apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan. 4. Apabila merek yang didaftarkan bukan merupakan milik pemohon, harus melampirkan surat kuasa penggunaan merek bermeterai Rp 6.000,-
9.	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	Ketentuan: 1. Bermeterai Rp 6.000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftarkan. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam sertifikat distribusi dan/atau sertifikat produksi.
Formulir B (Informasi Produk)		
1.	Uraian alat	Keterangan yang berkaitan tentang produk yang didaftarkan.
2.	Deskripsi dan fitur alat	Keterangan yang berkaitan dengan ciri khas produk yang didaftarkan.
3.	Tujuan penggunaan	Keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari produk yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen/pabrikasi dan dicantumkan dalam Bahasa Indonesia.
4.	Indikasi	Uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosis, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh penggunaan dari produk yang didaftarkan.
5.	Petunjuk penggunaan	Petunjuk penggunaan dari produk yang diperlukan agar produk tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam Bahasa Indonesia).
6.	Kontra indikasi	Informasi yang harus diberikan dalam Bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan produk yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.
7.	Peringatan	Informasi yang harus diberikan dalam Bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pengguna sebelum menggunakan produk yang didaftarkan.
8.	Perhatian	Informasi yang harus diberikan dalam Bahasa Indonesia mengenai: 1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan produk yang didaftarkan sewaktu digunakan. 2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna produk yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna produk. 3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan produk yang didaftarkan.
9.	Potensi efek yang tidak diinginkan	Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan produk secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam Bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan produk (<i>instruction for use</i>).
10.	Alternatif terapi	Penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).
11.	Material	Informasi yang harus diberikan adalah: 1. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, berikan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%. 2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.

No.	Persyaratan	Keterangan
		3. Untuk produk dalam negeri, berikan informasi mengenai asal bahan baku (berasal dari dalam atau luar negeri). 4. Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> harus menyertakan <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS).
12.	Informasi pabrik	Profil atau informasi yang berkaitan dengan pabrikan/produsen.
13.	Proses produksi	Informasi yang harus diberikan adalah tentang: <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi. 2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses <i>quality control</i> (QC) terhadap proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.
Formulir C (Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu)		
1.	Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja alat	Informasi yang diberikan meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari produk yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama produk. 2. Parameter kesesuaian produk meliputi: gambar produk, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas, dan reliabilitas.
2.	Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya	Informasi penting tentang karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.
3.	Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi	Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat. Dokumen ini pada umumnya mencakup: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang disyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. 2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan non elektromedik steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> 1. Terdiri dari seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir. 2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat fasilitas pensteril (ISO fasilitas pensteril dari <i>notified body</i>) dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga. 3. Untuk produk dalam negeri ditambahkan surat perjanjian kerja sama sterilisasi dari fasilitas pensteril dengan mencantumkan nama produk yang disterilisasi. 4. Validasi proses sterilisasi menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch ke batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.
4.	Studi pra-klinis	Data/informasi yang diberikan harus terdiri dari: <ol style="list-style-type: none"> 1. Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respons biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah

No.	Persyaratan	Keterangan
		<p>dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi, dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil, dan analisis data harus diberikan. 3. Untuk produk dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan. 4. Data uji fisik pra-klinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen. 5. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respons alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji pra-klinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan. 6. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.
5.	Hasil pengujian validasi piranti lunak (<i>software</i>)	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Piranti lunak (<i>software</i>) alat kesehatan yang dimaksud adalah piranti lunak yang memenuhi definisi alat kesehatan. 2. Piranti lunak merupakan piranti lunak yang berdiri sendiri (<i>standalone software</i>). 3. Validasi piranti lunak merupakan hasil pemeriksaan piranti lunak untuk memastikan piranti lunak telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan piranti lunak. 4. Piranti lunak untuk pembuatan suatu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dan piranti lunak yang digunakan untuk mengoperasikan suatu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tidak termasuk sebagai piranti lunak alat kesehatan.
6.	Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Harus diberikan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum. 2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis. 3. Untuk produk yang berasal dari hewan (misal: benang bedah), harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit.
7.	Bukti klinis	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat

No.	Persyaratan	Keterangan
		<p>yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan/produsen.</p> <p>2. Produk HIV Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> HIV harus menyertakan hasil uji klinis dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo</p> <p>Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan. 2. Bukti klinis efektivitas meliputi investigasi terhadap alat yang dilakukan di dalam atau di luar negeri. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama. 3. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. 4. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.
8.	Analisis risiko dari alat	Manajemen risiko alat termasuk analisis risiko harus berdasarkan standar internasional atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.
9.	Hasil analisis risiko (khusus kelas D)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. 2. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. 3. Orang atau organisasi yang melakukan analisis risiko harus disebutkan dengan jelas. 4. Teknik yang digunakan untuk melakukan analisis risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.
10.	Spesifikasi atau persyaratan bahan baku	<p>Persyaratan yang harus diberikan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat analisis / <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) bahan baku untuk produk alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas C dan D. 2. Untuk produk kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif lampirkan CoA bahan baku obat yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat.
11.	Spesifikasi kemasan	<p>Persyaratan yang harus diberikan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis, bahan, ukuran, dan warna kemasan (misal: botol kaca 5ml, tidak berwarna). 2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC). 3. Khusus alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.
12.	Data hasil analisis dan/atau uji klinis	<p>Persyaratan yang harus diberikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi karakteristik (<i>performance characteristic evaluation</i>) produk jadi meliputi: metode/prosedur, dan hasil (spesifisitas, sensitivitas, dan akurasi), serta kesimpulan. 2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan <i>realtime stability</i> (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), <i>open vial/on board stability</i> (stabilitas untuk produk yang dapat digunakan berulang), dan <i>shipment stability</i> (stabilitas selama proses distribusi), sesuai dengan klaim yang diberikan.
13.	Hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat	<p>Persyaratan yang harus diberikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60601 (standar keamanan listrik alat kesehatan) yang dikeluarkan oleh laboratorium

No.	Persyaratan	Keterangan
		<p>penguji terakreditasi atau <i>notified body</i>. Khusus untuk alat/kursi pijat harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60335 dan untuk piranti lunak (<i>software</i>) alat kesehatan harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 62304 yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian terakreditasi atau <i>notified body</i>. Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (instrumen), harus memenuhi sertifikat dan hasil uji IEC 61010 yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian yang terakreditasi atau <i>notified body</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal: <i>X-Ray unit, CT scan</i>) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan. 3. Data hasil uji alat kesehatan berupa uji fungsi atau uji kinerja atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian <i>Quality Control (QC)</i> pabrikan. Data hasil uji produk jadi mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari pabrikan, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 1 (satu) tahun sejak dikeluarkan. 4. Untuk produk <i>syringe</i> berikan hasil uji steril dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi. 5. Untuk produk kondom berikan hasil uji daya letup dan kebocoran dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi. 6. Untuk produk kasa, kapas serap, popok dewasa, pembalut wanita, <i>pantyliner</i>, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluoresensi dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi. 7. Untuk produk yang mengandung zat anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan. 8. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, jika tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku tersebut dianggap 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
Formulir D (Penandaan)		
1.	Contoh penandaan	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. 2. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. 3. Jika informasi pada penandaan kemasan primer tidak memadai, maka informasi tersebut harus tercantum secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. 4. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal: penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan. 5. Penandaan kemasan harus mencantumkan: <ol style="list-style-type: none"> a. Nomor izin edar b. Nama dagang/merek c. Tipe d. Nama dan alamat produsen (minimal kota dan negara) e. Nama dan alamat distributor (minimal kota dan negara) f. Nomor <i>batch</i>/kode produksi/nomor seri dan <i>netto</i> g. Kata "steril" dan cara sterilisasi untuk alat kesehatan non elektromedik steril h. Spesifikasi produk i. <i>Marking plate</i> (jika ada)

No.	Persyaratan	Keterangan
		<ul style="list-style-type: none"> j. Komposisi dan kadar (jika ada) k. Tanda peringatan (jika ada) l. Efek samping (jika ada) m. Batas waktu kedaluwarsa (jika ada) <p>Informasi-informasi ini ditempatkan pada bagian yang kosong dan tidak saling menutupi informasi lainnya pada penandaan.</p> <p>6. Penandaan diunggah dalam format PDF versi 1.4 dengan ukuran A4.</p>
2.	Jelaskan penandaan yang ada pada alat	Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain.
3.	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep, atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan, dan efektivitas alat. 4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. 5. Menyertakan buku manual/<i>package insert/instruction for use</i> dalam Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontraindikasi, dan peringatan.
4.	Berikan kode produksi dan artinya	Kode produksi (<i>lot/batch/serial number</i>) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut.
5.	Daftar aksesoris	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. 2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan. 3. Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris.
6.	Data pendukung	Dokumen dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.
Formulir E (Evaluasi Pasca Pasar)		
1.	Evaluasi pasca pemasaran	<p>Uraian ini meliputi <i>Standard Operational Procedure</i> (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penanganan komplain/keluhan pelanggan. 2. Kejadian tidak diinginkan. 3. <i>Recall</i> produk 4. Informasi produk lain terkait pasca pasar (<i>postmarket</i>).

2.2.3. Produksi Massal

Produksi massal dapat dilakukan sesudah produk alat kesehatan hasil penelitian diregistrasi dan disertifikasi. Produksi massal dilakukan dengan prinsip produksi yang berkelanjutan (*sustainable production*) dengan memperhatikan kebutuhan dan harapan pelanggan serta kelincuhan rantai pasok (*supply chain agility*). Setiap perusahaan yang memproduksi alat kesehatan wajib menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)⁵³.

2.2.4. Distribusi

Distribusi dapat dilakukan dengan mendaftarkan ke e-Katalog dan saluran distribusi lainnya termasuk ekspor. Setiap Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan wajib menerapkan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) dalam melaksanakan kegiatan distribusi⁵⁴.

2.2.4.1. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) merupakan pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya⁵⁵. CDAKB diatur dalam **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik**.

Aspek-aspek CDAKB meliputi⁵⁶:

- a. Sistem manajemen mutu;
- b. Pengelolaan sumber daya;
- c. Bangunan dan fasilitas;
- d. Penyimpanan dan penanganan persediaan;
- e. Mampu telusur produk (*traceability*);
- f. Penanganan keluhan;
- g. Tindakan perbaikan keamanan di lapangan (*Field Safety Corrective Action/FSCA*);
- h. Pengembalian/retur alat kesehatan;
- i. Alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat;
- j. Audit internal;
- k. Kajian manajemen;
- l. Aktivitas pihak ketiga (*outsourcing activities*).

2.3. Fase Penjualan

2.3.1. Pemasaran

2.3.1.1. Mekanisme E-Katalog termasuk Pembekuan dan Pembukaan Pembekuan

Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengeluarkan **Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1258/2022 tentang Substitusi Alat Kesehatan Impor dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan** yang memprioritaskan pembelian alat kesehatan dalam negeri substitusi impor. Pelaksanaannya dengan mekanisme pembekuan (*freeze*) dan pembukaan pembekuan (*unfreeze*) yang dilakukan dengan kriteria sebagai berikut:

(1) Pembekuan (*freeze*):

- 1) Produk alat kesehatan yang sesuai untuk kebutuhan pelayanan kesehatan sudah diproduksi dalam negeri dan telah memiliki izin edar; dan/atau

⁵³ Pasal 2 Ayat (1) Huruf a Permenkes Nomor 20 Tahun 2017

⁵⁴ Pasal 2 Ayat (1) Permenkes Nomor 4 Tahun 2014

⁵⁵ Pasal 1 Permenkes Nomor 4 Tahun 2014

⁵⁶ Pasal 2 Ayat (2) Permenkes Nomor 4 Tahun 2014

- 2) Kapasitas produksi alat kesehatan sudah memenuhi rencana kebutuhan alat kesehatan dengan spesifikasi produk yang sesuai untuk kebutuhan pelayanan kesehatan.
- (2) Pembukaan pembekuan (*unfreeze*):
- 1) Alat kesehatan impor dapat dibuka kembali pembekuannya apabila kebutuhan nasional belum terpenuhi oleh kapasitas produksi industri alat kesehatan dalam negeri, yang dibuktikan berdasarkan Dokumen Kebutuhan Alat Kesehatan dan Data Kapasitas Produksi Alat Kesehatan Dalam Negeri; dan/atau
 - 2) Alat kesehatan yang akan dibuka kembali pembekuannya mempunyai parameter dan/atau spesifikasi produk yang belum dapat diproduksi di Indonesia.

2.3.1.2. Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN)

Pengguna produk dalam negeri dalam pengadaan barang/jasa wajib menggunakan produk dalam negeri apabila terdapat produk dalam negeri yang memiliki penjumlahan nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) dan nilai Bobot Manfaat Perusahaan (BMP) minimal 40% di mana produk dalam negeri harus memiliki nilai TKDN paling sedikit 25%⁵⁷ sebagaimana tercantum dalam **Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 tentang Pemberdayaan Industri**.

Penghitungan TKDN diatur dalam **Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro***. TKDN merupakan besaran kandungan dalam negeri⁵⁸. Penghitungan nilai TKDN untuk alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan berdasarkan akumulasi dari komponen dalam negeri (KDN) yang mewakili biaya produksi yang dikeluarkan untuk menghasilkan 1 (satu) satuan produk⁵⁹.



Gambar 10 Perhitungan TKDN Satuan Produk⁶⁰

⁵⁷ Pasal 61 PP Nomor 29 Tahun 2018

⁵⁸ Pasal 1 Permenperin Nomor 31 Tahun 2022

⁵⁹ Pasal 4 Ayat (1) Permenperin Nomor 31 Tahun 2022

⁶⁰ Pasal 4 sampai dengan Pasal 19 Permenperin Nomor 31 Tahun 2022

Penghitungan nilai TKDN dilaksanakan mandiri oleh perusahaan industri dan diverifikasi oleh Lembaga Verifikasi⁶¹.

2.3.1.3. Sertifikasi Halal

Mengingat penggunaan di Indonesia yang merupakan negara dengan jumlah penduduk muslim terbesar di dunia dan untuk menjamin setiap pemeluk agama agar dapat beribadah dan menjalankan ajaran agamanya, maka diperlukanlah sertifikasi halal. Sertifikasi halal diatur dalam **Undang-undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal**. Secara khusus terkait sertifikasi halal pada alat kesehatan dikeluarkan pula **Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan**.

Produk Halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat Islam⁶². Alat kesehatan yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal⁶³. Adapun alat kesehatan yang wajib bersertifikat halal hanya yang berasal dari hewan dan/atau mengandung unsur hewan⁶⁴. Sertifikasi Halal diberikan terhadap alat kesehatan yang berasal dari bahan halal dan cara pembuatan yang halal⁶⁵.

Penerapan kewajiban bersertifikat halal tersebut akan dilakukan secara bertahap sesuai kelas risiko:

Kelas	Risiko	Penahapan Kewajiban Sertifikat Halal
A	Risiko Rendah	17 Oktober 2021 s/d 17 Oktober 2026
B	Risiko Rendah-Sedang	17 Oktober 2021 s/d 17 Oktober 2029
C	Risiko Sedang-Tinggi	17 Oktober 2021 s/d 17 Oktober 2034
D	Risiko Tinggi	17 Oktober 2021 s/d 17 Oktober 2039

Tabel 10 Penahapan Kewajiban Sertifikat Halal

Alat kesehatan yang berasal dari bahan yang diharamkan dapat beredar dan dapat diperdagangkan di wilayah Indonesia dengan wajib mencantumkan Keterangan Tidak Halal. Pencantuman Keterangan Tidak Halal untuk alat kesehatan berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada penandaan produk⁶⁶.

Alat kesehatan yang bahannya belum bersumber dari bahan halal dan/atau cara pembuatannya belum halal tetap dapat beredar dengan mencantumkan informasi asal bahan sampai ditemukan bahan yang halal dan/atau cara pembuatannya yang halal. Informasi asal bahan untuk alat kesehatan bagi yang bahannya belum bersumber dari bahan halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada penandaan produk. Informasi asal bahan untuk alat kesehatan bagi yang bahannya halal dan cara pembuatannya belum halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa tulisan berbahan halal dan dalam upaya memenuhi proses halal yang dicantumkan pada penandaan produk. Ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan untuk alat akan diatur dalam Peraturan Menteri⁶⁷.

⁶¹ Pasal 22 dan Pasal 24 Permenperin Nomor 31 Tahun 2022

⁶² Pasal 1 Angka 2 UU Nomor 33 Tahun 2014

⁶³ Pasal 2 Ayat (1) Perpres Nomor 6 Tahun 2023

⁶⁴ Pasal 2 Ayat (6) Perpres Nomor 6 Tahun 2023

⁶⁵ Pasal 3 Perpres Nomor 6 Tahun 2023

⁶⁶ Pasal 14 Perpres Nomor 6 Tahun 2023

⁶⁷ Pasal 15 Perpres Nomor 6 Tahun 2023

Permohonan sertifikasi halal alat kesehatan mengacu pada ketentuan mengenai standar halal yang ditetapkan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penyelenggaraan jaminan Produk Halal⁶⁸.

2.3.2. Pengawasan dan Layanan Purna Jual

Pengawasan dan layanan purna jual dilakukan sebagai bentuk tanggung jawab terhadap produk yang dijual dan untuk mendapatkan umpan balik (*feedback*). Berdasarkan *ASEAN Medical Device Directive*, jika terjadi insiden yang melibatkan alat kesehatan seperti yang dijelaskan berikut ini, maka perlu dicatat dan dievaluasi sesuai kebutuhan⁶⁹:

- a. Malafungsi atau penurunan karakteristik atau kinerja dari suatu alat kesehatan, termasuk kurangnya pelabelan atau instruksi penggunaan yang dapat mengakibatkan atau sudah mengakibatkan kematian pasien atau pengguna atau penurunan kesehatan yang serius;
- b. Alasan teknis atau medis apa pun dalam hubungannya dengan karakteristik atau kinerja dari alat kesehatan sebagaimana dijelaskan di atas, yang mengakibatkan penarikan produk alat kesehatan dari tipe yang sama oleh pemilik produk, perwakilan resmi, distributor resmi, atau orang yang bertanggung jawab menempatkan alat kesehatan ke pasar.

Pengawasan purna jual alat kesehatan dilakukan terhadap:

- a. Produk
- b. Sarana produksi
- c. Sarana distribusi

Tindak lanjut aduan antara lain pemberian sanksi administrasi sebagai berikut:

- a. Pencabutan izin edar
- b. Pemusnahan produk
- c. Pengamanan sarana dan produk

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan menggunakan aplikasi **Mobile Alkes** untuk melakukan sistem pengawasan alat kesehatan dan PKRT.



Gambar 11 Aplikasi Mobile Alkes

⁶⁸ Pasal 19 Perpres Nomor 6 Tahun 2023

⁶⁹ Article 12 ASEAN Medical Device Directive

Bab 3: Hak Kekayaan Intelektual

Kekayaan intelektual (KI) merupakan kekayaan hasil kreasi intelektual manusia⁷⁰. Ada beragam kekayaan intelektual di mana beberapa negara dapat mengakui lebih banyak daripada negara lainnya. Kekayaan intelektual yang diakui di Indonesia sebagaimana tercantum dalam situs Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum & HAM Republik Indonesia adalah sebagai berikut⁷²:

- (1) **Paten:** hak eksklusif inventor atas invensi di bidang teknologi untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakan invensinya.
- (2) **Merek:** tanda yang dapat ditampilkan secara grafis berupa gambar, logo, nama, kata, huruf, angka, susunan warna, dalam bentuk 2 (dua) dimensi dan/atau 3 (tiga) dimensi, suara, hologram, atau kombinasi dari 2 (dua) atau lebih unsur tersebut untuk membedakan barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh orang atau badan hukum dalam kegiatan perdagangan barang dan/atau jasa.
- (3) **Desain Industri:** suatu kreasi tentang bentuk, konfigurasi atau komposisi garis atau warna, atau garis dan warna, atau gabungan dari padanya yang berbentuk tiga dimensi atau dua dimensi yang memberikan kesan estetis dan dapat diwujudkan dalam pola tiga dimensi atau dua dimensi serta dapat dipakai untuk menghasilkan suatu produk, barang, komoditas industri, atau kerajinan tangan.
- (4) **Hak Cipta:** hak eksklusif pencipta yang timbul secara otomatis berdasarkan prinsip deklaratif setelah suatu ciptaan diwujudkan dalam bentuk nyata tanpa mengurangi pembatasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) **Indikasi Geografis:** suatu tanda yang menunjukkan daerah asal suatu barang dan/atau produk yang karena faktor lingkungan geografis termasuk faktor alam, faktor manusia atau kombinasi dari kedua faktor tersebut memberikan reputasi, kualitas, dan karakteristik tertentu pada barang dan/atau produk yang dihasilkan.
- (6) **Rahasia Dagang:** informasi yang tidak diketahui oleh umum di bidang teknologi dan/atau bisnis, mempunyai nilai ekonomi karena berguna dalam kegiatan usaha, dan dijaga kerahasiaannya oleh pemilik Rahasia Dagang.
- (7) **Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu (DTLST):** kreasi berupa rancangan peletakan tiga dimensi dari berbagai elemen, sekurang-kurangnya satu dari elemen tersebut adalah elemen aktif, serta sebagian atau semua interkoneksi dalam suatu sirkuit terpadu dan peletakan tiga dimensi tersebut dimaksudkan untuk persiapan pembuatan sirkuit terpadu.

Potensi kekayaan intelektual bisa terdapat pada tiap tingkatan TKT. Apabila terdapat potensi kekayaan intelektual pada masing-masing tingkatan TKT tersebut dapat segera dilakukan pendaftaran kekayaan intelektual⁷³.

