

PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
TENTANG
PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA
AMPUL GELAS DAN VIAL GELAS UNTUK OBAT SUNTIK SECARA WAJIB

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka melindungi keamanan, kesehatan, keselamatan konsumen, dan lingkungan hidup terhadap penggunaan Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik, menciptakan persaingan usaha yang sehat, dan meningkatkan daya saing industri Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik, perlu mengatur proses produksi Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik guna menghasilkan produk yang memenuhi parameter pengujian mutu dalam Standar Nasional Indonesia (SNI) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu mengatur pemberlakuan SNI secara wajib;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
2. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2017 tentang Pembangunan Sarana dan Prasarana Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 9, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6016);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6225);
5. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2015 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 54) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 69 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2015 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 142);
6. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 86/M-IND/PER/9/2009 tentang Standar Nasional Indonesia Bidang Industri (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 308);
7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 4 Tahun 2018 tentang Tata Cara Pengawasan Pemberlakuan Standardisasi Industri Secara Wajib (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 196);

7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 35 tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Perindustrian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1509);
8. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 1 Tahun 2011 tentang Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 Tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara Wajib (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 105);
9. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 3 Tahun 2012 tentang Pedoman Standardisasi Nasional Notifikasi dan Penyelidikan dalam Kerangka Pelaksanaan *Agreement on Technical Barrier to Trade - World Trade Organization* (TBT - WTO) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 409);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN TENTANG PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA AMPUL GELAS DAN VIAL GELAS UNTUK OBAT SUNTIK SECARA WAJIB .

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Ampul Gelas untuk Obat Suntik adalah wadah yang terbuat dari pipa gelas borosilikat digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk cairan.
2. Vial gelas untuk Obat Suntik adalah wadah yang terbuat dari pipa gelas borosilikat atau soda kapur silikat yang telah mengalami perlakuan khusus digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk serbuk atau cairan.

3. Pelaku Usaha adalah produsen, perwakilan perusahaan, dan/atau importir Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik
4. Produsen Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik adalah perusahaan industri yang memproduksi Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik
5. Perwakilan Perusahaan adalah perusahaan yang didirikan berdasarkan hukum Indonesia dan berkedudukan di Indonesia yang ditunjuk oleh Produsen di luar negeri sebagai perwakilannya di Indonesia.
6. Importir Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik adalah perusahaan yang mengimpor dan/atau mengedarkan Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik.
7. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik , yang selanjutnya disingkat SPPT-SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik, adalah sertifikat yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Produk kepada Produsen yang mampu memproduksi Ampul Gelas untuk Obat Suntik sesuai dengan persyaratan SNI 8823:2019 dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sesuai dengan persyaratan SNI 4082:2019.
8. Lembaga Sertifikasi Produk, yang selanjutnya disingkat LSPro, adalah lembaga yang melakukan kegiatan sertifikasi produk Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik.
9. Laboratorium Penguji adalah laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian terhadap contoh Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik sesuai metode uji SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
10. Komite Akreditasi Nasional, yang selanjutnya disingkat KAN, adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi lembaga penilaian kesesuaian.
11. Pertimbangan Teknis adalah surat yang menerangkan bahwa Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat

Suntik yang memiliki kesamaan nomor pos tarif/*Harmonize System* (HS) *Code* dikecualikan dari ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 secara Wajib.

12. Sistem Manajemen Mutu, yang selanjutnya disingkat SMM, adalah rangkaian kegiatan dalam rangka penerapan manajemen mutu menurut SNI ISO 9001:2015.
13. Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu, yang selanjutnya disingkat LSSM, adalah lembaga yang melakukan kegiatan sertifikasi SMM.
14. Surveilans adalah pengecekan secara berkala dan/atau secara khusus oleh LSPro terhadap Produsen Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik yang telah memperoleh SPPT-SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik atas konsistensi penerapan SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik
15. Petugas Pengawas Standar Industri, yang selanjutnya disebut PPSI, adalah Pegawai Negeri Sipil pusat atau daerah yang ditugaskan untuk melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penerapan atau pemberlakuan standar Industri.
16. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.
17. Direktur Jenderal Pembina Industri adalah Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi, dan Tekstil, Kementerian Perindustrian.
18. Kepala BPPI adalah Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Industri, Kementerian Perindustrian.
19. Direktur Pembina Industri adalah Direktur yang membina industri Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik pada Direktorat Jenderal Industri Kimia, Farmasi, dan Tekstil, Kementerian Perindustrian.
20. Kepala Dinas Provinsi adalah kepala satuan kerja perangkat daerah di tingkat provinsi yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.