Mempertimbangkan relevansinya dengan hilirisasi penelitian, Pedoman ini hanya akan membahas jenis kekayaan intelektual yang terkait langsung dengan teknologi alat kesehatan yaitu paten dan DTLST. *Drafting* Kekayaan Intelektual dalam hal pengajuan Hak Kekayaan

⁷⁰ World Intellectual Property Organization (WIPO) (2016). *Understanding Industrial Property*. World Intellectual Property Organization. doi:10.34667/tind.36288. ISBN 9789280525939. (6 Desember 2018).

⁷¹ "Intellectual, industrial and commercial property | Fact Sheets on the European Union". European Parliament. (6 Desember 2018).

⁷² <https://www.dgip.go.id/tentang-djki/kekayaan-intelektual>

⁷³ Pasal 5 Ayat (2) Permenristekdikti Nomor 42 Tahun 2016

Intelektual ke Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia (Kemkumham) dapat difasilitasi dengan berkoordinasi dengan Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN).

3.1. Paten

Paten merupakan kekayaan intelektual yang berkaitan dengan invensi di bidang teknologi. Paten di Republik Indonesia diatur dalam **Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten**. Undang-undang tersebut merupakan undang-undang terkini tentang Paten dengan tetap menghormati ketentuan undang-undang terdahulu untuk permohonan paten yang diajukan sebelum undang-undang ini berlaku pada tanggal 26 Agustus 2016⁷⁴.

Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten diubah sebagian oleh **Undang-undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja** yang terakhir digantikan dengan **Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja**. Adapun perubahan dilakukan pada pasal-pasal Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tersebut terdapat dalam pasal 3, 20, 82, dan 122 s/d 124. Paten dapat dialihkan dengan ketentuan mengenai syarat dan tata cara pencatatan pengalihan paten diatur dalam **Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2020 tentang Syarat dan Tata Cara Pencatatan Pengalihan Paten**.

Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten mendefinisikan paten, invensi, dan inventor sebagai berikut⁷⁵:

- (1) **Paten** adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya.
- (2) **Invensi** adalah ide inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.
- (3) **Inventor** adalah seorang atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan Invensi.

Invensi sebagaimana diatur dalam undang-undang **tidak mencakup**⁷⁶:

- a. kreasi estetika;
- b. skema;
- c. aturan dan metode untuk melakukan kegiatan:
 - 1) yang melibatkan kegiatan mental;
 - 2) permainan; dan
 - 3) bisnis;
- d. aturan dan metode yang hanya berisi program komputer;
- e. presentasi mengenai suatu informasi; dan
- f. temuan (*discovery*) berupa:
 - 1) penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau
 - 2) bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.

Permohonan paten untuk invensi dapat diajukan dengan **Hak Prioritas**. Hak Prioritas adalah hak pemohon untuk mengajukan permohonan yang berasal dari negara yang tergabung dalam Konvensi Paris tentang Perlindungan Kekayaan Industri (*Paris Convention for the Protection of Industrial Property*) atau Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan

⁷⁴ Pasal 169 UU Nomor 13 Tahun 2016

⁷⁵ Pasal 1 UU Nomor 13 Tahun 2016

⁷⁶ Pasal 4 UU Nomor 13 Tahun 2016

Dunia (*Agreement Establishing the World Trade Organization*) untuk memperoleh pengakuan bahwa tanggal diterimanya permohonan yang telah memenuhi persyaratan minimum di negara asal merupakan tanggal prioritas di negara tujuan yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu selama pengajuan tersebut dilakukan dalam kurun waktu yang telah ditentukan berdasarkan perjanjian internasional dimaksud⁷⁷.

Permohonan paten (atau paten sederhana) diajukan kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum sebagaimana disebutkan dalam Undang-undang tentang Paten. Tugas dan fungsi ini dilaksanakan oleh Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia (Menkumham) berdasarkan nomenklatur terakhir sejak tahun 2009. Demi kepentingan kepraktisan Pedoman, Menteri tersebut selanjutnya disebut sebagai Menkumham berdasarkan nomenklatur yang digunakan saat penyusunan naskah ini (dengan tetap memperhatikan jika ada perubahan nomenklatur di kemudian hari).

3.1.1. Paten dan Paten Sederhana⁷⁸

Perlindungan paten meliputi paten dan paten sederhana dengan perbedaan sebagai berikut:

	Paten	Paten Sederhana
Diberikan untuk	<ul style="list-style-type: none"> • Invensi baru • Dapat diterapkan dalam industri • Mengandung langkah inventif 	<ul style="list-style-type: none"> • Invensi baru yang • Dapat diterapkan dalam industri • Hanya untuk satu invensi • Pengembangan dari produk dan proses yang telah ada (meliputi produk sederhana, proses sederhana, atau metode sederhana) • Memiliki kegunaan praktis
Jangka waktu	<ul style="list-style-type: none"> • 20 (dua puluh) tahun 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 (sepuluh) tahun
Pengumuman oleh Menkumham	<ul style="list-style-type: none"> • Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja setelah 18 (delapan belas) bulan sejak Tanggal Penerimaan atau tanggal prioritas dalam hal permohonan diajukan dengan Hak Prioritas • Pengumuman berlaku selama 6 (enam) bulan sejak tanggal diumumkannya permohonan 	<ul style="list-style-type: none"> • Paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak Tanggal Penerimaan • Dilaksanakan selama 14 (empat belas) hari kerja sejak tanggal pengumuman
Pandangan dan/atau keberatan	<ul style="list-style-type: none"> • Menkumham memberitahukan adanya pandangan dan/atau keberatan kepada pemohon paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak tanggal pandangan dan/atau keberatan diterima • Pemohon dapat mengajukan secara tertulis penjelasan dan/atau sanggahan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat pemberitahuan 	<ul style="list-style-type: none"> • (ketentuan dikecualikan)
Pemeriksaan substantif	<ul style="list-style-type: none"> • Mengikuti ketentuan pemeriksaan substantif 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilakukan setelah jangka waktu pengumuman berakhir
Persetujuan atau penolakan	<ul style="list-style-type: none"> • Menkumham memberikan keputusan menyetujui atau menolak permohonan paling lama 30 (tiga puluh) bulan sejak permohonan pemeriksaan substantif: <ul style="list-style-type: none"> ○ setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman: tanggal diterimanya surat permohonan pemeriksaan substantif; atau ○ sebelum berakhirnya jangka waktu pengumuman: berakhirnya jangka waktu pengumuman 	<ul style="list-style-type: none"> • Menkumham wajib memberikan keputusan menyetujui atau menolak permohonan paling lama 6 (enam) bulan sejak Tanggal Penerimaan

Tabel 11 Perbedaan Paten dan Paten Sederhana

⁷⁷ Pasal 1 UU Nomor 13 Tahun 2016

⁷⁸ Pasal 2 s/d 3, 22 s/d 23, 46 s/d 56, 57, 121 s/d 124 UU Nomor 13 Tahun 2016, dengan Pasal 3 & 122 s/d 124 diubah sesuai Pasal 107 Perpu Nomor 2 Tahun 2022

Perlindungan terhadap paten dan paten sederhana diperhitungkan sejak Tanggal Penerimaan, yaitu tanggal diterimanya permohonan paten dan/atau paten sederhana yang diajukan kepada Menkumham dan telah memenuhi persyaratan minimum. Jangka waktu tersebut tidak dapat diperpanjang. Tanggal mulai dan berakhirnya jangka waktu paten dan/atau paten sederhana dicatat dan diumumkan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik.

Semua ketentuan yang diatur tentang paten berlaku terhadap paten sederhana secara *mutatis mutandis* (dilakukan perubahan pada yang dianggap penting) dengan perbedaan seperti dijelaskan dalam tabel di atas.

3.1.1.1. Paten Milik Publik dan Basis Data Paten

Paten yang telah habis masa berlakunya menjadi milik publik sehingga pihak lain dapat memproduksi dan menjualnya secara bebas. Paten milik publik ini dapat diolah kembali menjadi teknologi baru atau pun pengembangan dari teknologi yang sudah ada.

Basis data paten dari berbagai negara dunia termasuk Indonesia dapat diakses dengan menggunakan situs mesin pencari yang umum. Berdasarkan basis data tersebut dapat dilakukan pencarian terhadap status paten alat kesehatan yang direncanakan untuk dibuat invensinya. Beberapa basis data paten yang dapat digunakan antara lain:

- Pangkalan Data Kekayaan Intelektual (DJKI, Indonesia)
- World Intellectual Property Organization (WIPO, PBB)
- Google Patents
- Dan lain-lain

3.1.2. Invensi yang Diberikan Paten⁷⁹

3.1.2.1. Invensi yang Dapat Diberi Paten

Invensi yang dapat diberi paten adalah sebagai berikut:

- (1) Invensi dianggap baru jika pada tanggal penerimaan permohonan paten (setelah memenuhi persyaratan minimum) tidak ada teknologi yang sama yang telah diungkapkan sebelumnya sebagaimana dijelaskan sebagai berikut:
 - a. Teknologi yang telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia melalui suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan, penggunaan, atau dengan cara lain yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan invensi tersebut sebelum tanggal penerimaan permohonan paten atau tanggal prioritas dalam hal permohonan paten diajukan dengan Hak Prioritas.
 - b. Teknologi yang mencakup dokumen permohonan lain yang diajukan di Indonesia yang dipublikasikan pada atau setelah tanggal penerimaan permohonan paten yang pemeriksaan substantifnya sedang dilakukan, tetapi tanggal penerimaan permohonan paten tersebut lebih awal daripada tanggal penerimaan permohonan paten atau tanggal prioritas permohonan paten.
- (2) Invensi tidak dianggap telah diumumkan (pengecualian dari ketentuan tentang teknologi yang telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia) jika dalam waktu paling lama 6 (enam) bulan sebelum tanggal penerimaan permohonan paten, invensi telah:
 - a. Dipertunjukkan dalam suatu pameran resmi atau dalam suatu pameran yang diakui sebagai pameran resmi, baik yang diselenggarakan di Indonesia maupun di luar negeri;
 - b. Digunakan di Indonesia atau di luar negeri oleh inventornya dalam rangka percobaan dengan tujuan penelitian dan pengembangan; dan/atau
 - c. Diumumkan oleh inventornya dalam:

⁷⁹ Pasal 5 s/d 9 UU Nomor 13 Tahun 2016

- i. Sidang ilmiah dalam bentuk ujian dan/atau tahap ujian skripsi, tesis, disertasi, atau karya ilmiah lain; dan/atau
 - ii. Forum ilmiah lain dalam rangka pembahasan hasil penelitian di lembaga pendidikan atau lembaga penelitian.
- (3) Invensi juga tidak dianggap telah diumumkan apabila dalam waktu 12 (dua belas) bulan sebelum tanggal penerimaan permohonan paten, ada pihak lain yang mengumumkan dengan cara melanggar kewajiban untuk menjaga kerahasiaan invensi tersebut.
- (4) Invensi mengandung langkah inventif jika invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya. Penentuan bahwa invensi tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat permohonan paten diajukan atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal permohonan paten itu diajukan dengan Hak Prioritas.
- (5) Invensi dapat diterapkan dalam industri jika invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri sebagaimana diuraikan dalam permohonan paten.

3.1.2.2. Invensi yang Tidak Dapat Diberi Paten

Invensi yang dapat tidak dapat diberi paten menurut undang-undang adalah invensi yang meliputi sebagai berikut:

- (1) Proses atau produk yang pengumuman, penggunaan, atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, agama, ketertiban umum, atau kesusilaan;
- (2) Metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan/atau hewan;
- (3) Teori dan metode ide bidang ilmu pengetahuan dan matematika;
- (4) Proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikrobiologis.

3.1.3. Subjek Paten⁸⁰

Pihak yang berhak memperoleh paten adalah:

- a. Inventor; atau
- b. Orang yang menerima lebih lanjut hak inventor yang bersangkutan.

Hak atas invensi yang dihasilkan oleh beberapa orang secara bersama-sama dimiliki secara bersama-sama oleh para inventor yang bersangkutan. Adapun pihak yang dianggap sebagai inventor adalah seorang atau beberapa orang yang untuk pertama kali dinyatakan sebagai inventor dalam permohonan paten kecuali jika terbukti lain.

3.1.3.1. Inventor dalam Hubungan Kerja dengan Pemberi Pekerjaan

Ketentuan-ketentuan pemegang paten atas invensi dalam hubungan kerja dengan pemberi pekerjaan adalah sebagai berikut:

- (1) Pemegang paten atas invensi yang dihasilkan oleh inventor dalam hubungan kerja merupakan pihak yang memberikan pekerjaan, kecuali diperjanjikan lain. Ketentuan ini juga berlaku terhadap invensi yang dihasilkan, baik oleh karyawan maupun pekerja yang menggunakan data dan/atau saran yang tersedia dalam pekerjaannya.
- (2) Inventor berhak mendapatkan imbalan berdasarkan perjanjian yang dibuat oleh pihak pemberi kerja dan inventor, dengan memperhatikan manfaat ekonomi yang diperoleh dari invensi tersebut. Imbalan tersebut dapat dibayarkan berdasarkan:
 - a. Jumlah tertentu dan sekaligus;
 - b. Persentase;

⁸⁰ Pasal 10 s/d 21 UU Nomor 13 Tahun 2016, dengan Pasal 20 diubah sesuai Pasal 107 Perpu Nomor 2 Tahun 2022

- c. Gabungan antar jumlah tertentu dan sekaligus dengan hadiah atau bonus; atau
 - d. Bentuk lain yang disepakati para pihak.
- (3) Ketentuan-ketentuan tersebut di atas tidak menghapuskan hak inventor untuk tetap dicantumkan namanya dalam sertifikat paten.
- (4) Dalam hal tidak terdapat kesesuaian mengenai cara perhitungan dan penetapan besarnya imbalan, para pihak dapat mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga.

3.1.3.2. Inventor dalam Hubungan Dinas dengan Instansi Pemerintah

Ketentuan-ketentuan pemegang paten atas invensi dalam hubungan dinas dengan instansi pemerintah adalah sebagai berikut:

- (1) Pemegang paten atas invensi yang dihasilkan oleh inventor dalam hubungan dinas dengan instansi pemerintah adalah instansi pemerintah dimaksud dan inventor, kecuali diperjanjikan lain. Setelah paten dikomersialkan, inventor berhak mendapatkan imbalan atas paten yang dihasilkannya dari sumber penerimaan negara bukan pajak.
- (2) Ketentuan-ketentuan tersebut di atas tidak menghapuskan hak inventor untuk tetap dicantumkan namanya dalam sertifikat paten.
- (3) Dalam hal instansi pemerintah sebagai paten tidak dapat melaksanakan patennya, inventor atas persetujuan pemegang paten dapat melaksanakan paten dengan pihak ketiga. Terkait pelaksanaan paten ini, selain instansi pemerintah, inventor memperoleh royalti dari pihak ketiga yang mendapatkan manfaat ekonomi dari komersialisasi paten tersebut. Ketentuan lebih lanjut mengenai imbalan tersebut diatur dengan Peraturan Menteri yang menyelenggarakan pemerintahan di bidang keuangan yang dalam hal ini dilaksanakan oleh Menteri Keuangan (Menkeu).

3.1.3.3. Pemakai Terdahulu

Ketentuan-ketentuan tentang pihak yang melaksanakan invensi yang diakui sebagai pemakai terdahulu adalah sebagai berikut:

- (1) Pihak yang melaksanakan invensi pada saat invensi yang sama diajukan permohonan patennya, tetap berhak melaksanakan invensinya walaupun terhadap invensi yang sama tersebut kemudian diberikan paten. Pihak yang melaksanakan invensi tersebut diakui sebagai pemakai terdahulu. Ketentuan ini tidak berlaku jika pihak yang melaksanakan invensi tersebut berdasarkan uraian, gambar, contoh, atau klaim dari invensi yang dimohonkan paten.
- (2) Pihak yang melaksanakan suatu invensi sebagaimana dimaksud dalam ketentuan di atas hanya dapat diakui sebagai pemakai terdahulu jika setelah diberikan paten terhadap invensi yang sama, ia mengajukan permohonan sebagai pemakai terdahulu kepada Menkumham. Pengakuan sebagai pemakai terdahulu diberikan oleh Menkumham dalam bentuk surat keterangan pemakai terdahulu setelah memenuhi persyaratan dan membayar biaya. Hak pemakai terdahulu berakhir pada saat berakhirnya paten atas invensi yang sama tersebut.
- (3) Pemakai terdahulu:
 - a. Tidak dapat mengalihkan hak sebagai pemakai terdahulu kepada pihak lain, baik karena lisensi maupun pengalihan hak, kecuali karena pewarisan. Dalam hal pemakai terdahulu melanggar ketentuan ini, Menkumham dapat mencabut surat keterangan sebagai pemakai terdahulu.
 - b. Hanya dapat menggunakan hak untuk melaksanakan invensi.
 - c. Tidak berhak melarang orang lain melaksanakan invensi.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pemakai terdahulu diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.3.4. Hak dan Kewajiban Pemegang Paten

Pemegang paten memiliki hak-hak sebagai berikut:

- (1) Hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya dan untuk melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya:
 - a. dalam hal paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi paten.
 - b. dalam hal paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam sebagaimana dimaksud pada ketentuan dalam paten-produk di atas. Larangan menggunakan proses produksi yang diberi paten tersebut hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan proses yang diberi perlindungan paten.
- (2) Dalam hal untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis, larangan tersebut dapat dikecualikan sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten dan tidak bersifat komersial.

Pemegang paten memiliki kewajiban-kewajiban sebagai berikut:

- (1) Wajib melaksanakan paten di Indonesia, yang pelaksanaannya terdiri atas:
 - a. Pelaksanaan paten-produk yang meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang diberi paten;
 - b. Pelaksanaan paten-proses yang meliputi membuat, melisensikan, atau mengimpor produk yang dihasilkan dari proses yang diberi paten; atau
 - c. Pelaksanaan paten-metode, sistem, dan penggunaan yang meliputi membuat, mengimpor, atau melisensikan produk yang dihasilkan dari metode, sistem, dan penggunaan yang diberi paten.
- (2) Setiap pemegang paten atau penerima lisensi paten wajib membayar biaya tahunan.

3.1.4. Syarat dan Tata Cara Permohonan Paten⁸¹

Syarat dan tata cara permohonan paten adalah sebagai berikut:

- (1) Paten diberikan berdasarkan permohonan. Permohonan ini diajukan oleh pemohon atau kuasanya kepada Menkumham secara tertulis dalam Bahasa Indonesia dengan membayar biaya dan dapat diajukan baik secara elektronik maupun non-elektronik.
- (2) Setiap permohonan diajukan untuk satu invensi atau beberapa invensi yang merupakan satu kesatuan invensi yang saling berkaitan.
- (3) Permohonan tersebut paling sedikit memuat:
 - a. tanggal, bulan, dan tahun surat permohonan;
 - b. nama, alamat lengkap, dan kewarganegaraan inventor;
 - c. nama, alamat lengkap, dan kewarganegaraan pemohon dalam hal pemohon adalah bukan badan hukum;
 - d. nama dan alamat lengkap pemohon dalam hal pemohon adalah badan hukum;
 - e. nama dan alamat lengkap kuasa dalam hal permohonan diajukan melalui kuasa, di mana alamat kuasa menjadi domisili pemohon; dan
 - f. nama negara dan tanggal penerimaan permohonan yang pertama kali dalam hal permohonan diajukan dengan Hak Prioritas.
- (4) Permohonan tersebut harus dilampiri persyaratan:
 - a. judul invensi;
 - b. deskripsi tentang invensi, harus mengungkapkan secara jelas dan lengkap tentang bagaimana invensi tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidangnya;
 - c. klaim atau beberapa klaim invensi, harus mengungkapkan secara jelas dan konsisten atas inti invensi, dan didukung oleh deskripsi tentang invensi;
 - d. abstrak invensi;

⁸¹ Pasal 24 s/d 45 UU Nomor 13 Tahun 2016,

- e. gambar yang disebutkan dalam deskripsi yang diperlukan untuk memperjelas invensi, jika permohonan dilampiri dengan gambar;
 - f. surat kuasa dalam hal permohonan diajukan melalui kuasa;
 - g. surat pernyataan kepemilikan invensi oleh inventor;
 - h. surat pengalihan hak kepemilikan invensi dalam hal permohonan diajukan oleh pemohon yang bukan inventor; dan
 - i. surat bukti penyimpanan jasad renik dalam hal permohonan terkait dengan jasad renik.
- (5) Jika invensi berkaitan dan/atau berasal dari sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional, harus disebutkan dengan jelas dan benar asal sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional tersebut dalam deskripsi. Informasi tentang sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional tersebut ditetapkan oleh lembaga resmi yang diakui oleh pemerintah. Pembagian hasil dan/atau akses pemanfaatan sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional tersebut dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan perjanjian internasional di bidang sumber daya genetik dan pengetahuan tradisional.
- (6) Permohonan yang diajukan oleh pemohon yang tidak bertempat tinggal atau tidak berkedudukan tetap di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus diajukan melalui kuasanya di Indonesia.

Ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pengajuan permohonan diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.4.1. Permohonan dengan Hak Prioritas

Permohonan dengan Hak Prioritas harus diajukan dalam waktu paling lama 12 (dua belas) bulan dihitung sejak tanggal prioritas. Permohonan harus memuat dan melampirkan persyaratan administrasi sesuai ketentuan permohonan paten dan harus juga melengkapi dengan dokumen prioritas yang disahkan oleh pejabat yang berwenang di negara yang bersangkutan. Dokumen prioritas tersebut harus sudah disampaikan kepada Menkumham paling lama 16 (enam belas) bulan dihitung sejak tanggal prioritas. Jika syarat-syarat tersebut tidak dipenuhi oleh pemohon, permohonan dianggap diajukan tanpa menggunakan Hak Prioritas.