21. Kepala Dinas Kabupaten/Kota adalah kepala satuan kerja perangkat daerah di tingkat kabupaten/kota yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.

Pasal 2

Produsen harus melakukan proses produksi paling sedikit berupa perubahan bentuk dari pipa kaca menjadi ampul atau vial yaitu proses pembentukan (*forming*), perlakuan panas (*annealing*) dan pengemasan (*packaging*).

BAB II

LINGKUP PEMBERLAKUAN WAJIB

Pasal 3

Memberlakukan secara wajib :

No	Jenis Produk Kaca	No. SNI	No HS
1	Ampul Gelas untuk Obat Suntik	SNI 8823:2019	Ex.7010.10.00
2	Vial Gelas untuk Obat Suntik	SNI 4082:2019	Ex.7010.90.40

Pasal 4

- (1) Pemberlakuan SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berlaku terhadap Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri dan/atau asal impor yang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
- (2) Pemberlakuan SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 secara wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan bagi Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik yang digunakan untuk:

- a. contoh uji dalam rangka permohonan penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik;
- b. contoh uji untuk penelitian dan pengembangan produk;
- c. contoh barang dalam pameran dan tidak untuk diedarkan; atau
- d. barang ekspor.

Pasal 5

- (1) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a wajib memiliki dokumen berupa Berita Acara Pengambilan Contoh (BAPC) dan Label Contoh Uji (LCU) dari LSPro yang telah ditunjuk oleh Menteri.
- (2) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b wajib memiliki :
 - a. Bukti kepemilikan atau kerjasama dengan laboratorium penelitian dan pengembangan produk; dan
 - b. memiliki Pertimbangan Teknis dari Direktur Jenderal Pembina Industri.
- (3) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf c wajib memiliki :
 - a. memiliki surat keterangan dari *Event Organizer* (EO) penyelenggara pameran; dan
 - b. memiliki Pertimbangan Teknis dari Direktur Jenderal Pembina Industri.
- (4) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf e wajib memiliki :
 - a. dokumen PEB, packing list, BL bukti retur ; dan
 - b. Pertimbangan Teknis dari Direktur Jenderal Pembina Industri.

Pasal 6

Pelaku Usaha wajib memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang sesuai dengan ketentuan SNI wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

BAB III

SERTIFIKASI PRODUK

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 7

- (1) Produsen di dalam negeri wajib memiliki SPPT-SNI.
- (2) Dalam hal Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik berasal dari impor, produsen di luar negeri wajib memiliki SPPT-SNI.

Pasal 8

Penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik dilakukan melalui sistem sertifikasi Tipe 5.

Bagian Kedua

Permohonan Penerbitan SPPT-SNI

Pasal 9

- (1) Untuk memiliki SPPT-SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, produsen mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI kepada LSPro yang telah diakreditasi oleh KAN dan ditunjuk oleh Menteri.
- (2) Dalam mengajukan permohonan SPPT-SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Produsen harus memenuhi persyaratan administrasi dengan melampirkan fotokopi dokumen sebagai berikut:
 - a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya;

- b. Nomor Induk Berusaha (NIB); dan
 - c. Sertifikat atau Tanda Daftar Merek yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia.
 - d. Surat pernyataan bermaterai dari Pimpinan Perusahaan yang berisi jaminan untuk tidak mengedarkan Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik sampai dengan penerbitan SPPT-SNI.
- (3) Bagi Produsen di luar negeri, melampirkan dokumen berupa:
- a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya; dan
 - b. izin usaha sejenis dengan ruang lingkup Industri Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik, yang harus diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah.

Pasal 10

- (1) Dalam mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Produsen di luar negeri menunjuk 1 (satu) perusahaan perwakilan yang berbadan hukum Indonesia dan berkedudukan di Indonesia.
- (2) Legalitas perusahaan perwakilan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya; dan
 - b. NIB.

Pasal 11

- (1) Dalam hal terjadi pemesanan produk dan/atau penggunaan merek Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik atas permintaan badan usaha lain berdasarkan kontrak kerjasama (*makloon*), permohonan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik diajukan oleh Produsen dengan menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan fotokopi dokumen sebagai berikut:
 - a. dokumen legalitas perusahaan, berupa:

1. akta pendirian perusahaan atau perubahannya;
dan
 2. Nomor Induk Berusaha (NIB).
- b. kontrak kerjasama (makloon) pemesanan dan/atau penggunaan merek Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik ;
 - c. sertifikat atau tanda daftar merek milik badan usaha lain yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
 - d. perjanjian lisensi dari pemilik merek yang dimiliki badan usaha lain, yang telah didaftarkan pada Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia; dan
 - e. surat pernyataan bermeterai, yang menyatakan bertanggung jawab atas peredaran Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik .
- (2) Merek yang dimiliki oleh badan usaha lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan huruf d dilekatkan pada kemasan Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang dipesan berdasarkan kontrak kerjasama (*makloon*).