Permohonan menggunakan Hak Prioritas mengikuti ketentuan syarat dan tata cara permohonan paten secara *mutatis mutandis* (tidak harus sama persis, boleh dilakukan perubahan yang dianggap penting). Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan dengan Hak Prioritas diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.4.2. Permohonan Berdasarkan Traktat Kerja Sama Paten

Permohonan dapat diajukan berdasarkan Traktat Kerja Sama Paten dengan mengikuti ketentuan syarat dan tata cara permohonan paten secara *mutatis mutandis* (tidak harus sama persis, boleh dilakukan perubahan yang dianggap penting). Ketentuan lebih lanjut mengenai hal ini diatur dalam Peraturan Menkumham.

3.1.4.3. Pemeriksaan Administratif

Ketentuan pemeriksaan administratif terhadap permohonan paten atau paten sederhana adalah sebagai berikut:

- (1) Tanggal Penerimaan (tanggal diterimanya permohonan paten atau paten sederhana yang telah memenuhi persyaratan minimum) akan diberikan dan dicatat oleh Menkumham jika permohonan telah memenuhi persyaratan minimum:
 - a. Data-data administratif sesuai syarat dan tata cara permohonan paten.
 - b. Lampiran-lampiran yang setidaknya mencakup:
 - i. judul invensi;

- ii. deskripsi invensi;
 - iii. klaim atau beberapa klaim invensi;
 - iv. abstrak invensi;
 - v. gambar yang disebutkan dalam deskripsi yang diperlukan untuk memperjelas invensi, jika permohonan dilampiri dengan gambar.
- c. Bukti pembayaran biaya permohonan.
- (2) Deskripsi tentang invensi yang ditulis dalam bahasa asing wajib dilengkapi dengan terjemahan Bahasa Indonesia paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak Tanggal Penerimaan. Apabila terjemahan Bahasa Indonesia tidak disampaikan hingga batas waktu tersebut maka permohonan paten atau paten sederhana akan dianggap ditarik kembali.
- (3) Dalam hal persyaratan dan kelengkapan permohonan paten atau paten sederhana belum lengkap sesuai syarat dan tata cara permohonan paten:
- a. Menkumham akan memberitahukan secara tertulis kepada pemohon untuk melengkapi persyaratan dan kelengkapan tersebut dalam waktu paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat pengiriman pemberitahuan oleh Menkumham.
 - b. Jangka waktu ini dapat diperpanjang paling lama 1 (satu) bulan setelah berakhirnya jangka waktu tersebut dengan dikenai biaya serta harus diajukan permohonan perpanjangan waktu secara tertulis oleh pemohon dengan disertai alasan sebelum batas waktu tersebut berakhir.
 - c. Dalam hal keadaan darurat, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan waktu selain batas waktu yang telah disebutkan tersebut secara tertulis dan disertai bukti pendukung kepada Menkumham.
 - d. Menkumham dapat memberikan perpanjangan jangka waktu dalam hal keadaan darurat paling lama 6 (enam) bulan setelah berakhirnya jangka waktu perpanjangan 1 (satu) bulan.
 - e. Apabila pemohon tidak melengkapi persyaratan dan kelengkapan sesuai jangka waktu tersebut, Menkumham memberitahukan secara tertulis kepada pemohon bahwa permohonan dianggap ditarik kembali.
- (4) Dalam hal satu invensi yang sama diajukan lebih dari satu permohonan oleh pemohon yang berbeda dan pada tanggal yang berbeda:
- a. Permohonan yang diberi Tanggal Penerimaan (tanggal diterimanya permohonan paten atau paten sederhana yang telah memenuhi persyaratan minimum) lebih dahulu yang dipertimbangkan untuk diberi paten.
 - b. Jika beberapa permohonan memiliki Tanggal Penerimaan yang sama, Menkumham memberitahukan secara tertulis dan memerintahkan kepada para pemohon untuk berunding guna memutuskan permohonan yang dipertimbangkan untuk diberi paten. Para pemohon wajib melakukan perundingan dan menyampaikan hasil keputusannya kepada Menkumham dalam waktu paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan Menkumham. Jika tidak tercapai persetujuan atau keputusan di antara pemohon, tidak dimungkinkan dilakukannya perundingan, atau hasil perundingan tidak disampaikan oleh pemohon dalam batas waktu 6 (enam) bulan tersebut, Menkumham menolak permohonan yang diajukan oleh beberapa pemohon dengan Tanggal Penerimaan yang sama tersebut dengan pemberitahuan tertulis.

3.1.4.4. Perubahan Permohonan

Permohonan paten dapat dilakukan perubahan atas inisiatif pemohon dan/atau atas saran Menkumham. Perubahan dapat dilakukan sebelum permohonan diberi keputusan persetujuan paten. Ketentuan perubahan permohonan sebagai berikut:

- (1) Dapat dilakukan perubahan terhadap:

- a. Data administratif:
 - i. nama, alamat lengkap, dan kewarganegaraan inventor;
 - ii. nama, dan alamat lengkap kuasa dalam hal permohonan diajukan melalui kuasa;
 - iii. nama negara dan Tanggal Penerimaan permohonan yang pertama kali dalam hal permohonan diajukan dengan Hak Prioritas.
 - b. Lampiran persyaratan:
 - i. judul invensi;
 - ii. deskripsi tentang invensi;
 - iii. klaim atau beberapa klaim invensi;
 - iv. abstrak invensi;
 - v. gambar yang disebutkan dalam deskripsi yang diperlukan untuk memperjelas invensi, jika permohonan dilampiri dengan gambar.
 - c. Jenis paten, baik dari paten menjadi paten sederhana atau sebaliknya. Permohonan perubahan tersebut yang telah memenuhi persyaratan dianggap diajukan pada tanggal yang sama dengan Tanggal Penerimaan semula.
- (2) Perubahan terkait deskripsi tentang invensi dan/atau klaim atau beberapa klaim invensi dapat dilakukan dengan ketentuan perubahan tersebut tidak memperluas lingkup invensi yang telah diajukan dalam permohonan terdahulu. Dalam hal perubahan dilakukan dengan menambah jumlah klaim dari permohonan semula, menjadi lebih dari 10 (sepuluh) klaim maka terhadap kelebihan klaim tersebut dikenai biaya. Jika pemohon tidak membayar biaya tersebut, kelebihan klaim dianggap ditarik kembali.

3.1.4.5. Divisional Permohonan

Divisional permohonan adalah pemecahan suatu permohonan paten apabila permohonan terdiri atas beberapa invensi yang tidak merupakan satu kesatuan. Permohonan paten dapat divisional atas inisiatif pemohon dan/atau atas saran Menkumham. Divisional tersebut dapat dilakukan sebelum permohonan diberi keputusan persetujuan paten. Ketentuan divisional permohonan adalah sebagai berikut:

- (1) Permohonan dapat diajukan secara terpisah dalam satu permohonan atau lebih dengan ketentuan bahwa lingkup perlindungan yang dimohonkan dalam setiap permohonan tersebut tidak memperluas lingkup perlindungan yang telah diajukan dalam permohonan semula.
- (2) Divisional Permohonan yang telah memenuhi persyaratan dianggap diajukan pada tanggal yang sama dengan Tanggal Penerimaan semula.
- (3) Dalam hal pemohon tidak mengajukan divisional permohonan dalam batas waktu sebelum permohonan diberi keputusan persetujuan paten, pemeriksaan substantif atas permohonan hanya dilakukan terhadap invensi yang merupakan satu kesatuan invensi.

Ketentuan lebih lanjut mengenai hal ini diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.4.6. Penarikan Kembali Permohonan

Permohonan hanya dapat ditarik kembali oleh pemohon sebelum Menkumham memberikan keputusan menyetujui atau menolak permohonan dengan cara mengajukannya secara tertulis kepada Menkumham. Ketentuan lebih lanjut diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.4.7. Permohonan yang Tidak Dapat Diterima

Menkumham tidak dapat menerima permohonan yang diajukan oleh pegawai Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual atau orang yang karena tugasnya bekerja untuk dan atas nama Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, atau kuasanya hingga 1 (satu) tahun sejak berhenti dengan alasan apa pun dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual. Setiap perolehan paten

atau hak yang berkaitan dengan paten bagi individu tersebut dinyatakan tidak sah kecuali jika diperoleh karena pewarisan.

3.1.4.8. Kewajiban Menjaga Kerahasiaan

Seluruh dokumen permohonan terhitung sejak Tanggal Penerimaan sampai tanggal diumumkannya permohonan bersifat rahasia, kecuali bagi inventor yang tidak bertindak sebagai pemohon. Setiap orang wajib menjaga kerahasiaan seluruh dokumen permohonan. Inventor yang tidak bertindak sebagai pemohon dapat meminta salinan seluruh dokumen permohonan dengan dikenai biaya dan harus melampirkan pernyataan yang dilengkapi dengan bukti yang cukup bahwa yang bersangkutan adalah inventor dari invensi yang dimohonkan.

3.1.5. Pengumuman dan Pemeriksaan Substantif⁸²

3.1.5.1. Pengumuman

Ketentuan mengenai pengumuman sebagai berikut:

- (1) Menkumham mengumumkan permohonan paling lambat:
 - a. untuk paten paling lambat 7 (tujuh) hari kerja setelah 18 (delapan belas) bulan sejak Tanggal Penerimaan atau tanggal prioritas dalam hal permohonan diajukan dengan Hak Prioritas dan berlaku selama 6 (enam) bulan sejak tanggal diumumkannya permohonan;
 - b. untuk paten sederhana paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak Tanggal Penerimaan dan dilaksanakan selama 14 (empat belas) hari kerja sejak tanggal pengumuman.
- (2) Dalam hal tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, pengumuman dapat dilakukan paling cepat 6 (enam) bulan sejak Tanggal Penerimaan atas permintaan pemohon disertai dengan alasan dan dikenai biaya.
- (3) Pengumuman dilakukan melalui media elektronik dan/atau media elektronik dengan tanggal mulai diumumkannya dicatat oleh Menkumham dan harus dapat dilihat serta diakses oleh setiap orang.
- (4) Pengumuman mencantumkan:
 - a. nama dan kewarganegaraan inventor;
 - b. nama dan alamat lengkap pemohon dan kuasa dalam hal permohonan diajukan melalui kuasa;
 - c. judul invensi;
 - d. Tanggal Penerimaan atau tanggal prioritas, nomor, dan negara tempat permohonan yang pertama kali diajukan dalam hal permohonan diajukan dengan Hak Prioritas;
 - e. abstrak invensi;
 - f. klasifikasi invensi;
 - g. gambar, dalam hal permohonan dilampiri dengan gambar;
 - h. nomor pengumuman; dan
 - i. nomor permohonan.
- (5) Dalam hal terdapat pandangan dan/atau keberatan (dikecualikan untuk pengajuan pandangan dan/atau keberatan atas permohonan paten sederhana):
 - a. Setiap orang dapat mengajukan pandangan dan/atau keberatan secara tertulis kepada Menkumham disertai alasan atas permohonan yang diumumkan.
 - b. Pengajuan pandangan dan/atau keberatan tersebut harus sudah diterima oleh Menkumham dalam jangka waktu pengumuman.

⁸² Pasal 46 s/d 56 & 123 UU Nomor 13 Tahun 2016

- c. Menkumham memberitahukan pandangan dan/atau keberatan tersebut kepada pemohon paling lama 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal pandangan dan/atau keberatan diterima.
 - d. Pemohon dapat mengajukan secara tertulis penjelasan dan/atau sanggahan terhadap pandangan dan/atau keberatan tersebut kepada Menkumham paling lama 30 (tiga puluh) hari terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan dari Menkumham.
 - e. Menkumham menggunakan pandangan dan/atau keberatan, penjelasan, dan/atau sanggahan sebagai tambahan bahan pertimbangan dalam tahap pemeriksaan substantif.
- (6) Dalam hal invensi berkaitan dengan kepentingan pertahanan dan keamanan negara:
- a. Menkumham menetapkan permohonan terhadap invensi tersebut tidak diumumkan setelah berkonsultasi dengan instansi yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertahanan dan keamanan negara.
 - b. Menkumham memberitahukan secara tertulis kepada pemohon atau kuasanya mengenai penetapan permohonan yang tidak diumumkan tersebut.
 - c. Dokumen permohonan yang tidak diumumkan tersebut dikecualikan dari ketentuan terkait seluruh dokumen permohonan sampai dengan tanggal diumumkannya bersifat rahasia kecuali bagi inventor yang tidak bertindak sebagai pemohon.
 - d. Instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertahanan dan keamanan negara wajib menjaga kerahasiaan invensi dan dokumen permohonan yang dikonsultasikan.

3.1.5.2. Pemeriksaan Substantif

Pemeriksaan substantif dilaksanakan berdasarkan ketentuan:

- (1) Paten diberikan untuk invensi yang baru, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri.
- (2) Invensi yang dapat diberi paten dan tidak dapat diberi paten.
- (3) Deskripsi invensi yang jelas dan lengkap.
- (4) Klaim invensi yang jelas dan konsisten.
- (5) Informasi tambahan jika invensi terkait dengan sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional.
- (6) Perubahan deskripsi yang tidak memperluas lingkup invensi dalam permohonan terdahulu.
- (7) Permohonan dapat diubah dari paten menjadi paten sederhana atau sebaliknya.
- (8) Pemohon dapat mengajukan divisional permohonan jika suatu permohonan terdiri atas beberapa invensi yang tidak merupakan satu kesatuan invensi.

Permohonan pemeriksaan substantif terhadap divisional permohonan atau perubahan permohonan dari paten ke paten sederhana atau sebaliknya harus diajukan bersamaan dengan pengajuan divisional permohonan atau perubahan permohonan dari paten ke paten sederhana atau sebaliknya. Jika permohonan pemeriksaan substantif tidak diajukan secara bersamaan, maka divisional permohonan atau perubahan permohonan dari paten ke paten sederhana atau sebaliknya dianggap ditarik kembali.

Pemeriksaan substantif untuk paten sederhana dilakukan setelah jangka waktu pengumuman permohonan paten sederhana berakhir, sementara untuk paten mengikuti ketentuan sebagai berikut:

- (1) Permohonan pemeriksaan substantif diajukan kepada Menkumham:
 - a. Secara tertulis
 - b. Dikenai biaya

- c. Diajukan paling lama 36 (tiga puluh enam) bulan terhitung sejak Tanggal Penerimaan.
- (2) Jika permohonan pemeriksaan substantif tidak diajukan dalam batas waktu 36 (tiga puluh enam) bulan atau biaya tidak dibayarkan, maka permohonan dianggap ditarik kembali. Menkumham akan memberitahukan secara tertulis perihal permohonan dianggap ditarik kembali kepada pemohon atau kuasanya.
- (3) Dalam hal permohonan pemeriksaan substantif diajukan:
 - a. Sebelum berakhirnya jangka waktu pengumuman 6 (enam) bulan, maka pemeriksaan substantif dilakukan setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman tersebut.
 - b. Sesudah berakhirnya jangka waktu pengumuman 6 (enam) bulan, maka pemeriksaan substantif dilakukan setelah tanggal diterimanya permohonan pemeriksaan substantif tersebut.
- (4) Pemeriksaan substantif terhadap permohonan yang tidak diumumkan karena berkaitan dengan kepentingan pertahanan dan keamanan negara dilakukan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal penetapan Menkumham mengenai tidak diumumkannya permohonan yang bersangkutan dan tidak dikenai biaya.

Pemeriksaan substantif dilaksanakan oleh pemeriksa yang merupakan pejabat fungsional Aparatur Sipil Negara atau ahli yang diangkat (dan diberhentikan) oleh Menkumham dan diberi tugas serta wewenang untuk melakukan pemeriksaan substantif terhadap permohonan. Menkumham dapat meminta bantuan ahli dan/atau menggunakan fasilitas yang diperlukan dari instansi lain untuk keperluan pemeriksaan substantif. Hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh ahli harus mendapatkan persetujuan Menkumham. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan syarat pengangkatan dan pemberhentian ahli diatur dengan Peraturan Menkumham.

Dalam hal pemeriksaan substantif terhadap permohonan dengan Hak Prioritas, Menkumham dapat meminta kepada pemohon dan/atau kantor paten di negara asal Hak Prioritas atau di negara lain mengenai kelengkapan dokumen sebagai berikut yang dapat disertai tambahan penjelasan secara terpisah oleh pemohon dan dapat dijadikan sebagai dasar pertimbangan Menkumham dalam memberikan keputusan menyetujui atau menolak permohonan dengan Hak Prioritas:

- a. Salinan sah surat yang berkaitan dengan hasil pemeriksaan substantif yang dilakukan terhadap permohonan paten yang pertama kali di luar negeri;
- b. Salinan sah dokumen paten yang telah diberikan sehubungan dengan permohonan paten yang pertama kali di luar negeri;
- c. Salinan sah keputusan mengenai penolakan atas permohonan paten yang pertama kali di luar negeri dalam hal permohonan paten dimaksud ditolak;
- d. Salinan sah keputusan penghapusan paten yang pernah dikeluarkan di luar negeri dalam hal paten dimaksud pernah dihapuskan; dan/atau
- e. Dokumen lain yang diperlukan.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pemeriksaan substantif diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.6. Persetujuan atau Penolakan Permohonan⁸³

Menkumham memberikan keputusan untuk menyetujui atau menolak permohonan paling lama:

- (1) Paten: 30 (tiga puluh) bulan terhitung sejak:

⁸³ Pasal 57 s/d 63 & 124 UU Nomor 13 Tahun 2016

- a. Tanggal diterimanya surat permohonan pemeriksaan substantif apabila permohonan pemeriksaan substantif dilakukan setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman; atau
 - b. Berakhirnya jangka waktu pengumuman apabila permohonan pemeriksaan substantif diajukan sebelum berakhirnya jangka waktu pengumuman.
- (2) Paten sederhana: 6 (enam) bulan sejak Tanggal Penerimaan permohonan paten sederhana.

3.1.6.1. Persetujuan

Ketentuan mengenai persetujuan adalah sebagai berikut:

- (1) Menkumham menyetujui permohonan paten, jika berdasarkan pemeriksaan substantif, invensi yang dimohonkan paten memenuhi ketentuan yang berlaku. Persetujuan ini diberitahukan secara tertulis kepada pemohon atau kuasa bahwa permohonannya diberi paten dan dalam waktu paling lama 2 (dua) bulan setelahnya diterbitkan sertifikat paten oleh Menkumham yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum.
- (2) Pemohon tidak dapat menarik kembali permohonan atau melakukan perbaikan deskripsi dan klaim setelah surat pemberitahuan pemberian paten tersebut. Paten yang telah diberikan akan dicatat dan diumumkan, kecuali yang berkaitan dengan kepentingan pertahanan dan keamanan negara. Menkumham dapat memberikan petikan atau salinan dokumen paten kepada pihak yang memerlukannya dengan dikenai biaya.
- (3) Sertifikat Paten (atau Sertifikat Paten Sederhana dalam hal paten sederhana) merupakan bukti hak atas paten yang ditentukan lingkup perlindungannya berdasarkan invensi yang diuraikan dalam klaim. Hak atas paten tersebut merupakan benda bergerak tidak berwujud. Perlindungan Paten dibuktikan dengan dikeluarkannya Sertifikat Paten yang berlaku surut sejak Tanggal Penerimaan.
- (4) Pemegang paten atau kuasanya dapat mengajukan permohonan perbaikan secara tertulis kepada Menkumham dalam hal terdapat kesalahan data pada sertifikat paten dan/atau lampirannya:
 - a. Jika kesalahan merupakan kesalahan pemohon maka dikenai biaya.
 - b. Jika kesalahan bukan merupakan kesalahan pemohon maka tidak dikenai biaya.
- (5) Perubahan data berupa nama dan/atau alamat pemegang paten dicatat dan diumumkan oleh Menkumham dan diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.6.2. Penolakan

Ketentuan mengenai penolakan adalah sebagai berikut:

- (1) Dalam hal pemeriksa paten melaporkan bahwa invensi yang dimohonkan tidak memenuhi ketentuan yang berlaku, maka Menkumham memberitahukan secara tertulis kepada pemohon atau kuasanya guna memenuhi ketentuan dimaksud dengan mencantumkan:
 - a. Ketentuan yang harus dipenuhi; dan
 - b. Alasan dan referensi yang digunakan dalam pemeriksaan substantif.
- (2) Pemohon harus memberikan tanggapan dan/atau memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan:
 - a. Paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan yang dapat diperpanjang untuk waktu paling lama 2 (dua) bulan dan dapat diperpanjang kembali paling lama 1 (satu) bulan setelahnya dengan dikenai biaya dengan pengajuan permohonan secara tertulis kepada Menkumham sebelum batas waktu berakhir.
 - b. Dalam hal terjadi keadaan darurat, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan secara tertulis disertai bukti pendukung. Menkumham dapat memberikan perpanjangan dalam hal terjadi keadaan darurat paling lama 6 (enam) bulan setelah berakhirnya jangka waktu perpanjangan yang diperoleh dengan permohonan perpanjangan waktu oleh pemohon.

- c. Jika pemohon memberikan tanggapan tetapi tidak memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan dalam jangka waktu sesuai ketentuan, maka Menkumham memberitahukan secara tertulis kepada pemohon bahwa permohonan ditolak dalam jangka waktu paling lambat 2 (dua) bulan.
 - d. Jika pemohon tidak memberikan tanggapan sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan dalam jangka waktu sesuai ketentuan, maka Menkumham memberitahukan secara tertulis kepada pemohon bahwa permohonan dianggap ditarik kembali dalam waktu paling lambat 2 (dua) bulan.
- (3) Dalam hal terhadap permohonan dilakukan divisional, Menkumham menolak permohonan sebagai berikut dengan memberitahukan penolakan dimaksud secara tertulis disertai alasan dan pertimbangan yang menjadi dasar penolakan kepada pemohon atau kuasanya:
- a. Divisional permohonan yang pengajuannya melampaui batas waktu sesuai ketentuan sebelum permohonan diberi keputusan persetujuan paten.
 - b. Klaim atau beberapa klaim yang memperluas lingkup perlindungan dalam divisional permohonan.
 - c. Invensi yang tidak merupakan satu kesatuan dari permohonan semula.

3.1.7. Komisi Banding Paten dan Permohonan Banding⁸⁴

3.1.7.1. Komisi Banding Paten

Komisi Banding Paten mempunyai tugas menerima, memeriksa, dan memutus:

- a. Permohonan banding terhadap penolakan permohonan;
- b. Permohonan banding terhadap koreksi atas deskripsi, klaim, dan/atau gambar setelah permohonan diberi paten; dan
- c. Permohonan banding terhadap keputusan pemberian paten.

Susunan Komisi Banding Paten diatur dalam undang-undang serta diangkat dan diberhentikan oleh Menkumham untuk masa jabatan 3 (tiga) tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya. Ketentuan mengenai keanggotaan, tugas, fungsi, dan wewenang Komisi Banding Paten diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.7.2. Permohonan Banding

Permohonan banding dapat diajukan secara tertulis oleh pemohon atau kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menkumham dengan dikenai biaya dan dapat diajukan terhadap:

- (1) Penolakan permohonan, dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Diajukan paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat pemberitahuan penolakan permohonan dengan menguraikan secara lengkap keberatan serta alasan terhadap penolakan permohonan dan tidak merupakan alasan atau penjelasan baru yang memperluas lingkup invensi.
 - b. Komisi Banding Paten mulai melakukan pemeriksaan dalam waktu paling lama 1 (satu) bulan sejak tanggal penerimaan permohonan banding dengan penetapan keputusan paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal dimulainya pemeriksaan.
 - c. Dalam hal Komisi Banding Paten memutuskan untuk menerima permohonan banding, maka Menkumham akan menindaklanjuti dengan menerbitkan sertifikat paten dan akan mencatat serta mengumumkannya melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik.
- (2) Koreksi atas deskripsi, klaim, dan/atau gambar setelah permohonan diberi paten, dengan ketentuan sebagai berikut:

⁸⁴ Pasal 64 s/d 73 UU Nomor 13 Tahun 2016

- a. Diajukan paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat pemberitahuan dapat diberi paten dan harus terbatas pada hal-hal sebagai berikut (dengan tidak mengakibatkan lingkup perlindungan invensi lebih luas dari lingkup perlindungan invensi yang pertama kali diajukan):
 - i. Pembatasan lingkup klaim;
 - ii. Koreksi kesalahan dalam terjemahan deskripsi; dan/atau
 - iii. Klarifikasi atas isi deskripsi yang tidak jelas atau ambigu.
 - b. Komisi Banding Paten mulai melakukan pemeriksaan dalam waktu paling lama 1 (satu) bulan sejak tanggal penerimaan permohonan banding dengan penetapan keputusan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal dimulainya pemeriksaan.
 - c. Dalam hal Komisi Banding Paten memutuskan untuk menerima permohonan banding, maka Menkumham akan menindaklanjuti dengan mengubah lampiran sertifikat dan akan mencatat serta mengumumkannya melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik.
- (3) Keputusan pemberian paten, dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Diajukan secara tertulis oleh pihak yang berkepentingan atau kuasanya kepada Komisi Banding Paten dengan tembusan yang disampaikan kepada Menkumham dengan dikenai biaya dalam jangka waktu paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal pemberitahuan diberi paten. Permohonan banding dapat diajukan setelah melewati jangka waktu tersebut dengan mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga.
 - b. Komisi Banding Paten mulai melakukan pemeriksaan dalam waktu paling lama 1 (satu) bulan sejak tanggal penerimaan permohonan banding dengan penetapan keputusan paling lama 9 (sembilan) bulan sejak tanggal dimulainya pemeriksaan.
 - c. Dalam hal Komisi Banding Paten:
 - i. Mengabulkan sebagian permohonan, Menkumham menindaklanjuti dengan mengubah lampiran sertifikat.
 - ii. Mengabulkan seluruh permohonan, Menkumham mencabut sertifikat dan mencatat serta mengumumkannya melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik.

Komisi Banding Paten wajib mengirimkan surat pemberitahuan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari terhitung sejak tanggal keputusan menerima atau menolak atas permohonan banding tersebut. Pemohon atau kuasanya dapat mengajukan gugatan atas keputusan penolakan Komisi Banding Paten ke Pengadilan Niaga dalam waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat pemberitahuan penolakan. Terhadap putusan Pengadilan Niaga tersebut hanya dapat dilakukan kasasi. Ketentuan lebih lanjut diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.8. Pengalihan Hak, Lisensi, dan Paten Sebagai Jaminan Fidusia⁸⁵

3.1.8.1. Pengalihan Hak

Hak atas paten dapat beralih atau dialihkan baik seluruhnya maupun sebagian karena:

- a. pewarisan;
- b. hibah;
- c. wasiat;
- d. wakaf;
- e. perjanjian tertulis; atau
- f. sebab lain yang dibenarkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

⁸⁵ Pasal 74 s/d 108 UU Nomor 13 Tahun 2016, dengan Pasal 82 diubah sesuai Pasal 107 Perpu Nomor 2 Tahun 2022

Pengalihan hak atas paten harus disertai dokumen asli paten berikut hak lain yang berkaitan dengan paten. Segala bentuk pengalihan harus dicatat dan diumumkan dengan dikenai biaya. Jika pengalihan hak tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku maka segala hak dan kewajiban masih melekat pada pemegang paten. Pengalihan hak tidak menghapus hak inventor untuk tetap dimuat nama dan identitasnya dalam sertifikat paten.

Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pencatatan pengalihan paten diatur dengan **Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2020 tentang Syarat dan Tata Cara Pencatatan Pengalihan Paten.**

3.1.8.2. Lisensi

Ketentuan lisensi adalah sebagai berikut:

- (1) Pemegang paten berhak memberikan lisensi kepada pihak lain berdasarkan perjanjian lisensi dengan skema:
 - a. eksklusif;
 - b. non-eksklusif.
- (2) Perjanjian lisensi dapat mencakup semua atau sebagian, berlaku selama jangka waktu lisensi diberikan, dan berlaku di dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia. Pemegang paten berhak melaksanakan sendiri patennya, kecuali diperjanjikan lain.
- (3) Perjanjian lisensi dilarang memuat ketentuan yang dapat merugikan kepentingan nasional Indonesia atau memuat pembatasan yang menghambat kemampuan bangsa Indonesia dalam melakukan pengalihan, penguasaan, dan pengembangan teknologi. Menkumham akan menolak permohonan perjanjian lisensi yang memuat ketentuan atau pembatasan tersebut.
- (4) Perjanjian lisensi harus dicatat dan diumumkan oleh Menkumham dengan dikenai biaya. Jika tidak dicatat dan tidak diumumkan, maka perjanjian lisensi tidak mempunyai akibat hukum terhadap pihak ketiga.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pencatatan perjanjian lisensi diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.8.3. Lisensi-Wajib

Lisensi-wajib bersifat non-eksklusif dan merupakan lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan Keputusan Menkumham atas dasar permohonan dengan alasan memenuhi ketentuan:

- a. Paten tidak dilaksanakan di Indonesia dalam jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan setelah diberikan paten;
- b. Paten telah dilaksanakan oleh pemegang paten atau penerima lisensi dalam bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat; atau
- c. Paten hasil pengembangan dari paten yang telah diberikan sebelumnya tidak bisa dilaksanakan tanpa menggunakan paten pihak lain yang masih dalam perlindungan.

Permohonan lisensi-wajib dikenai biaya dengan ketentuan sebagai berikut:

- (1) Paten tidak dilaksanakan di Indonesia dalam jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan setelah diberikan paten:
 - a. Pengajuan permohonan dapat dilakukan setelah lewat jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan sejak tanggal pemberian paten.
 - b. Hanya dapat diberikan oleh Menkumham jika:
 - i. Pemohon atau kuasanya dapat mengajukan bukti mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten dimaksud secara penuh dan mempunyai fasilitas untuk melaksanakan paten yang bersangkutan dengan secepatnya. Bukti yang dimaksud harus dilengkapi keterangan dari

- instansi yang memiliki kompetensi yang diberikan atas permintaan pemohon atau kuasanya;
 - ii. Pemohon atau kuasanya telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu paling lama 12 (dua belas) bulan untuk mendapatkan lisensi dari pemegang paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar tetapi tidak memperoleh hasil; dan
 - iii. Menkumham berpendapat paten dimaksud dapat dilaksanakan di Indonesia dalam skala ekonomi yang layak dan memberikan manfaat kepada masyarakat.
- (2) Paten telah dilaksanakan oleh pemegang paten atau penerima lisensi dalam bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat, pengajuan permohonan dapat dilakukan setiap saat setelah paten diberikan.
- (3) Paten hasil pengembangan dari paten yang telah diberikan sebelumnya tidak bisa dilaksanakan tanpa menggunakan paten pihak lain yang masih dalam perlindungan:
 - a. Pengajuan permohonan dapat dilakukan setiap saat setelah paten diberikan dan hanya dapat diberikan apabila paten yang akan dilaksanakan mengandung unsur pembaruan yang lebih maju daripada paten yang telah ada;
 - b. Pemegang paten berhak saling memberikan lisensi untuk menggunakan paten pihak lainnya berdasarkan persyaratan yang wajar; dan
 - c. Penggunaan paten oleh penerima lisensi tidak dapat dialihkan kecuali jika dialihkan bersama-sama dengan paten lain.

Pemeriksaan atas permohonan lisensi-wajib dilakukan oleh tim ahli yang bersifat *ad-hoc* yang dibentuk oleh Menkumham sesuai dengan bidang paten yang diajukan lisensi-wajib. Tim ahli memanggil pemegang paten untuk didengar pendapatnya dalam melakukan pemeriksaan tersebut. Pemegang paten wajib menyampaikan pendapat dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal pemberitahuan. Jika pemegang paten tidak menyampaikan pendapatnya dalam jangka waktu tersebut, pemegang paten dianggap menyetujui pemberian lisensi-wajib.

Menkumham memberitahukan keputusan mengabulkan, menunda, atau menolak permohonan lisensi-wajib paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal ditetapkannya keputusan kepada pemohon atau kuasanya dan pemegang paten atau kuasanya.

Dalam hal Menkumham mengabulkan permohonan lisensi-wajib, Menkumham menetapkan Keputusan Menkumham mengenai pemberian lisensi-wajib kepada pemohon atau kuasanya, termasuk besarnya imbalan dan cara pembayarannya dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal pengajuan permohonan lisensi-wajib, tidak termasuk jangka waktu penundaan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal pemberitahuan penundaan oleh Menkumham. Keputusan Menkumham mengenai pemberian lisensi-wajib dapat diajukan gugatan ke Pengadilan Niaga. Keputusan pemberian lisensi-wajib memuat:

- a. Lisensi-wajib bersifat non-eksklusif;
- b. Alasan pemberian lisensi-wajib;
- c. Bukti, termasuk keterangan atau penjelasan sebagai dasar pemberian lisensi-wajib;
- d. Jangka waktu lisensi-wajib;
- e. Besar imbalan yang harus dibayarkan penerima lisensi-wajib kepada pemegang paten dan cara pembayarannya;
- f. Syarat berakhirnya lisensi-wajib dan hal yang dapat membatalkannya.
- g. Lingkup lisensi-wajib untuk seluruh atau sebagian dari paten yang dimohonkan lisensi-wajib; dan
- h. Hal-hal lain yang diperlukan untuk menjaga kepentingan para pihak yang bersangkutan secara adil.

Menkumham dapat menunda atau menolak pemberian lisensi-wajib jika berdasarkan rekomendasi tim ahli dan keterangan pemegang paten, paten dimaksud memerlukan waktu lebih lama dari 36 (tiga puluh enam) bulan untuk pelaksanaannya secara komersial di Indonesia. Keterangan pemegang paten harus disertai dengan bukti. Penundaan pemberian lisensi-wajib diberikan untuk jangka waktu paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal pemberitahuan penundaan pemberian lisensi-wajib oleh Menkumham. Menkumham menetapkan keputusan mengabulkan atau menolak permohonan lisensi-wajib dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal berakhirnya jangka waktu penundaan.

Penerima lisensi-wajib harus membayar imbalan kepada pemegang paten. Ketentuan besaran imbalan dan cara pembayaran diatur dengan Peraturan Menkumham.

Menkumham wajib mencatat pemberian lisensi-wajib dalam daftar umum paten dan mengumumkannya melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik. Pencatatan dan pengumuman dilakukan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal ditetapkannya keputusan pemberian lisensi-wajib oleh Menkumham.

Menkumham menyampaikan salinan keputusan pemberian lisensi-wajib kepada pemohon lisensi-wajib atau kuasanya dan pemegang paten atau kuasanya.

Penyampaian salinan keputusan pemberian lisensi-wajib tersebut dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal ditetapkannya keputusan pemberian lisensi-wajib.

Setiap orang dapat mengajukan permohonan petikan keputusan pemberian lisensi-wajib secara tertulis, baik secara elektronik maupun non-elektronik kepada Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dengan dikenai biaya.

Lisensi-wajib diberikan kepada penerima lisensi-wajib untuk jangka waktu yang tidak melebihi jangka waktu yang dimohonkan lisensi-wajib. Pelaksanaan lisensi-wajib oleh penerimanya dianggap sebagai pelaksanaan paten yang dimohonkan lisensi-wajib.

Pemberian lisensi-wajib tidak membebaskan kewajiban pemegang paten untuk melakukan pembayaran biaya tahunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.1.8.3.1. Lisensi-Wajib untuk Produk Farmasi

Menkumham dapat memberikan lisensi-wajib untuk produk farmasi (termasuk di dalamnya antara lain bahan pembuat atau alat untuk mendiagnosis penyakit)⁸⁶ dengan ketentuan sebagai berikut:

- (1) Lisensi-wajib untuk memproduksi produk farmasi yang diberi paten di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia.
- (2) Lisensi-wajib atas impor pengadaan produk farmasi yang diberi paten di Indonesia tetapi belum dapat diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia.
- (3) Lisensi-wajib untuk mengekspor produk farmasi yang diberi paten dan diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia berdasarkan permintaan dari negara berkembang atau negara belum berkembang.

3.1.8.3.2. Lisensi-Wajib Terkait Teknologi Semi Konduktor

Dalam hal lisensi-wajib terkait dengan teknologi semi konduktor, penerima lisensi-wajib hanya dapat menggunakan lisensi-wajib untuk:

- a. Kepentingan umum yang tidak bersifat komersial; atau

⁸⁶ Penjelasan Pasal 93 Ayat (1) UU Nomor 13 Tahun 2016

- b. Melaksanakan tindakan yang ditentukan berdasarkan putusan pengadilan atau keputusan lembaga terkait yang menyatakan bahwa pelaksanaan paten dimaksud merupakan tindakan monopoli atau persaingan usaha tidak sehat.

Dalam rangka melaksanakan lisensi-wajib, penerima lisensi-wajib dapat melakukan kerja sama dengan pihak lain, baik dalam maupun luar negeri.

3.1.8.3.3. Pengalihan Lisensi-Wajib

Lisensi-wajib tidak dapat dialihkan, kecuali karena pewarisan. Dalam hal karena pewarisan, Keputusan Menkumham mengenai pemberian lisensi-wajib tetap berlaku kepada ahli warisnya dan harus dilaporkan kepada Menkumham untuk dicatat dalam daftar umum paten serta diumumkan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik. Lisensi-wajib karena pewarisan tetap terikat oleh syarat pemberiannya dan ketentuan lain terutama mengenai jangka waktu yang diatur dalam keputusan pemberian lisensi-wajib. Jika ahli waris tidak melaporkan pengalihan lisensi-wajib, Keputusan Menkumham mengenai pemberian lisensi-wajib tidak berlaku.

3.1.8.3.4. Berakhirnya Lisensi-Wajib

Lisensi-wajib berakhir karena selesainya jangka waktu yang ditetapkan dalam keputusan pemberian lisensi-wajib oleh Menkumham atau karena keputusan Pengadilan Niaga yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap yang membatalkan Keputusan Menkumham mengenai pemberian lisensi-wajib. Selain itu, lisensi-wajib juga berakhir karena pembatalan berdasarkan Keputusan Menkumham atas permohonan pemegang paten jika:

- a. alasan yang dijadikan dasar bagi pemberian lisensi-wajib tidak ada lagi;
- b. penerima lisensi-wajib tidak melaksanakan lisensi-wajib atau tidak melakukan usaha persiapan yang sepantasnya untuk segera melaksanakan lisensi-wajib (permohonan pembatalan dapat dilakukan setelah penerima lisensi-wajib tidak melaksanakan paten berdasarkan lisensi-wajib dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) bulan sejak tanggal keputusan lisensi-wajib); atau
- c. penerima lisensi-wajib tidak menaati syarat dan ketentuan lainnya (syarat dan ketentuan lainnya yang harus ditaati penerima lisensi-wajib dapat berupa pembayaran imbalan atau ketaatan atas lingkup lisensi yang ditetapkan dalam keputusan pemberian lisensi-wajib).

Menkumham wajib memberitahukan keputusan pembatalan lisensi-wajib dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari terhitung sejak tanggal ditetapkannya Keputusan Menkumham mengenai pembatalan lisensi-wajib kepada pemegang paten atau kuasanya dan penerima lisensi-wajib atau kuasanya.

Menkumham wajib mencatat berakhirnya lisensi-wajib dalam daftar umum paten dan mengumumkannya melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik. Pencatatan dilakukan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal berakhirnya lisensi-wajib. Berakhirnya lisensi-wajib berakibat pulihnya hak pemegang paten atas paten terhitung sejak tanggal pencatatan tersebut. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemberian lisensi-wajib diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.1.8.4. Paten sebagai Objek Jaminan Fidusia

Hak atas paten dapat dijadikan sebagai objek jaminan fidusia. Ketentuan mengenai syarat dan tata cara hak atas paten sebagai objek jaminan fidusia diatur dengan Peraturan Pemerintah.

3.1.9. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah⁸⁷

Pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten di Indonesia berdasarkan pertimbangan:

⁸⁷ Pasal 109 s/d 120 UU Nomor 13 Tahun 2016

- a. berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara; atau
- b. kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat.

Ketentuan pelaksanaan paten oleh pemerintah adalah sebagai berikut:

- (1) Dilaksanakan secara terbatas, untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri, dan bersifat non-komersial.
- (2) Ditetapkan dengan Peraturan Presiden.
- (3) Dilakukan untuk jangka waktu tertentu dan dapat diperpanjang setelah mendengar pertimbangan dari Menkumham dan menteri terkait atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah yang berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara tidak meliputi produk farmasi dan/atau alat kesehatan⁸⁸. Pelaksanaan paten oleh pemerintah yang berkaitan dengan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat meliputi:

- a. produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD);
- b. produk kimia dan/atau bioteknologi yang berkaitan dengan pertanian yang diperlukan untuk ketahanan pangan;
- c. obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan/atau penyakit hewan yang berjangkit secara luas; dan/atau
- d. proses dan/atau produk untuk menanggulangi bencana alam dan/atau bencana lingkungan hidup.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah untuk kebutuhan sangat mendesak bagi kepentingan masyarakat tidak mengurangi hak pemegang paten untuk melaksanakan hak eksklusifnya.

Paten yang mengganggu atau bertentangan dengan kepentingan pertahanan dan keamanan negara hanya dapat dilaksanakan oleh pemerintah. Pemegang paten yang patennya dilaksanakan sendiri oleh pemerintah dibebaskan dari kewajiban untuk membayar biaya tahunan.

Dalam hal pemerintah tidak atau belum bermaksud untuk melaksanakan sendiri paten tersebut, pelaksanaan paten hanya dapat dilakukan oleh pemegang paten dengan persetujuan pemerintah. Pemegang paten tersebut dibebaskan dari kewajiban pembayaran biaya tahunan sampai dengan paten dapat dilaksanakan.

Dalam hal pemerintah bermaksud melaksanakan paten yang penting bagi pertahanan dan keamanan negara, bagi kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, dan/atau paten yang mengganggu atau bertentangan dengan kepentingan pertahanan dan keamanan, maka pemerintah memberitahukan secara tertulis mengenai hal yang dimaksud kepada pemegang paten. Salinan Peraturan Presiden mengenai persetujuan pelaksanaan paten oleh pemerintah dikirim oleh Menkumham kepada pemegang paten. Pelaksanaan paten oleh pemerintah dicatat dalam daftar umum paten dan diumumkan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik. **Keputusan pemerintah bahwa suatu paten dilaksanakan sendiri oleh pemerintah bersifat final dan mengikat.** Pelaksanaan paten oleh pemerintah dilakukan dengan memberikan imbalan yang wajar kepada pemegang paten.

Dalam hal pemerintah tidak dapat melaksanakan sendiri paten, maka pemerintah dapat menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakan. Pemberian imbalan atas nama pemerintah

⁸⁸ Detail lengkap dapat dibaca di Pasal 110 UU Nomor 13 Tahun 2016

dalam hal ini dilaksanakan oleh pihak ketiga. Pihak ketiga tersebut wajib memenuhi persyaratan:

- a. memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan paten;
- b. tidak mengalihkan pelaksanaan paten dimaksud kepada pihak lain; dan
- c. memiliki cara produksi yang baik, peredaran, dan pengawasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal pemegang paten tidak menyetujui besaran imbalan yang diberikan oleh pemerintah, pemegang paten dapat mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga. Gugatan tersebut diajukan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal pengiriman salinan Peraturan Presiden mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah. Jika gugatan tidak diajukan maka pemegang paten dianggap menerima besarnya imbalan yang telah ditetapkan. Proses pemeriksaan gugatan sebagaimana dimaksud tidak menghentikan pelaksanaan paten oleh pemerintah.