Bagian Ketiga

Penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik

Pasal 12

- (1) Penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik melalui sistem sertifikasi Tipe 5 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 terdiri atas:
 - a. audit proses produksi dan penerapan SMM pabrik sesuai dengan SNI ISO 9001:2015 atau yang setara;
dan

- b. Pengambilan contoh dan pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sesuai dengan SNI 8822:2019 Audit proses produksi berdasarkan penerapan SMM pabrik sesuai dengan SNI ISO 9001:2015 atau yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan terhadap:
 - a. penerapan SMM sesuai SNI ISO 9001:2015 ; atau
 - b. sertifikat penerapan SMM sesuai SNI ISO 9001:2015 dari LSSM yang telah diakreditasi oleh KAN atau lembaga akreditasi yang telah menandatangani perjanjian saling pengakuan (*Multilateral Recognition Arrangement/MLA*) dengan KAN.
- (2) Pengambilan contoh dan pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh:
- a. Laboratorium Penguji di dalam negeri yang telah diakreditasi oleh KAN dengan ruang lingkup SNI SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 dan ditunjuk oleh Menteri; atau
 - b. Laboratorium Penguji di luar negeri yang telah diakreditasi oleh lembaga akreditasi di negara tempat Laboratorium Penguji berada, yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreement/MRA*) dengan KAN [seperti *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* atau *The Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)*], dan negara tempat Laboratorium Penguji berada memiliki perjanjian bilateral atau multilateral di bidang regulasi teknis dengan Pemerintah Republik Indonesia, dan ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 13

- (1) Dalam hal LSPro dan/atau laboratorium Penguji yang telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan ruang lingkup SNI Kaca Pengaman Untuk Sarana Perkeretaapian belum

tersedia atau jumlahnya belum mencukupi kebutuhan proses sertifikasi dan pengujian mutu, Menteri dapat menunjuk LSPro dan/atau Laboratorium Penguji yang belum terakreditasi.

- (2) Penunjukan LSPro dan/atau Laboratorium Penguji yang belum terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan hasil evaluasi kompetensi oleh Kepala BPPI.
- (3) LSPro dan/atau laboratorium Penguji yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud ayat (1) harus telah diakreditasi oleh KAN paling lama 2(dua) tahun sejak tanggal penunjukan.

Pasal 14

Produsen Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang mengajukan permohonan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik dan memiliki lebih dari 1 (satu) unit produksi yang berada pada lokasi berbeda wajib:

- a. memperoleh SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik untuk setiap yang diproduksi pada masing-masing unit produksi;
- b. menerapkan SMM sesuai dengan SNI ISO 9001:2015 di semua lokasi unit produksi; dan
- c. menerima penetapan lokasi unit produksi yang akan diaudit oleh LSPro, berdasarkan permohonan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik .

Pasal 15

- (1) LSPro menerbitkan SPPT-SNI melalui rapat evaluasi, dengan memperhatikan :
 - a. laporan hasil audit manajemen mutu sesuai dengan SNI ISO 9001:2015; dan
 - b. laporan hasil uji dan/atau sertifikat hasil uji.
- (2) Berdasarkan hasil rapat evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), LSPro menetapkan keputusan mengenai:
 - a. penerbitan atau perpanjangan SPPT-SNI;

- b. penundaan penerbitan atau perpanjangan SPPT-SNI;
- c. penolakan penerbitan atau perpanjangan SPPT-SNI;
- d. pencabutan SPPT-SNI;atau
- e. perubahan SPPT-SNI, terkait daftar Perwakilan Perusahaan atau Importir, dan /atau Merek.

Pasal 16

- (1) Dalam menerbitkan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik , LSPro sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) wajib mencantumkan paling sedikit informasi sebagai berikut:
 - a. nama dan alamat Produsen Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik ;
 - b. alamat pabrik;
 - c. merek;
 - d. nama dan alamat perusahaan perwakilan dan/atau Importir sebagai pemilik barang (bagi Produsen luar negeri);
 - e. kategori dan jenis Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik ;
 - f. nomor dan judul SNI; dan
 - g. masa berlaku SPPT-SNI.
- (2) Dalam 1 (satu) SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik hanya memperbolehkan 1 (satu) produsen menunjuk 1 (satu) perusahaan perwakilan dan/atau Importir Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d.
- (3) LSPro menerbitkan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 41 (empat puluh satu) hari kerja, di luar waktu yang diperlukan untuk pengujian dan tindakan perbaikan.