Ketentuan kewajiban pembayaran biaya tahunan atas paten yang dilaksanakan oleh pemerintah adalah sebagai berikut:

- (1) Paten berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara, maka pemegang paten dibebaskan dari kewajiban pembayaran biaya tahunan. Biaya pelaksanaan paten dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.
- (2) Paten berkaitan dengan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, maka pemegang paten wajib membayar biaya tahunan.

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan paten oleh pemerintah diatur dengan Peraturan Presiden.

3.1.10. Dokumentasi dan Pelayanan Informasi Paten⁸⁹

Menkumham menyelenggarakan dokumentasi dan pelayanan informasi paten dengan membentuk sistem dokumentasi dan jaringan informasi paten yang bersifat nasional.

3.1.11. Biaya⁹⁰

Pembayaran biaya tahunan untuk pertama kali wajib dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal sertifikat paten diterbitkan, baik untuk paten maupun paten sederhana. Pembayaran biaya tahunan meliputi pembayaran tahun pertama sejak Tanggal Penerimaan sampai dengan tahun diberi paten ditambah biaya tahunan satu tahun berikutnya. Pembayaran biaya tahunan selanjutnya dilakukan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal yang sama dengan Tanggal Penerimaan pada periode masa perlindungan tahun berikutnya.

Jika sampai dengan jangka waktu biaya tahunan belum dibayar maka paten dinyatakan dihapus. Penundaan pembayaran biaya tahunan dapat diajukan oleh pemegang paten dengan mengajukan surat permohonan untuk menggunakan mekanisme masa tenggang waktu kepada Menkumham paling lama 7 (tujuh) hari kerja sebelum tanggal jatuh tempo pembayaran biaya tahunan. Masa tenggang waktu paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal berakhirnya batas waktu pembayaran biaya tahunan paten. Pembayaran biaya tahunan akan dikenai biaya tambahan sebesar 100% (seratus persen) dihitung dari total pembayaran biaya tahunan. Selama pemegang paten belum melakukan pembayaran biaya tahunan dalam masa tenggang waktu tersebut, maka:

- a. pemegang paten tidak dapat melarang pihak ketiga untuk melakukan tindakan terkait paten produk atau proses dan melisensikan serta mengalihkan paten kepada pihak ketiga;

⁸⁹ Pasal 125 UU Nomor 13 Tahun 2016

⁹⁰ Pasal 126 s/d 129 UU Nomor 13 Tahun 2016

- b. pihak ketiga tidak dapat melaksanakan tindakan terkait paten produk atau proses; dan
- c. pemegang paten tidak dapat melakukan gugatan perdata atau tuntutan pidana.

Pembayaran biaya tahunan dapat dilakukan oleh pemegang paten atau kuasanya. Dalam hal pemegang paten tidak bertempat tinggal atau berkedudukan tetap di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus dilakukan melalui kuasanya di Indonesia. Kuasa memberitahukan besar biaya tahunan kepada pemegang paten dan melakukan pembayaran biaya tahunan atas nama pemegang paten.

Seluruh biaya yang diterima berdasarkan Undang-undang Paten merupakan penerimaan negara bukan pajak (PNBP). Menkumham dengan persetujuan Menkeu dapat menggunakan penerimaan yang berasal dari biaya tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan lebih lanjut mengenai hal ini diatur dengan Peraturan Pemerintah.

3.1.12. Penghapusan Paten⁹¹

Paten dihapuskan sebagian atau seluruhnya karena:

- a. permohonan penghapusan dari pemegang paten dikabulkan oleh Menkumham;
- b. putusan pengadilan yang menghapuskan paten dimaksud telah mempunyai kekuatan hukum tetap;
- c. putusan penghapusan paten yang dikeluarkan oleh Komisi Banding Paten; atau
- d. pemegang paten tidak memenuhi kewajiban membayar biaya tahunan.

Menkumham memberitahukan secara tertulis, dalam bentuk elektronik atau non-elektronik mengenai penghapusan paten kepada pemegang paten atau kuasanya dan penerima lisensi atau kuasanya serta paten tersebut dicatat dan diumumkan.

Pemegang paten atau penerima lisensi yang dinyatakan hapus tidak dikenai kewajiban membayar biaya tahunan. Penghapusan paten menghilangkan segala akibat hukum yang berkaitan dengan paten dan hal lain yang berasal dari paten dimaksud. Kecuali dinyatakan lain dalam putusan Pengadilan Niaga, paten hapus untuk seluruh atau sebagian sejak tanggal putusan penghapusan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

Paten yang telah dihapus tidak dapat dihidupkan kembali, kecuali berdasarkan putusan Pengadilan Niaga.

3.1.12.1. Penghapusan karena Permohonan Penghapusan dari Pemegang Paten

Penghapusan paten dengan alasan permohonan penghapusan dari pemegang paten dikabulkan oleh Menkumham dilakukan berdasarkan permohonan secara tertulis yang diajukan oleh pemegang paten terhadap seluruh atau sebagian klaim kepada Menkumham. Jika yang dihapus hanya sebagian klaim maka sebagian klaim disesuaikan dengan tidak memperluas ruang lingkup klaim dimaksud. Penghapusan paten atas alasan ini tidak dapat dilakukan jika penerima lisensi tidak memberikan persetujuan secara tertulis yang dilampirkan pada permohonan penghapusan paten.

Keputusan mengenai penghapusan paten diberitahukan secara tertulis oleh Menkumham kepada pemegang paten atau kuasanya dan penerima lisensi atau kuasanya, dicatat dan diumumkan melalui media elektronik dan/atau media non-elektronik, dan berlaku sejak tanggal ditetapkannya Keputusan Menkumham mengenai penghapusan paten.

3.1.12.2. Penghapusan karena Putusan Pengadilan

Penghapusan paten dengan alasan putusan pengadilan yang menghapuskan paten dimaksud telah mempunyai kekuatan hukum tetap dilakukan jika:

⁹¹ Pasal 130 s/d 141 UU Nomor 13 Tahun 2016

- a. Paten menurut ketentuan pemberian paten atas invensi yang sesuai persyaratan seharusnya tidak diberikan; Gugatan penghapusan atas alasan ini dapat diajukan oleh pihak ketiga kepada pemegang paten melalui Pengadilan Niaga.
- b. Paten yang berasal dari sumber daya genetik dan/atau pengetahuan tradisional tidak memenuhi ketentuan; Gugatan penghapusan atas alasan ini dapat diajukan oleh pihak ketiga kepada pemegang paten melalui Pengadilan Niaga.
- c. Paten dimaksud sama dengan paten lain yang telah diberikan kepada pihak lain untuk invensi yang sama; Gugatan penghapusan atas alasan ini dapat diajukan oleh pemegang paten atau penerima lisensi kepada Pengadilan Niaga agar paten lain yang sama dengan patennya dihapuskan.
- d. Pemberian lisensi-wajib ternyata tidak mampu mencegah berlangsungnya pelaksanaan paten dalam bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat dalam waktu 2 (dua) tahun sejak tanggal pemberian lisensi-wajib yang bersangkutan atau sejak tanggal pemberian lisensi-wajib pertama dalam hal diberikan beberapa lisensi-wajib; Gugatan penghapusan atas alasan ini diajukan oleh jaksa atau pihak lain yang mewakili kepentingan nasional terhadap pemegang paten atau penerima lisensi-wajib kepada Pengadilan Niaga.
- e. Pemegang paten melanggar ketentuan tentang pelaksanaan wajib di Indonesia; Gugatan penghapusan atas alasan ini diajukan oleh jaksa atau pihak lain yang mewakili kepentingan nasional terhadap pemegang paten atau penerima lisensi-wajib kepada Pengadilan Niaga.

Jika gugatan penghapusan paten hanya mengenai satu atau beberapa klaim atau bagian dari klaim, penghapusan dilakukan hanya terhadap satu atau beberapa klaim atau bagian dari klaim yang penghapusannya digugat.

Penerima lisensi dari paten yang dihapuskan karena alasan paten dimaksud sama dengan paten lain tetap berhak melaksanakan lisensi yang dimilikinya sampai dengan berakhirnya jangka waktu yang ditetapkan dalam perjanjian lisensi. Penerima lisensi tidak melakukan pembayaran royalti yang seharusnya masih wajib kepada pemegang paten yang patennya dihapus. Dalam hal pemegang paten tersebut sudah menerima sekaligus royalti dari penerima lisensi, pemegang paten wajib mengembalikan jumlah royalti yang sesuai dengan sisa jangka waktu penggunaan lisensi kepada pemegang paten yang berhak. Lisensi dari paten yang dinyatakan dihapus yang diperoleh dengan itikad baik, sebelum diajukan gugatan penghapusan tetap berlaku terhadap paten lain. Lisensi tetap berlaku dengan ketentuan bahwa penerima lisensi dimaksud untuk selanjutnya tetap wajib membayar royalti kepada pemegang paten yang tidak dihapuskan yang besarnya sama dengan jumlah yang dijanjikan sebelumnya kepada pemegang paten yang patennya dihapuskan.

3.1.12.3. Penghapusan karena Pemegang Paten Tidak Membayar Biaya Tahunan

Paten dapat dihapuskan berdasarkan alasan pemegang paten tidak memenuhi kewajiban membayar biaya tahunan dalam jangka waktu sesuai ketentuan. Menkumham wajib memberitahukan kepada pemegang paten dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sebelum paten dimaksud dinyatakan hapus. Tidak diterimanya surat pemberitahuan oleh pemegang paten tidak mengurangi ketentuan penghapusan paten.

3.1.13. Penyelesaian Sengketa⁹²

Pihak yang berhak memperoleh paten dapat menggugat ke Pengadilan Niaga jika suatu paten diberikan kepada pihak lain selain dari yang berhak memperoleh paten. Pemegang paten atau penerima lisensi berhak mengajukan gugatan ganti rugi kepada Pengadilan Niaga terhadap

⁹² Pasal 142 s/d 154 UU Nomor 13 Tahun 2016

setiap orang yang dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan melaksanakan paten yang dimilikinya tanpa persetujuannya. Gugatan ganti rugi yang diajukan hanya dapat diterima jika produk atau proses terbukti dibuat dengan menggunakan invensi yang telah diberi paten.

3.1.13.1. Tata Cara Gugatan

Gugatan didaftarkan kepada Pengadilan Niaga dalam wilayah hukum tempat tinggal atau domisili tergugat. Dalam hal salah satu pihak bertempat tinggal di luar wilayah Indonesia, gugatan didaftarkan kepada Pengadilan Niaga Jakarta Pusat. Ketua Pengadilan Niaga menetapkan hari sidang dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal gugatan didaftarkan. Sidang pemeriksaan atas gugatan dimulai dalam waktu paling lama 60 (enam puluh) hari sejak tanggal gugatan didaftarkan. Juru sita melakukan pemanggilan para pihak paling lama 14 (empat belas) hari sebelum sidang pemeriksaan pertama diselenggarakan.

Dalam pemeriksaan gugatan terhadap proses yang diberi paten, kewajiban pembuktian dibebankan kepada pihak tergugat jika:

- a. produk yang dihasilkan melalui proses yang diberi paten dimaksud merupakan produk baru; atau
- b. produk diduga merupakan hasil dari proses yang diberi paten, meskipun telah dilakukan upaya pembuktian yang cukup, pemegang paten tetap tidak dapat menentukan proses yang digunakan untuk menghasilkan produk dimaksud.

Dalam melakukan gugatan tersebut, Pengadilan Niaga berwenang:

- a. memerintahkan kepada pemegang paten untuk terlebih dahulu menyampaikan salinan sertifikat paten bagi proses yang bersangkutan dan bukti awal yang menjadi dasar gugatannya; dan
- b. memerintahkan kepada pihak tergugat untuk membuktikan bahwa produk yang dihasilkannya tidak menggunakan proses yang diberi paten.

Dalam melakukan pemeriksaan gugatan tersebut, hakim wajib menjaga kepentingan tergugat untuk memperoleh perlindungan terhadap proses yang telah diuraikan di persidangan dan hakim atas permintaan para pihak dapat menetapkan agar persidangan dinyatakan tertutup untuk umum.

Putusan atas gugatan harus diucapkan paling lambat 180 (seratus delapan puluh) hari sejak tanggal gugatan didaftarkan dan harus diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum. Terhadap putusan Pengadilan Niaga tersebut hanya dapat diajukan kasasi.

Pengadilan Niaga wajib menyampaikan:

- (1) Salinan putusan kepada para pihak yang tidak hadir paling lambat 14 (empat belas) hari sejak putusan diucapkan dalam sidang yang dinyatakan terbuka untuk umum.
- (2) Salinan putusannya tentang penghapusan paten yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap kepada Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual paling lama 14 (empat belas) hari sejak putusan diucapkan.

Menkumham mencatat dan mengumumkan amar putusan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap setelah menerima salinan putusan dari Pengadilan Niaga. Dalam hal salinan putusan tidak disampaikan oleh Ketua Pengadilan Niaga, Menkumham tidak wajib mencatat dan mengumumkan amar putusan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

Tata cara gugatan ini berlaku secara *mutatis mutandis* untuk ketentuan penghapusan paten berdasarkan putusan pengadilan yang menghapuskan paten dimaksud telah mempunyai kekuatan hukum tetap, baik hanya satu atau beberapa klaim atau bagian dari klaim.

3.1.13.2. Kasasi

Permohonan kasasi didaftarkan kepada Pengadilan Niaga yang telah memutus gugatan dimaksud paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal diucapkan atau diterimanya putusan yang dimohonkan kasasi. Pengadilan Niaga memberikan tanda terima yang ditandatangani oleh panitera pada tanggal yang sama dengan tanggal penerimaan pendaftaran.

Pemohon kasasi wajib menyampaikan memori kasasi kepada panitera dalam waktu paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal tersebut. Panitera wajib memberitahukan permohonan kasasi dan memori kasasi kepada pihak termohon kasasi paling lama 2 (dua) hari sejak memori kasasi diterima. Termohon kasasi dapat mengajukan kontra memori kasasi kepada panitera paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal termohon kasasi menerima kasasi. Panitera wajib menyampaikan kontra memori kasasi kepada pemohon kasasi paling lama 7 (tujuh) hari sejak kontra memori kasasi diterima.

Panitera wajib mengirimkan berkas perkara kasasi kepada Mahkamah Agung paling lama 7 (tujuh) hari setelah lewat jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal termohon kasasi menerima memori kasasi. Mahkamah Agung menetapkan hari sidang paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal berkas perkara kasasi diterima. Sidang pemeriksaan atas berkas perkara kasasi dimulai dalam waktu paling lama 60 (enam puluh) hari sejak tanggal berkas perkara kasasi diterima.

Putusan kasasi diucapkan paling lama 180 (seratus delapan puluh) hari sejak tanggal berkas perkara kasasi diterima oleh Mahkamah Agung. Putusan kasasi harus diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum. Panitera Mahkamah Agung wajib menyampaikan salinan putusan kasasi kepada panitera Pengadilan Niaga paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal putusan kasasi diucapkan. Pengadilan Niaga melalui juru sita paling lama 7 (tujuh) hari setelah salinan putusan kasasi diterima wajib menyampaikan kepada pemohon, termohon, dan Menkumham. Menkumham mencatat dan mengumumkan amar putusan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap setelah menerima salinan putusan dari Pengadilan Niaga.

3.1.13.3. Alternatif Penyelesaian Sengketa

Selain dengan pengajuan gugatan ganti rugi, para pihak dapat menyelesaikan sengketa melalui arbitrase atau alternatif penyelesaian sengketa sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal terjadi tuntutan pidana terhadap pelanggaran paten atau paten sederhana para pihak harus terlebih dahulu menyelesaikan melalui jalur mediasi.

3.1.14. Penetapan Sementara Pengadilan⁹³

Atas permintaan pihak yang dirugikan karena pelaksanaan paten, Pengadilan Niaga dapat menerbitkan surat penetapan sementara untuk:

- a. mencegah masuknya barang yang diduga melanggar paten dan/atau yang berkaitan dengan paten;
- b. mengamankan dan mencegah penghilangan barang bukti oleh pelanggar; dan/atau
- c. menghentikan pelanggaran guna mencegah kerugian yang lebih besar.

Permohonan penetapan sementara diajukan secara tertulis kepada Pengadilan Niaga dalam wilayah hukum tempat terjadinya pelanggaran paten dengan persyaratan sebagai berikut:

- a. melampirkan bukti kepemilikan paten;
- b. melampirkan bukti adanya petunjuk awal yang kuat terjadinya pelanggaran paten;

⁹³ Pasal 155 s/d 158 UU Nomor 13 Tahun 2016

- c. melampirkan keterangan yang jelas mengenai barang dan/atau dokumen yang diminta, dicari, dikumpulkan, dan diamankan untuk keperluan pembuktian; dan
- d. menyerahkan jaminan berupa uang tunai dan/atau jaminan bank setara dengan nilai barang yang akan dikenai penetapan sementara.

Jika permohonan penetapan sementara telah memenuhi syarat tersebut, panitera Pengadilan Niaga mencatat permohonan penetapan sementara dan wajib menyerahkan permohonan dimaksud dalam waktu paling lama 1x24 (satu kali dua puluh empat) jam kepada Ketua Pengadilan Niaga. Dalam waktu paling lama 2 (dua) hari sejak tanggal diterimanya permohonan penetapan sementara tersebut, Ketua Pengadilan Niaga menunjuk hakim untuk memeriksa permohonan penetapan sementara. Dalam waktu paling lama 2 (dua) hari sejak tanggal penunjukan tersebut, hakim harus memutuskan untuk mengabulkan atau menolak permohonan penetapan sementara.

Dalam hal permohonan penetapan sementara ditolak, hakim memberitahukan penolakan dimaksud kepada pemohon penetapan sementara dengan disertai alasan.

Dalam hal permohonan penetapan sementara dikabulkan, hakim menerbitkan surat penetapan sementara. Surat penetapan sementara diberitahukan kepada pihak yang dikenai tindakan penetapan sementara dalam waktu paling lama 1x24 (satu kali dua puluh empat) jam. Pengadilan Niaga memanggil pihak yang dikenai penetapan sementara dalam waktu paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal diterbitkannya surat penetapan sementara untuk dimintai keterangan. Pihak yang dikenai penetapan sementara dapat menyampaikan keterangan dan bukti mengenai paten dalam waktu paling lama 7 (tujuh) hari sejak tanggal diterimanya surat panggilan. Dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal diterbitkannya surat penetapan sementara, hakim Pengadilan Niaga harus memutuskan untuk menguatkan atau membatalkan penetapan sementara.

Dalam hal penetapan sementara pengadilan dikuatkan:

- a. uang jaminan yang telah dibayarkan harus dikembalikan kepada pemohon penetapan;
- b. pemohon penetapan dapat mengajukan gugatan ganti rugi atas pelanggaran paten; dan/atau
- c. pemohon penetapan dapat melaporkan pelanggaran paten kepada pejabat penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia atau pejabat penyidik pegawai negeri sipil.

Dalam hal penetapan sementara pengadilan dibatalkan, uang jaminan yang telah dibayarkan harus segera diserahkan kepada pihak yang dikenai penetapan sementara sebagai ganti rugi akibat penetapan sementara dimaksud.

3.1.15. Penyidikan⁹⁴

Selain pejabat penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia, pejabat penyidik pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan Kemkumham diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hukum acara pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana paten. Penyidik berwenang melakukan:

- a. pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang paten;
- b. pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang paten;
- c. permintaan keterangan dan barang bukti dari orang sehubungan dengan tindak pidana di bidang paten;

⁹⁴ Pasal 159 UU Nomor 13 Tahun 2016

- d. pemeriksaan atas pembukuan, pencatatan, dan dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana di bidang paten;
- e. pengeledahan dan pemeriksaan di tempat yang diduga terdapat barang bukti, pembukuan, pencatatan, dan dokumen lain yang berkenaan dengan tindak pidana di bidang paten;
- f. penyitaan terhadap bahan dan produk hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang paten;
- g. permintaan keterangan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang paten;
- h. permintaan bantuan kepada instansi terkait untuk melakukan penangkapan, penahanan, penetapan daftar pencarian orang, pencegahan dan penangkalan terhadap pelaku tindak pidana di bidang paten; dan
- i. penghentian penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti adanya tindak pidana di bidang paten.

Dalam melakukan penyidikan, pejabat penyidik pegawai negeri sipil dapat meminta bantuan pejabat penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia untuk kelancaran penyidikan. Pejabat penyidik pegawai negeri sipil memberitahukan dimulainya penyidikan kepada penuntut umum dengan tembusan kepada pejabat penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia. Hasil penyelidikan yang telah dilakukan oleh pejabat penyidik pegawai negeri sipil disampaikan kepada penuntut umum melalui pejabat penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia.

3.1.16. Ketentuan Pidana⁹⁵

Dalam hal terbukti adanya pelanggaran paten, hakim dapat memerintahkan agar barang hasil pelanggaran paten dimaksud disita oleh negara untuk dimusnahkan.

3.1.16.1. Ketentuan Pidana Terhadap Perbuatan yang Dilarang

Setiap orang tanpa persetujuan pemegang paten dilarang:

- a. dalam hal paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi paten; dan/atau
- b. dalam hal paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam hal paten-produk.

Setiap orang yang dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan yang melanggar larangan di atas dipidana dengan (berlaku ketentuan dan/atau):

	Paten	Paten Sederhana
Pidana penjara	Paling lama 4 (empat) tahun	Paling lama 2 (dua) tahun
Denda paling banyak	Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)	Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)

Tabel 12 Pidana Paten dan Paten Sederhana

Tindak pidana ini merupakan delik aduan.

Setiap orang yang melanggar ketentuan pidana tersebut yang mengakibatkan:

- (1) Gangguan kesehatan dan/atau lingkungan hidup: dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- (2) Kematian manusia: dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 3.500.000.000,00 (tiga miliar lima ratus juta rupiah).

⁹⁵ Pasal 160 s/d 166 UU Nomor 13 Tahun 2016

3.1.16.2. Ketentuan Pidana Terhadap Pembocoran Rahasia Permohonan Paten

Setiap orang yang dengan sengaja dan tanpa hak membocorkan dokumen permohonan yang bersifat rahasia terkait permohonan paten dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun. Tindak pidana ini merupakan delik aduan.

3.1.17. Ketentuan Lain-lain⁹⁶

Dikecualikan dari ketentuan pidana dan gugatan perdata atas:

- a. impor suatu produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dan produksi farmasi dimaksud telah dipasarkan di suatu negara secara sah dengan syarat produk farmasi itu diimpor sesuai dengan ketentuan perundang-undangan; dan
- b. produksi produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dalam jangka waktu 5 (lima) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan paten dimaksud berakhir.

Konsultan Kekayaan Intelektual merupakan orang yang memiliki keahlian di bidang kekayaan intelektual dan secara khusus memberikan jasa pengajuan permohonan dan pengurusan kekayaan intelektual. Konsultan Kekayaan Intelektual diangkat dan diberhentikan oleh Menkumham. Ketentuan pengangkatan dan pemberhentiannya diatur dengan Peraturan Menkumham.

3.2. Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu (DTLST)

Hilirisasi penelitian alat kesehatan dapat menggunakan sirkuit terpadu (*integrated circuit* (IC) atau *chip*) dalam produknya. Desain tata letak sirkuit terpadu (DTLST) merupakan kekayaan intelektual yang dapat dilindungi oleh hukum Indonesia. DTLST di Republik Indonesia diatur dalam **Undang-undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu**. Undang-undang tersebut mendefinisikan sirkuit terpadu, desain tata letak, dan pendesain sebagai berikut⁹⁷:

- (1) **Sirkuit Terpadu** adalah suatu produk dalam bentuk jadi atau setengah jadi, yang di dalamnya terdapat berbagai elemen dan sekurang-kurangnya satu dari elemen tersebut adalah elemen aktif, yang sebagian atau seluruhnya saling berkaitan serta dibentuk secara terpadu di dalam sebuah bahan semikonduktor yang dimaksudkan untuk menghasilkan fungsi elektronik.
- (2) **Desain Tata Letak** adalah kreasi berupa rancangan peletakan tiga dimensi dari berbagai elemen, sekurang-kurangnya satu dari elemen tersebut adalah elemen aktif, serta sebagian atau semua interkoneksi dalam suatu Sirkuit Terpadu dan peletakan tiga dimensi tersebut dimaksudkan untuk persiapan pembuatan Sirkuit Terpadu.
- (3) **Pendesain** adalah seorang atau beberapa orang yang menghasilkan Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu.

Tata cara permohonan pendaftaran DTLST diatur dalam **Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 2006 tentang Tata Cara Permohonan Pendaftaran Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu**.

3.2.1. Lingkup DTLST⁹⁸

3.2.1.1. DTLST yang Mendapat Perlindungan

Hak DTLST diberikan untuk DTLST yang orisinal. Pernyataan orisinal diberikan apabila desain tersebut merupakan hasil karya mandiri pendesain dan pada saat DTLST tersebut dibuat tidak merupakan sesuatu yang umum bagi para pendesain.

⁹⁶ Pasal 167 s/d 168 UU Nomor 13 Tahun 2016

⁹⁷ Pasal 1 UU Nomor 32 Tahun 2000

⁹⁸ Pasal 2 s/d 8 UU Nomor 32 Tahun 2000

3.2.1.2. DTLST yang Tidak Mendapat Perlindungan

Hak DTLST tidak dapat diberikan jika DTLST tersebut bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, ketertiban umum, agama, atau kesusilaan.

3.2.1.3. Jangka Waktu Perlindungan DTLST

Perlindungan terhadap hak DTLST diberikan kepada pemegang hak sejak pertama kali desain tersebut dieksploitasi secara komersial di mana pun, atau sejak Tanggal Penerimaan selama 10 (sepuluh) tahun. Tanggal mulai berlakunya jangka waktu perlindungan dicatat dalam Daftar Umum DTLST dan diumumkan dalam Berita Resmi DTLST.

Dalam hal DTLST telah dieksploitasi secara komersial, permohonan harus diajukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal pertama kali dieksploitasi.

3.2.1.4. Subjek DTLST

Yang berhak memperoleh hak DTLST adalah pendesain atau yang menerima hak tersebut dari pendesain. Dalam hal pendesain terdiri atas beberapa orang secara bersama, hak DTLST diberikan kepada mereka secara bersama, kecuali diperjanjikan lain.

Jika suatu DTLST dibuat dalam hubungan dinas dengan pihak lain dalam lingkungan pekerjaannya, pemegang hak adalah pihak yang untuk dan/atau dalam dinasny DTLST itu dikerjakan, kecuali ada perjanjian lain antara kedua pihak dengan tidak mengurangi hak pendesain apabila penggunaan DTLST itu diperluas sampai keluar hubungan dinas. Ketentuan ini berlaku pula bagi DTLST yang dibuat orang lain berdasarkan pesanan, orang yang membuat DTLST itu dianggap sebagai pendesain dan pemegang hak, kecuali jika diperjanjikan lain antara kedua pihak.

Ketentuan-ketentuan dalam hubungan dinas tersebut tidak menghapus hak pendesain untuk tetap dicantumkan namanya dalam sertifikat DTLST, Daftar Umum DTLST, dan Berita Resmi DTLST.

3.2.1.5. Lingkup Hak

Pemegang hak memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan hak DTLST yang dimilikinya dan untuk melarang orang lain yang tanpa persetujuannya membuat, memakai, menjual, mengimpor, mengekspor, dan/atau mengedarkan barang yang di dalamnya terdapat seluruh atau sebagian desain yang telah diberi hak DTLST. Dikecualikan dari ketentuan tersebut adalah pemakaian DTLST untuk kepentingan penelitian dan pendidikan sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang DTLST.

3.2.2. Permohonan Pendaftaran DTLST⁹⁹

Hak DTLST diberikan atas dasar permohonan. Permohonan diajukan secara tertulis dalam Bahasa Indonesia ke Direktorat Jenderal dengan membayar biaya. Permohonan ditandatangani oleh pemohon atau kuasanya.

Permohonan harus memuat:

- a. tanggal, bulan, dan tahun surat Permohonan;
- b. nama, alamat lengkap dan kewarganegaraan pendesain;
- c. nama, alamat lengkap, dan kewarganegaraan pemohon;
- d. nama dan alamat lengkap kuasa apabila permohonan diajukan melalui kuasa; dan
- e. tanggal pertama kali dieksploitasi secara komersial apabila sudah pernah dieksploitasi sebelum permohonan diajukan.

Permohonan dilampiri dengan:

⁹⁹ Pasal 9 s/d 22 UU Nomor 32 Tahun 2000

- a. salinan gambar atau foto serta uraian dari DTLST yang dimohonkan pendaftarannya;
- b. surat kuasa khusus, dalam hal permohonan diajukan melalui kuasa;
- c. surat pernyataan bahwa DTLST yang dimohonkan pendaftarannya adalah miliknya;
- d. surat keterangan yang menjelaskan mengenai tanggal pertama kali dieksploitasi secara komersial.

Dalam hal permohonan diajukan secara bersama-sama oleh lebih dari satu pemohon, permohonan tersebut ditandatangani oleh salah satu pemohon dengan dilampiri persetujuan tertulis dari para pemohon lain. Dalam hal permohonan diajukan oleh bukan pendesain, permohonan harus disertai pernyataan yang dilengkapi dengan bukti yang cukup bahwa pemohon berhak atas DTLST yang bersangkutan. Ketentuan lebih lanjut tentang permohonan diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Setiap permohonan hanya dapat diajukan untuk satu DTLST.

Pemohon yang bertempat tinggal di luar wilayah Negara Republik Indonesia harus mengajukan permohonan melalui kuasa. Pemohon tersebut harus menyatakan dan memilih domisili hukumnya di Indonesia.

Tata cara permohonan pendaftaran DTLST lebih lanjut diatur dalam **Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2006 tentang Tata Cara Permohonan Pendaftaran Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu**.

3.2.2.1. Waktu Penerimaan Permohonan

Tanggal Penerimaan adalah tanggal diterimanya permohonan, dengan syarat pemohon telah:

- a. mengisi formulir permohonan;
- b. melampirkan salinan gambar atau foto dan uraian dari DTLST yang dimohonkan; dan
- c. membayar biaya permohonan.

Apabila ternyata terdapat kekurangan pemenuhan syarat dan kelengkapan, Direktorat Jenderal memberitahukan kepada pemohon atau kuasanya agar kekurangan tersebut dipenuhi dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat pemberitahuan pemenuhan kekurangan tersebut yang dapat diperpanjang untuk paling lama 1 (satu) bulan atas permintaan pemohon.

Apabila kekurangan tidak dipenuhi dalam jangka waktu yang telah ditentukan, Direktorat Jenderal memberitahukan secara tertulis kepada pemohon atau kuasanya bahwa permohonan dianggap ditarik kembali. Dalam hal ini segala biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

3.2.2.2. Penarikan Kembali Permohonan

Permintaan penarikan kembali permohonan dapat diajukan secara tertulis kepada Direktorat Jenderal oleh pemohon atau kuasanya selama permohonan tersebut belum mendapat keputusan.

3.2.2.3. Kewajiban Menjaga Kerahasiaan

Selama masih terikat dinas aktif hingga selama 12 (dua belas) bulan sesudah pensiun atau berhenti karena sebab apa pun dari Direktorat Jenderal, pegawai Direktorat Jenderal atau orang yang karena tugasnya bekerja untuk dan/atau atas nama Direktorat Jenderal dilarang mengajukan permohonan, memperoleh, memegang, atau memiliki hak yang berkaitan dengan DTLST, kecuali jika pemilikan tersebut diperoleh karena pewarisan.

Terhitung sejak Tanggal Penerimaan, seluruh pegawai Direktorat Jenderal atau orang yang karena tugasnya bekerja untuk dan/atau atas nama Direktorat Jenderal berkewajiban

menjaga kerahasiaan permohonan sampai dengan diumumkannya permohonan yang bersangkutan.

3.2.2.4. Pemberian Hak dan Pengumuman

Direktorat Jenderal melakukan pemeriksaan kelengkapan persyaratan administratif. Terhadap permohonan yang telah memenuhi persyaratan, Direktorat Jenderal memberikan hak atas permohonan tersebut, dan mencatatnya dalam Daftar Umum DTLST serta mengumumkannya dalam Berita Resmi DTLST atau saran lain.

Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) bulan terhitung sejak dipenuhinya persyaratan, Direktorat Jenderal mengeluarkan sertifikat DTLST.

Pihak yang memerlukan salinan sertifikat DTLST dapat memintanya kepada Direktorat Jenderal dengan membayar biaya. Ketentuan lebih lanjut mengenai hal ini diatur dengan Keputusan Presiden.

3.2.3. Pengalihan Hak dan Lisensi¹⁰⁰

3.2.3.1. Pengalihan Hak

Hak DTLST dapat beralih atau dialihkan dengan:

- a. pewarisan;
- b. hibah;
- c. wasiat;
- d. perjanjian tertulis; atau
- e. sebab-sebab lain yang dibenarkan oleh peraturan perundang-undangan.

Pengalihan hak DTLST tersebut disertai dengan dokumen tentang pengalihan hak. Segala bentuk pengalihan hak DTLST wajib dicatat dalam Daftar Umum DTLST pada Direktorat Jenderal dengan membayar biaya. Pengalihan hak DTLST yang tidak dicatat dalam Daftar Umum DTLST tidak berakibat hukum pada pihak ketiga. Pengalihan hak DTLST diumumkan dalam Berita Resmi DTLST.

Pengalihan hak DTLST tidak menghilangkan hak pendesain untuk tetap dicantumkan nama dan identitasnya, baik dalam sertifikat DTLST, Berita Resmi DTLST, maupun dalam Daftar Umum DTLST.

3.2.3.2. Lisensi

Pemegang hak berhak memberikan lisensi kepada pihak lain berdasarkan perjanjian lisensi untuk melaksanakan hak DTLST yang dimilikinya, kecuali diperjanjikan lain. Dengan tidak mengurangi ketentuan tersebut, pemegang hak tetap dapat melaksanakan sendiri atau memberi lisensi kepada pihak ketiga untuk melaksanakan hak DLTST, kecuali diperjanjikan lain.

Perjanjian lisensi wajib dicatatkan dalam Daftar Umum DTLST pada Direktorat Jenderal dengan dikenai biaya. Perjanjian lisensi yang tidak dicatatkan dalam Daftar Umum DTLST tidak berlaku terhadap pihak ketiga. Perjanjian lisensi diumumkan dalam Berita Resmi DTLST.

Perjanjian lisensi dilarang memuat ketentuan yang dapat menimbulkan akibat yang merugikan bagi perekonomian Indonesia atau memuat ketentuan yang mengakibatkan persaingan usaha tidak sehat sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Direktorat Jenderal wajib menolak pencatatan perjanjian lisensi yang memuat ketentuan tersebut.

¹⁰⁰ Pasal 23 s/d 28 UU Nomor 32 Tahun 2000

Ketentuan mengenai pencatatan perjanjian lisensi diatur dengan Keputusan Presiden.

3.2.4. Pembatalan Pendaftaran DTLST¹⁰¹

3.2.4.1. Pembatalan Pendaftaran Berdasarkan Permintaan Pemegang Hak

DTLST terdaftar dapat dibatalkan oleh Direktorat Jenderal atas permintaan tertulis yang diajukan oleh pemegang hak. Pembatalan tersebut tidak dapat dilakukan apabila penerima lisensi hak DTLST yang tercatat dalam Daftar Umum DTLST tidak memberikan persetujuan secara tertulis, yang dilampirkan pada permintaan pembatalan pendaftaran tersebut. Keputusan pembatalan hak DTLST diberitahukan secara tertulis oleh Direktorat Jenderal kepada:

- a. pemegang hak;
- b. penerima lisensi jika telah dilisensikan sesuai dengan catatan dalam Daftar Umum DTLST;
- c. pihak yang mengajukan pembatalan dengan menyebutkan bahwa hak DTLST yang telah diberikan dinyatakan tidak berlaku lagi sejak tanggal keputusan pembatalan.

Keputusan pembatalan pendaftaran dicatatkan dalam Daftar Umum DTLST dan diumumkan dalam Berita Resmi DTLST.

3.2.4.2. Pembatalan Pendaftaran Berdasarkan Gugatan

Gugatan pembatalan pendaftaran DTLST dapat diajukan oleh pihak yang berkepentingan dengan alasan DTLST tidak orisinal atau bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, ketertiban umum, agama, atau kesusilaan kepada Pengadilan Niaga. Putusan Pengadilan Niaga untuk hal tersebut disampaikan kepada Direktorat Jenderal paling lama 14 (empat belas) hari setelah tanggal putusan diucapkan.

3.2.4.3. Tata Cara Gugatan

Gugatan pembatalan pendaftaran DTLST diajukan kepada Ketua Pengadilan Niaga dalam wilayah hukum tempat tinggal atau domisili tergugat. Jika tergugat tinggal di luar wilayah Indonesia maka gugatan diajukan kepada Ketua Pengadilan Niaga Jakarta Pusat.

Panitera mendaftarkan gugatan pembatalan pada tanggal gugatan dan kepada penggugat diberikan tanda terima tertulis yang ditandatangani panitera dengan tanggal yang sama dengan tanggal pendaftaran gugatan. Panitera menyampaikan gugatan pembatalan kepada Ketua Pengadilan Niaga paling lama 2 (dua) hari sejak gugatan didaftarkan. Paling lama 3 (tiga) hari sejak gugatan didaftarkan, Pengadilan Niaga mempelajari gugatan dan menetapkan hari sidang. Sidang diselenggarakan paling lama 60 (enam puluh) hari setelah gugatan didaftarkan. Pemanggilan para pihak dilakukan oleh juru sita paling lama 7 (tujuh) hari setelah gugatan didaftarkan.

Putusan atas gugatan harus diucapkan paling lama 90 (sembilan puluh) hari setelah gugatan didaftarkan dan dapat diperpanjang paling lama 30 (tiga puluh) hari atas persetujuan Ketua Mahkamah Agung. Putusan atas gugatan pembatalan yang memuat secara lengkap pertimbangan hukum yang mendasari keputusan tersebut harus diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum dan dapat dijalankan terlebih dahulu, meskipun terhadap putusan tersebut diajukan suatu upaya hukum. Salinan putusan Pengadilan Niaga wajib disampaikan oleh juru sita kepada para pihak paling lama 14 (empat belas) hari setelah putusan atas gugatan pembatalan diucapkan.

Terhadap putusan Pengadilan Niaga hanya dapat dimohonkan kasasi. Permohonan kasasi diajukan paling lama 14 (empat belas) hari setelah tanggal putusan yang dimohonkan kasasi

¹⁰¹ Pasal 29 s/d 36 UU Nomor 32 Tahun 2000

diucapkan atau diberitahukan kepada para pihak dengan mendaftarkan kepada panitera yang telah memutus gugatan tersebut.

Panitera mendaftarkan permohonan kasasi pada tanggal permohonan yang bersangkutan diajukan dan kepada pemohon diberikan tanda terima tertulis yang ditandatangani oleh panitera dengan tanggal yang sama dengan tanggal penerimaan pendaftaran. Pemohon kasasi wajib menyampaikan memori kasasi kepada panitera dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal permohonan kasasi. Panitera wajib mengirimkan permohonan kasasi dan memori kasasi kepada pihak termohon kasasi paling lama 2 (dua) hari setelah permohonan kasasi didaftarkan. Termohon kasasi dapat mengajukan kontra memori kasasi kepada panitera paling lama 7 (tujuh) hari setelah tanggal termohon kasasi menerima memori kasasi dan panitera wajib menyampaikan kontra memori kasasi kepada pemohon kasasi paling lama 2 (dua) hari setelah kontra memori kasasi diterimanya. Panitera wajib menyampaikan permohonan kasasi, memori kasasi dan/atau kontra memori kasasi beserta berkas perkara yang bersangkutan kepada Mahkamah Agung paling lama 7 (tujuh) hari setelah lewatnya jangka waktu.

Mahkamah Agung wajib mempelajari berkas permohonan kasasi dan menetapkan hari sidang paling lama 2 (dua) hari setelah tanggal permohonan kasasi diterima oleh Mahkamah Agung. Sidang pemeriksaan atas permohonan kasasi dilakukan paling lama 60 (enam puluh) hari setelah tanggal permohonan kasasi diterima oleh Mahkamah Agung. Putusan atas permohonan kasasi harus diucapkan paling lama 90 (sembilan puluh) hari setelah tanggal permohonan kasasi diterima oleh Mahkamah Agung.

Putusan atas permohonan kasasi yang memuat secara lengkap pertimbangan hukum yang mendasari putusan tersebut harus diucapkan dalam sidang yang terbuka untuk umum. Panitera Mahkamah Agung wajib menyampaikan salinan putusan kasasi kepada panitera paling lama 3 (tiga) hari setelah tanggal putusan atas permohonan kasasi diucapkan.

Juru sita wajib menyampaikan salinan putusan kasasi sebagaimana kepada pemohon kasasi dan termohon kasasi paling lama 2 (dua) hari setelah putusan kasasi diterima.

Direktorat Jenderal mencatat putusan atas gugatan pembatalan) yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap dalam Daftar Umum DTLST dan mengumumkannya dalam Berita Resmi DTLST.

3.2.4.4. Akibat Pembatalan Pendaftaran

Pembatalan pendaftaran DTLST menghapuskan segala akibat hukum yang berkaitan dengan hak DTLST dan hak-hak lain yang berasal dari DTLST. Dalam hal pendaftaran DTLST dibatalkan berdasarkan gugatan, penerima lisensi tetap berhak melaksanakan lisensinya sampai dengan berakhirnya jangka waktu yang ditetapkan dalam perjanjian lisensi. Penerima lisensi sebagai akibat hal tersebut tidak lagi wajib meneruskan pembayaran royalti yang seharusnya masih wajib dilakukan kepada pemegang hak yang haknya dibatalkan, tetapi wajib mengalihkan pembayaran royalti untuk sisa jangka waktu lisensi yang dimilikinya kepada pemegang hak yang sebenarnya.

3.2.5. Biaya¹⁰²

Biaya-biaya yang terkait dengan aktivitas DTLST dikenai biaya yang jumlahnya ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah. Ketentuan persyaratan, jangka waktu, dan tata cara pembayaran biaya diatur dengan Keputusan Presiden. Direktorat Jenderal dengan

¹⁰² Pasal 37 UU Nomor 32 Tahun 2000

persetujuan Menkeu dapat mengelola sendiri biaya-biaya tersebut berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3.2.6. Penyelesaian Sengketa¹⁰³

Pemegang hak atau penerima lisensi DTLST dapat menggugat siapa pun yang dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan yang melanggar hak DTLST dengan:

- a. gugatan ganti rugi; dan/atau
- b. penghentian semua perbuatan terkait pelaksanaan hak DTLST.

Gugatan diajukan ke Pengadilan Niaga.

Selain penyelesaian gugatan tersebut, para pihak dapat menyelesaikan perselisihan melalui arbitrase atau alternatif penyelesaian sengketa.

3.2.7. Penyidikan¹⁰⁴

Selain penyidik pejabat Polisi Negara Republik Indonesia, penyidik pejabat pegawai negeri sipil di lingkungan departemen yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya meliputi Hak Kekayaan Intelektual diberi wewenang khusus sebagai penyidik tindak pidana di bidang DTLST. Kewenangan meliputi:

- a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran pengaduan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang DTLST;
- b. melakukan pemeriksaan terhadap pihak yang melakukan tindak pidana di bidang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari para pihak sehubungan dengan peristiwa tindak pidana di bidang DTLST.
- d. melakukan pemeriksaan atas pembukuan, pencatatan dan dokumen lain yang berkenaan dengan tindak pidana di bidang DTLST;
- e. melakukan pemeriksaan di tempat tertentu yang diduga terdapat barang bukti pembukuan, pencatatan dan dokumen lain;
- f. melakukan penyitaan terhadap bahan dan/atau barang hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang DTLST; dan/atau
- g. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang DTLST.

Penyidik pegawai negeri sipil tersebut dalam tugasnya memberitahukan dimulainya penyidikan dan melaporkan penyidikannya kepada penyidik pejabat Polisi Negara Republik Indonesia. Dalam hal penyidikan sudah selesai, penyidik pejabat pegawai negeri sipil menyampaikan hasil penyidikannya kepada penuntut umum melalui penyidik pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

3.2.8. Ketentuan Pidana¹⁰⁵

Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak melakukan salah satu perbuatan yang melanggar hak eksklusif untuk melaksanakan hak DTLST dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah). Tindak pidana ini merupakan delik aduan.

Barang siapa dengan sengaja melakukan perbuatan menghapus hak pendesain untuk tetap dicantumkan namanya terkait hubungan dinas dengan pihak lain dalam lingkungan pekerjaannya atau terkait pengalihan hak, atau membocorkan kerahasiaan permohonan sebelum diumumkannya permohonan dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu)

¹⁰³ Pasal 38 s/d 40 UU Nomor 32 Tahun 2000

¹⁰⁴ Pasal 41 UU Nomor 32 Tahun 2000

¹⁰⁵ Pasal 42 UU Nomor 32 Tahun 2000

tahun dan/atau denda paling banyak Rp 45.000.000,00 (empat puluh lima juta rupiah). Tindak pidana ini merupakan delik aduan.

3.3. Royalti untuk Inventor Aparatur Sipil Negara

Royalti adalah imbalan yang dibayarkan untuk penggunaan kekayaan intelektual termasuk pada paten. Royalti terhadap paten yang merupakan invensi dari inventor yang merupakan aparatur sipil negara di Republik Indonesia diatur dalam **Peraturan Menteri Keuangan Nomor 136/PMK.02/2021 tentang Pedoman Pemberian Imbalan yang Berasal dari Penerimaan Negara Bukan Pajak Royalti Hak Cipta kepada Pencipta, Royalti Paten kepada Inventor, dan/atau Royalti Hak Perlindungan Varietas Tanaman kepada Pemulia Tanaman**. Peraturan Menteri Keuangan (Permenkeu) tersebut mengatur penerimaan negara bukan pajak (PNBP) terkait hak cipta, paten, dan hak perlindungan varietas tanaman (PVT) namun demi kepraktisan naskah ini yang dibahas hanyalah yang terkait dengan paten.

Ketentuan pemberian imbalan sebagaimana tercantum dalam Permenkeu tersebut tidak berlaku bagi inventor swasta/lembaga yang bekerja sama dengan instansi pemerintah yang menghasilkan kekayaan intelektual atas nama milik negara¹⁰⁶ namun berlaku secara *mutatis mutandis* (disesuaikan dengan perubahan penting) terhadap pemberian imbalan pada satuan kerja instansi pemerintah yang menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum¹⁰⁷.

3.3.1. Tujuan

Pemberian imbalan bertujuan mendorong minat, kreativitas, keterampilan, keahlian, inovasi dan riset aparatur sipil negara pada kementerian/lembaga dan perguruan tinggi, memperluas jangkauan pemanfaatan kekayaan intelektual kepada perekonomian, serta meningkatkan PNBP Paten¹⁰⁸.

3.3.2. Hak Mendapat Imbalan¹⁰⁹

Imbalan diberikan kepada inventor dari sebuah invensi yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Dalam proses pendaftaran/pencatatan atau telah di atasnamakan milik negara;
- b. Telah dilisensikan;
- c. Telah menghasilkan PNBP Paten;
- d. Hasil PNBP Royalti Paten telah disetor ke Kas Negara.

Inventor yang diberikan imbalan tersebut merupakan inventor yang namanya tercantum dalam permohonan pendaftaran paten dan merupakan aparatur sipil negara (pegawai negeri sipil atau pegawai pemerintah dengan perjanjian kerja sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang mengatur mengenai aparatur sipil negara).

Dalam hal pegawai negeri sipil memasuki masa pensiun dan/atau meninggal dunia atau pegawai pemerintah dengan perjanjian kerja mengalami pemutusan hubungan perjanjian kerja dengan hormat dan/atau meninggal dunia, imbalan masih dapat diberikan, sepanjang kekayaan intelektual masih dalam jangka waktu perlindungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

¹⁰⁶ Pasal 13 Permenkeu Nomor 136/PMK.02/2021

¹⁰⁷ Pasal 14 Permenkeu Nomor 136/PMK.02/2021

¹⁰⁸ Pasal 2 Permenkeu Nomor 136/PMK.02/2021

¹⁰⁹ Pasal 3 s/d 4 Permenkeu Nomor 136/PMK.02/2021

Dalam hal pegawai negeri sipil atau pegawai pemerintah dengan perjanjian kerja meninggal dunia, imbalan diberikan kepada ahli waris sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.3.3. Jumlah Imbalan¹¹⁰

Imbalan diberikan berdasarkan jumlah PNBP Royalti Paten yang telah disetor ke kas negara dan merupakan bagian dari persetujuan penggunaan dana PNBP Royalti Paten instansi pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jumlah PNBP Royalti Paten ditunjukkan dengan Bukti Penerimaan Negara (BPN) PNBP Royalti Paten.

Imbalan dihitung berdasarkan hasil perkalian **dasar penghitungan imbalan** dengan **tarif imbalan tertentu**:

$$\text{Imbalan} = \text{Dasar Penghitungan Imbalan} \times \text{Tarif Imbalan Tertentu}$$

Dasar Penghitungan Imbalan merupakan hasil perkalian antara PNBP Royalti Paten dengan persentase persetujuan penggunaan dana PNBP Royalti Paten atau persentase persetujuan penggunaan dana pada Instansi Pengelola PNBP/Unit Eselon I/Satker Pengguna PNBP yang memiliki Royalti Paten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. PNBP Royalti Paten tersebut merupakan jumlah PNBP Royalti Paten atas 1 (satu) buah Paten selama 1 (satu) tahun anggaran:

$$\text{Dasar Penghitungan Imbalan} = \text{PNBP Royalti Paten} \times \text{PP}$$

Di mana **PP** adalah keputusan/surat Menkeu mengenai **persetujuan penggunaan dana PNBP**.

Tarif imbalan tertentu dihitung berdasarkan lapisan nilai dengan persentase menurun dengan ketentuan:

Lapisan Nilai	Tarif Imbalan Tertentu
sampai dengan Rp 1M (satu miliar rupiah)	30% x Dasar Perhitungan Imbalan
di atas Rp 1M (satu miliar rupiah)	(Imbalan untuk sampai dengan Rp 1M) + (20% x (Dasar Perhitungan Imbalan – Rp 1M))

Gambar 12 Tata Cara Penghitungan Imbalan Inventor ASN

Contoh-contoh penghitungan imbalan lebih lanjut dapat dilihat di Lampiran Permenkeu No. 136/PMK.02/2021.

Inventor perorangan mendapatkan imbalan sebesar hasil seluruh perhitungan sementara inventor lebih dari 1 (satu) orang pembagiannya diatur oleh instansi pemerintah yang menghasilkan kekayaan intelektual atas nama milik negara. Inventor dalam tahun yang sama diperkenankan untuk menerima imbalan paling banyak berasal dari 5 (lima) buah Paten yang menghasilkan PNBP Paten.

Jumlah imbalan yang akan direalisasikan, dialokasikan dalam Rencana Kerja dan Anggaran Kementerian (RKAP) / lembaga masing-masing kementerian / lembaga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pelaksanaan pembayaran dan pertanggungjawaban imbalan mengikuti ketentuan dalam Permenkeu mengenai tata cara pembayaran dalam rangka pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN).

¹¹⁰ Pasal 5 s/d 14 & Lampiran Permenkeu Nomor 136/PMK.02/2021

Ketentuan pemberian imbalan tersebut tidak berlaku bagi inventor yang bekerja sama dengan instansi pemerintah yang menghasilkan kekayaan intelektual atas nama milik negara. Ketentuan pemberian berlaku secara *mutatis mutandis* terhadap pemberian imbalan pada satuan kerja instansi pemerintah yang menerapkan pola pengelolaan keuangan badan layanan umum, kecuali ketentuan mengenai penyetoran hasil PNBP Royalti Paten oleh instansi pemerintah ke kas negara.

Bab 4: Penutup

Para peneliti alat kesehatan diharapkan dapat menghasilkan produk dan/atau proses yang tidak hanya inventif namun juga inovatif yang dapat memberikan manfaat bagi masyarakat. Para peneliti diharapkan juga untuk menghasilkan produk dan/atau proses yang didaftarkan sebagai Hak Kekayaan Intelektual. Kolaborasi berbagai unsur pentaheliks diharapkan dapat memberikan katalis inovasi secara efisien dan efektif. Hasil dari hilirisasi penelitian yang inovatif diharapkan dapat memperkuat kemandirian alat kesehatan dengan pendaftaran produk di e-katalog dan turut serta memperkuat perekonomian bangsa dengan komersialisasi yang tepat.

Demikian Pedoman Hilirisasi Penelitian Alat Kesehatan Nasional ini dibuat untuk dapat menjadi pedoman secara umum dalam melaksanakan hilirisasi penelitian alat kesehatan nasional.

Lampiran 1: Daftar Tautan

Peraturan perundang-undangan yang disebutkan dalam naskah ini dapat diunduh pada daftar tautan sebagai berikut:

Undang-undang Pokok

1. **Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**
<https://link.kemkes.go.id/UU17Tahun2023>
2. Undang-undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional
<https://link.kemkes.go.id/UU20Tahun2003>
3. Undang-undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi
<https://link.kemkes.go.id/UU12Tahun2012>
4. Undang-undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
<https://link.kemkes.go.id/UU11Tahun2019>
5. Peraturan Presiden Nomor 38 Tahun 2018 tentang Rencana Induk Riset Nasional Tahun 2017-2045
<https://link.kemkes.go.id/PerpresNomor38Tahun2018>
6. Peraturan Presiden Nomor 110 Tahun 2018 tentang Pengesahan *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan)
<https://link.kemkes.go.id/Perpres110Tahun2018>
7. Kitab Undang-undang Hukum Perdata Buku Ketiga tentang Perikatan
<https://link.kemkes.go.id/KUHPerdata>
(Buku Ketiga merupakan satu kesatuan Kitab Undang-undang Hukum Perdata)

Peraturan Perundang-undangan dan Pedoman

Terkait Fase Riset dan Hak Kekayaan Intelektual

1. Undang-undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu
<https://link.kemkes.go.id/UU32Tahun2000>
2. Undang-undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten
<https://link.kemkes.go.id/UU13Tahun2016>
3. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 2006 tentang Tata Cara Permohonan Pendaftaran Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu
<https://link.kemkes.go.id/PP9Tahun2006>
4. Peraturan Pemerintah Nomor 36 Tahun 2018 tentang Pencatatan Perjanjian Lisensi Kekayaan Intelektual
<https://link.kemkes.go.id/PP36Tahun2018>
5. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2020 tentang Syarat dan Tata Cara Pencatatan Pengalihan Paten
<https://link.kemkes.go.id/PP46Tahun2020>
6. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja
<https://link.kemkes.go.id/Perpu2Tahun2022>
7. Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 42 Tahun 2016 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapterapan Teknologi
<https://link.kemkes.go.id/Permenristekdikti42Tahun2016>

8. Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 29 Tahun 2019 tentang Pengukuran dan Penetapan Tingkat Kesiapan Inovasi;
<https://link.kemkes.go.id/Permenristekdikti29Tahun2019>
9. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
<https://link.kemkes.go.id/PermendikbudNomor3Tahun2020>
10. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 136/PMK.02/2021 tentang Pedoman Pemberian Imbalan yang Berasal dari Penerimaan Negara Bukan Pajak Royalti Hak Cipta kepada Pencipta, Royalti Paten kepada Inventor, dan/atau Royalti Hak Perlindungan Varietas Tanaman kepada Pemulia Tanaman
<https://link.kemkes.go.id/Permenkeu136PMK02Tahun2021>

Terkait Fase Registrasi, Produksi, dan Distribusi

1. *ASEAN Medical Device Directive*
<https://link.kemkes.go.id/ASEANMedicalDeviceDirective>
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
<https://link.kemkes.go.id/Permenkes4Tahun2014>
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan
<https://link.kemkes.go.id/Permenkes54Tahun2015>
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
<https://link.kemkes.go.id/Permenkes20Tahun2017>
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
<https://peraturan.bpk.go.id/Details/112243/permenkes-no-62-tahun-2017>
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik
<https://link.kemkes.go.id/Permenkes62Tahun2017>
7. *Guidelines for Evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices According to The Regulation of The Minister of Health of The Republic of Indonesia Number 62 of 2017* (dwibahasa, Pedoman Evaluasi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017)
<https://link.kemkes.go.id/PedomanEvaluasiAlatKesehatandanAlatKesehatanDiagnostikInVitro>

Terkait Fase Penjualan

1. Undang-undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal
<https://link.kemkes.go.id/UU33Tahun2014>
2. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 tentang Pemberdayaan Industri
<https://link.kemkes.go.id/PP29Tahun2018>
3. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan

<https://link.kemkes.go.id/Perpres6Tahun2023>

4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1258/2022 tentang Substitusi Alat Kesehatan Impor dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan

<https://link.kemkes.go.id/KMKHK0107Menkes1258Tahun2022>

5. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

<https://link.kemkes.go.id/Permenperin31Tahun2022>

Lampiran 2: Contoh-contoh Dokumen Legal

Surat Pernyataan Niat atau *Letter of Intent* (LOI)

Universitas Nusa Hijau Departemen Teknik Mesin
Balikpapan, 1 November 2023
No. : 123/LOI/U-NH/11/2023 Hal : Surat Pernyataan Niat
Kepada Yth. Ibu Velina Djuwawut Direktur Utama PT Djuwawut Sehat Sejahtera Bogor, Jawa Barat
Dengan hormat, Kami dari Departemen Teknik Mesin, Universitas Nusa Hijau yang berlokasi di Cinere, Depok, Jawa Barat bermaksud menyampaikan pernyataan niat untuk bekerja sama dalam penelitian mahasiswa kami. Adapun kebutuhan kami adalah sebagai berikut:
<ol style="list-style-type: none">1. Mesin Produksi : Harisa CNC2. Penggunaan : 1 (satu) hari per minggu3. Mulai : 8 Januari 20244. Selesai : 25 Maret 2024
Sehubungan dengan hal tersebut, mohon kiranya perusahaan Ibu dapat memberikan konfirmasi menyangkut ketersediaan waktu penggunaan tersebut berikut indikasi penawaran harga rental mesin produksi sebagaimana dimaksud.
Hormat kami, Departemen Teknik Mesin, Universitas Nusa Hijau
Dr. Arama Randau, S.T., M.T. Koordinator Bidang Kerja Sama Industri

Nota Kesepahaman atau *Memorandum of Understanding* (MOU)

**NOTA KESEPAHAMAN
ANTARA
UNIVERSITAS RIMBUN ALAM DENGAN PT RERANGKA BAJA SEMESTA**

Nomor: 55/MOU/A/URA/11/2023

Nomor: 321/RBJ/11/2023

Yang bertanda tangan di bawah ini:

1. Nama : Dr. Srirajatnam Sutra, S.Si., M.T.
Jabatan : Kepala Bidang Kerja Sama Komersialisasi Riset
Perusahaan/Institusi : Universitas Rimbun Alam
Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Universitas Rimbun Alam yang beralamat di Jl. Sutra 3, Pondok Labu, Jakarta Selatan yang selanjutnya disebut sebagai PIHAK PERTAMA.
2. Nama : Hetenu Ngalor, S.T.
Jabatan : Direktur Pemasaran
Perusahaan/Institusi : PT Rerangka Baja Semesta
Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama PT Rerangka Baja Semesta yang beralamat di Jl. Alam 12, Tangerang Selatan yang selanjutnya disebut sebagai PIHAK KEDUA.

Dan secara bersama-sama akan disebut sebagai PARA PIHAK.

PARA PIHAK bermaksud mengadakan nota kesepahaman sebagai berikut:

1. Pelaksanaan Tri Dharma Perguruan Tinggi dalam lingkup Pendidikan, Penelitian, dan Pengabdian kepada Masyarakat;
2. Pelaksanaan praktik kerja lapangan bagi mahasiswa;
3. Peningkatan kompetensi mahasiswa/

PARA PIHAK bersepakat sesuai dengan fungsi dan wewenang masing-masing pihak. Hal-hal yang menyangkut tindak lanjut dari Nota Kesepahaman ini akan diatur dan dituangkan dalam Perjanjian Kerja Sama tersendiri yang akan dilaksanakan oleh pejabat yang diberi tugas/kuasa oleh masing-masing pihak.

Nota Kesepahaman ini berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun sejak ditandatangani dan dapat diperpanjang atau diakhiri dengan persetujuan PARA PIHAK.

Nota Kesepahaman ini dibuat dalam rangkap 2 (dua) bermeterai cukup, ditandatangani oleh kedua belah pihak, dan mempunyai kekuatan hukum yang sama bagi masing-masing pihak.

PIHAK PERTAMA

Dr. Srirajatnam Sutra, S.Si., M.T.
Kabid Kerja Sama Komersialisasi Riset
Universitas Rimbun Alam

PIHAK KEDUA

Hetenu Ngalor, S.T.
Direktur Pemasaran
PT Rerangka Baja Semesta

Perjanjian Kerahasiaan atau *Non-Disclosure Agreement (NDA)*

**PERJANJIAN KERAHASIAAN ANTARA
POLITEKNIK RAJAWARNA
DAN
PT BURUNG DARA TERBANG**

Nomor 12/III/PRW/NDA/11/2023
Nomor 155/PBDT/KS/KR/11/2023

Perjanjian Kerahasiaan ("**Perjanjian**") ini ditandatangani oleh dan antara:

POLITEKNIK RAJAWARNA, suatu institusi pendidikan yang didirikan berdasarkan hukum negara Republik Indonesia, berdomisili di Jalan Rajawali 10, Jakarta Selatan, dalam hal ini diwakili oleh **BRAJI MURTI**, dalam kapasitasnya sebagai **Kepala Unit Riset Alat Kesehatan** dan oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama **POLITEKNIK RAJAWARNA** (selanjutnya disebut "**Pihak Pertama**").

PT BURUNG DARA TERBANG, suatu perseroan terbatas yang didirikan berdasarkan hukum negara Republik Indonesia, berdomisili di Jalan Beras 1, Tangerang, dalam hal ini diwakili oleh **PINATA KOLADA**, dalam kapasitasnya sebagai **Kepala Unit Kerja Sama Kelembagaan** dan oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama **PT BURUNG DARA TERBANG** (selanjutnya disebut "**Pihak Kedua**") dan

Pihak Pertama dan Pihak Kedua selanjutnya masing-masing disebut sebagai "**Pihak**" dan secara bersama-sama disebut sebagai "**Para Pihak**".

Bahwa, PARA PIHAK telah meminta Informasi Rahasia (sebagaimana didefinisikan di bawah ini) dalam kaitannya dengan keperluan riset kerja sama antara Pihak Pertama dan Pihak Kedua ("**Transaksi**") berdasarkan persyaratan dan tunduk kepada ketentuan Perjanjian ini. Sebagai suatu persyaratan untuk menyediakan Informasi Rahasia kepada Pihak Kedua dengan tujuan untuk melaksanakan produksi hasil riset ("**Tujuan yang Diizinkan**"). Pihak Kedua setuju untuk memperlakukan Informasi Rahasia sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam Perjanjian ini.

1. **Informasi Rahasia.** "Informasi Rahasia" berarti seluruh dokumen dan informasi lainnya, yang berhubungan dengan kegiatan yang dilaksanakan oleh Pihak Pertama yang disediakan kepada Pihak Kedua dalam hubungannya dengan Transaksi setelah tanggal sebagaimana ditentukan di sini. Informasi Rahasia tidak termasuk informasi yang:
 - a. Secara sah telah diketahui atau dimiliki oleh Pihak Kedua sebelum tanggal pengungkapan informasi tersebut oleh Pihak Pertama berdasarkan Perjanjian ini dan tidak diungkapkan kepada Pihak Kedua oleh Pihak Pertama berdasarkan kewajiban kerahasiaan;
 - b. Telah tersedia di kalangan publik yang bukan disebabkan oleh pengungkapan yang tidak sah, penyimpangan atau kelalaian terhadap Perjanjian ini dan/atau tindakan pelanggaran lainnya;
 - c. Menjadi tersedia bagi Pihak Kedua dari pihak lain kecuali pihak lain tersebut memperoleh informasi dari Pihak Pertama karena pelanggaran atau kelalaian terhadap Perjanjian ini;
 - d. Secara mandiri dikembangkan oleh Pihak Kedua tanpa menggunakan Informasi Rahasia; atau
 - e. Telah disetujui untuk diungkapkan dengan persetujuan tertulis sebelumnya dari Pihak Pertama.
2. **Penggunaan dan Larangan Pengungkapan Informasi Rahasia.** Pihak Kedua menyanggupi dan setuju, bahwa baik Pihak Kedua tidak akan mengungkap Informasi Rahasia kepada pihak mana pun kecuali sesuai dengan ketentuan Perjanjian ini. Pihak Kedua dilarang untuk menggunakan setiap Informasi Rahasia untuk tujuan apa pun selain Tujuan yang Diizinkan. Dalam Perjanjian ini, istilah "pihak" diartikan sebagai setiap individu, korporasi, persekutuan, asosiasi atau entitas lainnya.
3. **Pelaksanaan Kerahasiaan.** Pihak Kedua wajib untuk:
 - a. menjaga kerahasiaan Informasi Rahasia dan tidak mengungkapkan kepada pihak mana pun kecuali yang ditentukan dalam poin 4 di bawah ini dan menjamin bahwa Informasi Rahasia dilindungi dengan langkah kehati-hatian yang sesuai;
 - b. menggunakan Informasi Rahasia hanya untuk Tujuan yang Diizinkan;
 - c. melakukan upaya-upaya yang wajar untuk menjamin bahwa setiap pihak yang menerima Informasi Rahasia dari Pihak Kedua, agar memenuhi ketentuan dalam Perjanjian ini seolah-olah pihak tersebut merupakan Pihak dalam Perjanjian ini.
4. **Pengungkapan yang Diizinkan.** Pihak Pertama sepakat bahwa Pihak Kedua dapat mengungkapkan Informasi Rahasia dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. apabila disyaratkan oleh hukum atau peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - b. apabila disyaratkan oleh pengadilan untuk tujuan penyelidikan;
 - c. apabila diperlukan kepada pihak ketiga untuk Tujuan yang Diizinkan; atau
 - d. apabila diberikan persetujuan tertulis dari Pihak Pertama.
5. **Pemberitahuan terhadap Pengungkapan yang Disyaratkan atau Tanpa Persetujuan.** Pihak Kedua sepakat untuk menginformasikan kepada Pihak Pertama seluruh keadaan-keadaan pengungkapan

sebagaimana diatur dalam Pasal 4 atau pada saat mengetahui adanya pengungkapan yang merupakan pelanggaran Perjanjian ini.

6. **Pengembalian Informasi Rahasia.** Pihak Pertama dapat meminta kembali Informasi Rahasia setiap saat dengan pemberitahuan tertulis kepada Pihak Kedua. Pihak Kedua wajib mengembalikan Informasi Rahasia (termasuk salinannya) pada tanggal diterimanya pemberitahuan tertulis tersebut.
7. **Upaya Hukum.** Pihak Pertama memiliki hak untuk penggantian setara yang dianggap wajar untuk kerugian yang diakibatkan terhadap pelanggaran Perjanjian ini.
8. **Kelanjutan Kewajiban.** Kewajiban-kewajiban berdasarkan Perjanjian ini berlaku sampai dengan jangka waktu 20 (dua puluh) tahun setelah tanggal berakhirnya Perjanjian ini.
9. **Hukum yang Berlaku.** Perjanjian ini ditetapkan dan ditafsirkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dan masing-masing Pihak sepakat untuk menyelesaikan segala bentuk tuntutan, sengketa, atau perbedaan melalui Peraturan Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI) bertempat di Jakarta, dengan menggunakan Bahasa Indonesia.
10. **Masa Berlaku.** Perjanjian ini efektif berlaku sejak tanggal **1 November 2023** dan Informasi Rahasia ini akan terus berlaku hingga jangka waktu 20 (dua puluh) tahun serta merupakan perjanjian utuh antara Pihak Pertama dengan Pihak Kedua terkait segala Informasi Rahasia.
11. **Lain-lain.** Perjanjian ini dibuat dalam 2 (dua) rangkap, masing-masing di antaranya merupakan asli dan memiliki kekuatan hukum yang sama.

Demikian Perjanjian ini ditandatangani pada tanggal sebagaimana tersebut di bawah ini, dibuat dalam rangkap 2 (dua) asli, bermeterai cukup, dan masing-masing memiliki kekuatan hukum yang sama.

Jakarta, 1 November 2023

PIHAK PERTAMA

PIHAK KEDUA

Braji Murti

Kepala Unit Riset Alat Kesehatan
Politeknik Rajawarna

Pinata Kolada

Kepala Unit Kerja Sama Kelembagaan
PT Burung Dara Terbang

Perjanjian Kerja Sama

PERJANJIAN KERJA SAMA ANTARA POLITEKNIK KREASI SEMESTA DAN PT GARUDA SATU TIGA

Perjanjian Kerja Sama (“**Perjanjian**”) ini ditandatangani oleh dan antara:

POLITEKNIK KREASI SEMESTA, suatu institusi pendidikan yang didirikan berdasarkan hukum negara Republik Indonesia, berdomisili di Jalan Merpati 12, Bekasi, dalam hal ini diwakili oleh **Prof. DR. Isal Yukab, M.Sc.**, dalam kapasitasnya sebagai **Dekan Fakultas Teknik** dan oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama **POLITEKNIK KREASI SEMESTA** (selanjutnya disebut “**Pihak Pertama**”).

PT GARUDA SATU TIGA, suatu perseroan terbatas yang didirikan berdasarkan hukum negara Republik Indonesia, berdomisili di Jalan Ikan Terbang 13, Jakarta Utara, dalam hal ini diwakili oleh **Nemo Rapak, S.Sos.**, dalam kapasitasnya sebagai **Direktur Utama** dan oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama **PT GARUDA SATU TIGA** (selanjutnya disebut “**Pihak Kedua**”) dan

Pihak Pertama dan Pihak Kedua selanjutnya masing-masing disebut sebagai “**Pihak**” dan secara bersama-sama disebut sebagai “**Para Pihak**”.

Pasal 1 **Ruang Lingkup dan Tujuan Kerja Sama**

Para Pihak telah bersepakat untuk melakukan kerja sama dalam komersialisasi produksi hasil penelitian Politeknik Kreasi Semesta.

Pasal 2 **Hak dan Kewajiban Para Pihak**

1. Para Pihak sepakat untuk saling memfasilitasi produksi hasil penelitian Politeknik Kreasi Semesta;
2. Para Pihak sepakat untuk menjaga kerahasiaan informasi rahasia yang dimiliki masing-masing Pihak;
3. Para Pihak sepakat dengan itikad baik untuk saling menjaga nama baik Pihak Pertama dan Pihak Kedua.

Pasal 3 **Hak dan Kewajiban Pihak Pertama**

1. Pihak Pertama berhak mengusulkan hasil penelitian untuk diproduksi kepada Pihak Kedua;
2. Pihak Pertama berhak menerima pembayaran royalti atas lisensi produksi hasil penelitian yang diatur dalam perjanjian terpisah dari Pihak Kedua;
3. Pihak Pertama wajib memberikan akses hasil penelitian yang disepakati untuk diproduksi kepada Pihak Kedua;

Pasal 4 **Hak dan Kewajiban Pihak Kedua**

1. Pihak Kedua berhak memproduksi dan memasarkan produk hasil penelitian Pihak Pertama sesuai kesepakatan yang diatur dalam perjanjian terpisah;
2. Pihak Kedua berhak memberi masukan dari sudut pandang bisnis terhadap hasil penelitian yang akan diproduksi kepada Pihak Pertama;
3. Pihak Kedua wajib membayarkan royalti atas lisensi produksi hasil penelitian yang diatur dalam perjanjian terpisah kepada Pihak Pertama.

Pasal 5 **Jangka Waktu**

1. Hubungan kerja sama antara Pihak Pertama dan Pihak Kedua berlaku selama 5 (lima) tahun sejak perjanjian ini ditandatangani.
2. Para Pihak dapat memperpanjang atau mengakhiri Perjanjian ini atas kesepakatan tertulis;
3. Para Pihak dapat memperbarui Perjanjian ini atas kesepakatan tertulis.

Pasal 6 **Konstruksi Hukum**

1. Perjanjian ini menggunakan Bahasa Indonesia dan merupakan subyek yang diinterpretasikan berdasarkan hukum di Republik Indonesia;
2. Para Pihak sepakat untuk mengedepankan musyawarah dalam penyelesaian sengketa yang mungkin timbul di kemudian hari;
3. Jika musyawarah tidak mencapai mufakat, Para Pihak sepakat untuk menyelesaikan sengketa di Pengadilan Negeri Kota Jakarta Pusat.

**Pasal 7
Lain-lain**

Hal-hal yang belum diatur dan tidak melanggar isi Perjanjian ini akan ditambahkan dalam Lampiran dan dianggap sebagai satu kesatuan yang tidak terpisahkan.

Demikian Perjanjian ini ditandatangani pada tanggal sebagaimana tersebut di bawah ini, dibuat dalam rangkap 2 (dua) asli, bermeterai cukup, dan masing-masing memiliki kekuatan hukum yang sama.

Jakarta, 1 November 2023

Pihak Pertama

Pihak Kedua

Prof. DR. Isal Yukab, M.Sc.
Dekan Fakultas Teknik
Politeknik Kreasi Semesta

Nemo Rapak, S.Sos.
Direktur Utama
PT Garuda Satu Tiga

Daftar Istilah

Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.

Alih teknologi adalah pengalihan kemampuan memanfaatkan dan menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi antar lembaga, badan, atau orang, baik yang berada dalam lingkungan dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri ke dalam negeri atau sebaliknya.

AMDD, lihat **ASEAN Agreement on Medical Device Directive**

Analisis SWOT merupakan singkatan dari analisis terhadap *strengths, weaknesses, opportunities, and threats* yang adalah metode untuk mengidentifikasi dan menganalisis kekuatan dan kelemahan internal serta peluang dan ancaman eksternal yang membentuk operasional saat ini dan masa mendatang dan dapat membantu untuk merumuskan sasaran strategis.

ASEAN Agreement on Medical Device Directive atau disingkat **AMDD** adalah regulasi alat kesehatan yang diharmonisasi antara negara-negara ASEAN.

Bahan baku adalah bahan mentah, barang setengah jadi, atau barang jadi yang dapat diolah menjadi barang setengah jadi atau barang jadi yang mempunyai nilai ekonomi yang lebih tinggi.

Biomarker adalah penanda biologis dari suatu keadaan yang dapat terukur.

BMP, lihat **Bobot Manfaat Perusahaan**

Bobot Manfaat Perusahaan atau disingkat **BMP** adalah nilai penghargaan yang diberikan kepada perusahaan industri yang berinvestasi dan berproduksi di Indonesia.

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik atau disingkat **CDAKB** adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya

Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik atau disingkat **CPAKB** adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian

mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik atau disingkat **CUKAKB** adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek dilindungi.

CDAKB, lihat **Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik**

CE merupakan tanda (bukan singkatan) yang menunjukkan bahwa manufaktur atau importir sudah mematuhi standar kesehatan, keselamatan, dan perlindungan di lingkungan Eropa sehingga dapat dijual dalam Wilayah Ekonomi Eropa (*European Economic Area*, EEA).

Certificate of Analysis atau disingkat **CoA** atau dapat disebut juga sebagai Sertifikat Analisis adalah dokumen resmi yang dikeluarkan oleh laboratorium yang mendetailkan hasil-hasil analisis laboratorium yang berwenang melaksanakan analisis tersebut.

Certificate of Free Sale atau disingkat **CFS** adalah sertifikat pemerintah yang menyatakan bahwa suatu produk dapat dijual bebas dalam negara asal pembuatan, atau dari negara pengekspor.

CFS, lihat **Certificate of Free Sale**

CoA, lihat **Certificate of Analysis**

CPAKB, lihat **Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik**

CUKAKB, lihat **Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik**

Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu atau disingkat **DTLST** adalah kreasi berupa rancangan peletakan tiga dimensi dari berbagai elemen yang terinterkoneksi dalam suatu sirkuit terpadu.

DTLST, lihat **Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu**

E-Katalog adalah aplikasi belanja daring (*online*) yang dikembangkan oleh Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP).

Hak Kekayaan Intelektual (HKI) adalah padanan dari istilah Bahasa Inggris "*Intellectual Property Rights*" yang merupakan perlindungan terhadap karya-karya yang timbul karena adanya kemampuan intelektualitas manusia dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta bidang lainnya.

Hak Prioritas adalah hak pemohon untuk mengajukan permohonan paten atau paten sederhana yang berasal dari negara yang tergabung dalam Konvensi Paris tentang Perlindungan Kekayaan Industri (*Paris Convention for the Protection of Industrial Property*) atau Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (*Agreement Establishing the World Trade Organization*) untuk memperoleh pengakuan bahwa tanggal penerimaan permohonan paten atau paten sederhana sesuai persyaratan minimum di negara asal merupakan tanggal prioritas di negara tujuan yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu selama pengajuan tersebut dilakukan dalam kurun waktu yang telah ditentukan berdasarkan perjanjian internasional dimaksud.

Inovasi adalah kegiatan penelitian, pengembangan, dan/atau perekayasaan yang bertujuan mengembangkan penerapan praktis nilai dan konteks ilmu pengetahuan yang baru, atau cara baru untuk menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada ke dalam produk atau proses produksi.

Invensi adalah ide inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.

Inventor adalah seorang atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan invensi.

Jaminan Fidusia adalah hak jaminan atas benda bergerak baik yang berwujud maupun yang tidak berwujud sehubungan dengan utang-piutang antara debitur dan kreditur.

Katsinov, lihat **Tingkat Kesiapan Inovasi**

Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia atau disingkat **KKMMD** merupakan terjemahan dari *public health emergency of international concern* (PHEIC) yang adalah pengumuman resmi yang dikeluarkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization*, WHO) tentang “kejadian luar biasa yang dianggap menimbulkan risiko kesehatan masyarakat bagi negara lain melalui penyebaran penyakit secara internasional dan berpotensi memerlukan tanggapan internasional yang terkoordinasi”, yang dirumuskan ketika muncul situasi yang “serius, mendadak, tidak biasa, atau tak terduga”, yang “membawa implikasi kepada kesehatan masyarakat di luar batas negara yang terdampak” dan “dapat dengan segera memerlukan tindakan internasional”.

Keekonomian adalah sudut pandang dari asas-asas ekonomi, mencakup deskripsi dan analisis produksi, distribusi, dan konsumsi barang dan jasa baik secara makro maupun mikro.

KKMMD, lihat **Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia**

Kolaborasi adalah proses dua atau lebih pihak yang bekerja bersama untuk menyelesaikan suatu tugas atau untuk mencapai suatu tujuan.

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan.

Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah atau disingkat **LKPP** adalah lembaga pemerintah yang bertugas mengembangkan dan merumuskan kebijakan pengadaan barang/jasa pemerintah.

Letter of Intent atau disingkat **LOI** atau **LoI** adalah surat niat, biasa digunakan sebagai pernyataan komitmen pendahuluan dari satu pihak untuk melakukan bisnis dengan pihak lain.

Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemegang paten, baik yang bersifat eksklusif maupun non-eksklusif, kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan paten yang masih dilindungi dalam jangka waktu dan syarat tertentu.

LKPP, lihat **Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah**

LOI, lihat *Letter of Intent*

Lol, lihat *Letter of Intent*

Manajemen proyek adalah proses pengelolaan sumber daya untuk mengerjakan tugas tertentu dari awal sampai selesai mencakup perencanaan, inisiasi, eksekusi, pengawasan/*monitoring*, dan penyelesaian.

Marketing STP atau **STP marketing** adalah singkatan dari *segmenting*, *targeting*, dan *positioning* yang merupakan metode analisis di bidang pemasaran yang mengidentifikasi segmen pasar, target pasar, dan posisi dalam pasar dari suatu produk barang atau jasa.

Memorandum of Understanding atau disingkat **MOU** atau **MoU** adalah nota kesepahaman antara dua belah pihak yang menyatakan niatan untuk melaksanakan suatu hal yang telah disepakati bersama dan biasanya mengarah kepada perjanjian kerja sama yang final.

Mobile Alkes adalah aplikasi seluler untuk pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan.

MOU, lihat *Memorandum of Understanding*

MoU, lihat *Memorandum of Understanding*

Mutatis mutandis adalah asas yang menyatakan bahwa pada dasarnya sesuai dengan ketentuan yang terdapat dalam peraturan induk namun dengan perubahan terhadap hal-hal yang diperlukan atau penting sesuai dengan kondisinya.

NDA, lihat *Non-Disclosure Agreement*

Non-Disclosure Agreement atau disingkat **NDA** adalah perjanjian yang mengikat secara hukum yang membentuk hubungan kerahasiaan di mana pihak atau para pihak setuju bahwa informasi sensitif (rahasia) tidak boleh diungkapkan kepada pihak lain.

OEM, lihat *Original Equipment Manufacturer*

Original Equipment Manufacturer atau disingkat **OEM** adalah perusahaan yang memproduksi produk atau komponen yang kemudian dibeli oleh perusahaan lain atau ritel dengan memakai merek dagang dari perusahaan pembeli tersebut.

P3DN, lihat **Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri**

PAK, lihat **Penyalur Alat Kesehatan**

Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya.

Paten sederhana adalah paten (lihat **Paten**) dengan ketentuan yang lebih sederhana antara lain diberikan hanya untuk satu invensi, pengembangan dari produk dan proses yang telah ada, dan jangka waktu berlaku lebih pendek.

Penelitian perintis adalah bentuk penelitian yang bersifat sebagai pelopor atau pembuka jalan terhadap tujuan penelitian tersebut.

Penerimaan Negara Bukan Pajak atau disingkat **PNBP** adalah seluruh penerimaan Pemerintah Pusat yang tidak berasal dari penerimaan perpajakan.

Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri atau disingkat P3DN adalah salah satu upaya pemerintah untuk mendorong masyarakat agar lebih menggunakan produk dalam negeri dibandingkan produk impor.

Pentaheliks adalah konsep kolaborasi lima unsur yang merupakan pengembangan konsep tripelheliks yang melibatkan unsur akademik, pemerintah, bisnis/industri, komunitas, dan media.

Penyalur Alat Kesehatan atau disingkat **PAK** adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga atau disingkat **PKRT** adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

Persetujuan Setelah Penjelasan atau disingkat **PSP** adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek uji klinik (individu yang ikut serta dalam uji klinik), setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek uji klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apa pun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu uji klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi kejadian yang tidak diinginkan atau kejadian yang tidak diinginkan serius.

PKRT, lihat **Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga**

PNBP, lihat **Penerimaan Negara Bukan Pajak**

Produk adalah barang yang dibuat dan ditambah gunanya atau nilainya dalam proses produksi dan menjadi hasil akhir dari proses produksi itu.

Proses adalah rangkaian tindakan, pembuatan, atau pengolahan yang menghasilkan produk.

PSP, lihat **Persetujuan Setelah Penjelasan**

Radiologi klinik adalah pelayanan medik yang menggunakan semua modalitas yang menggunakan sumber radiasi pengion dan non pengion untuk diagnosis dan/atau terapi dengan panduan *imaging* (pencitraan).

Rantai pasok adalah suatu rangkaian sistem logistik yang terdiri dari berbagai fasilitas yang mengubah dari bahan mentah hingga menjadi barang jadi dan kemudian mendistribusikannya sampai pengguna akhir.

Reverse engineering (rekayasa balik) adalah usaha untuk memahami bagaimana sebuah produk atau proses dibuat dan kemudian menirunya serta memodifikasinya (amati, tiru, modifikasi).

Royalti adalah imbalan yang diberikan untuk penggunaan hak atas paten.

Sirkuit Terpadu adalah suatu produk yang di dalamnya terdapat berbagai elemen yang sebagian atau seluruhnya saling berkaitan dan dibentuk secara terpadu di dalam sebuah bahan semikonduktor untuk menghasilkan fungsi elektronik.

STP marketing, lihat **Marketing STP**

Stunting adalah gangguan pertumbuhan dan perkembangan anak akibat kekurangan gizi kronis dan infeksi berulang, yang ditandai dengan tinggi badan di bawah standar.

Teknik manufaktur merupakan terjemahan dari *manufacturing engineering* yang adalah konsep yang mengintegrasikan perencanaan dan analisis terhadap alat produksi, proses produksi, sumber daya manusia, rantai pasok, dan operasional produksi untuk menghasilkan produk berkualitas dengan penggunaan modal yang optimal.

Tingkat Kesiapan Inovasi atau disingkat **Katsinov** adalah metode untuk mengestimasi kesiapan inovasi dari suatu program inovasi di perusahaan, lembaga penelitian dan pengembangan, serta perguruan tinggi yang ditinjau dari aspek teknologi, pasar, organisasi, kemitraan, risiko, manufaktur, dan investasi.

Tingkat Kesiapterapan Manufaktur atau disingkat **TKM** adalah metode untuk mengukur kematangan kesiapterapan manufaktur, mirip dengan bagaimana Tingkat Kesiapterapan Teknologi (TKT) mengukur kesiapterapan teknologi.

Tingkat Kesiapterapan Teknologi atau disingkat **TKT** adalah metode untuk mengestimasi kematangan suatu teknologi selama fase akuisisi suatu program yang ditentukan dengan pelaksanaan asesmen yang memeriksa konsep, persyaratan teknologi, dan kemampuan teknologi yang ditampilkan

Tingkat Komponen Dalam Negeri atau disingkat **TKDN** adalah besaran kandungan dalam negeri pada barang, jasa, serta gabungan barang dan jasa.

TKDN, lihat **Tingkat Komponen Dalam Negeri**

TKM, lihat **Tingkat Kesiapterapan Manufaktur**

TKT, lihat **Tingkat Kesiapterapan Teknologi**

Tripelheliks adalah konsep kolaborasi tiga pihak yang melibatkan unsur akademik, pemerintah, dan bisnis/industri.

Wasting adalah kondisi anak yang berat badannya menurun seiring waktu hingga total berat badannya jauh di bawah standar pertumbuhan pada usianya.

Daftar Pustaka

- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (2020). *Guidelines for evaluation of medical devices and in vitro diagnostic medical devices according to the regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia number 62 of 2017*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi (2021). *Buku Panduan Pusat Unggulan Ipteks Perguruan Tinggi (PUI-PT)*. Jakarta: Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan RI.
- Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi RI (2017). *Rencana Induk Riset Nasional Tahun 2017-2045*. Jakarta: Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi RI.
- Lembaga Pengembangan Inovasi dan Kewirausahaan ITB (2022). *Buku Panduan Program Penguatan Inovasi 2022*. Bandung: Institut Teknologi Bandung.
- OSD Manufacturing Technology Program (2018). *Manufacturing Readiness Level (MRL) Deskbook*. Washington, DC: Department of Defense.



ISBN 978-623-301-440-3



9 786233 014403