Pasal 17

- (1) LSPro sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 wajib melaporkan keputusan penerbitan, penolakan,

penangguhan, dan pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik kepada Direktur Jenderal Pembina Industri dan Kepala BPPI dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak tanggal keputusan penerbitan, penolakan, penangguhan, dan pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik diterbitkan.

- (2) LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas pelaksanaan Surveilans terhadap SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang diterbitkan.
- (3) Surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- (4) Dalam hal terdapat ketidaksesuaian berdasarkan hasil pengawasan oleh PPSI dan/atau instansi terkait, LSPro dapat melakukan Surveilans khusus.

Pasal 18

SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik berlaku selama 4 (empat) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

Pasal 19

Biaya penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik merupakan tanggung jawab Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik

Pasal 20

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara sertifikasi produk mengacu kepada skema sertifikasi Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV
PERTIMBANGAN TEKNIS

Pasal 21

- (1) Pertimbangan Teknis diterbitkan oleh Direktur Jenderal Pembina Industri berdasarkan permohonan Pelaku Usaha.
- (2) Direktur Jenderal Pembina Industri dapat mendelegasikan kewenangan penerbitan Pertimbangan Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Pembina Industri.

Pasal 22

- (1) Permohonan penerbitan Pertimbangan Teknis diajukan oleh Pelaku Usaha secara elektronik (*online*) melalui Sistem Informasi Industri Nasional (SIINas) yang terintegrasi dengan portal *Indonesia National Single Window* (INSW).
- (2) Permohonan penerbitan Pertimbangan Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilampirkan dengan fotokopi dokumen sebagai berikut:
 - a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya;
 - b. Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - c. kapasitas produksi terpasang, bagi Produsen;
 - d. realisasi produksi per tahun, selama 3 (tiga) tahun terakhir, bagi Produsen;
 - e. rencana kebutuhan impor barang untuk 6 (enam) bulan;
 - f. realisasi impor; dan
 - g. surat pernyataan bermaterai yang menyatakan bahwa Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang diimpor akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2).

Pasal 23

- (3) Direktur Jenderal Pembina Industri dapat menugaskan Direktur Pembina Industri dan/atau berkoordinasi dengan instansi terkait untuk melakukan verifikasi atau klarifikasi terhadap kelengkapan dan kebenaran dokumen persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan lengkap dan benar.
- (4) Direktur Jenderal Pembina Industri menerbitkan atau menolak untuk menerbitkan Pertimbangan Teknis dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan lengkap dan benar, di luar waktu yang diperlukan untuk verifikasi atau klarifikasi.

Pasal 24

- (1) Pertimbangan Teknis memuat informasi paling sedikit sebagai berikut:
 - a. nama dan alamat Pelaku Usaha pemohon;
 - b. nomor pos tarif/HS *code*;
 - c. kegunaan;
 - d. jumlah Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang akan diimpor; dan
- (2) merek dan jenis Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik Pertimbangan Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk 1 (satu) kali importasi.

Pasal 25

Ketentuan lebih lanjut mengenai penerbitan Pertimbangan Teknis dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

PENANDAAN

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha wajib membubuhkan tanda SNI, nomor SNI, dan kode LSPro dalam setiap produk dan kemasan.
- (2) Pembubuhan tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara penandaan yang tidak mudah hilang dan di tempat yang mudah dibaca.

Pasal 27

Pembubuhan tanda SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:



nomor SNI

kode LSPro

Pasal 28

- (1) Pembubuhan tanda SNI, nomor SNI, dan kode LSPro, dalam setiap produk dan kemasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) dengan cara cetak pada Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik dengan diameter minimal 5(lima) cm

Pasal 29

Selain tanda SNI, nomor SNI, dan kode LSPro sebagaimana dimaksud dalam pasal 26 ayat (1), dalam setiap kemasan Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik wajib dicantumkan paling sedikit informasi sebagai berikut:

- a. Nama/Kode perusahaan dan merek;
- b. jenis/model;
- c. negara asal; dan
- d. kode produksi (tanggal, bulan, dan tahun produksi)

di tempat yang mudah dibaca dan dengan cara penandaan yang tidak mudah hilang.

BAB VI KEWAJIBAN PELAKU USAHA

Pasal 30

- (1) Produsen di dalam negeri bertanggung jawab terhadap jaminan mutu hasil produksi Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 secara Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) Perusahaan Perwakilan atau Importir bertanggung jawab terhadap jaminan mutu Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik asal impor sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 secara Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

Pasal 31

Dalam hal terjadi pemesanan produk dan/atau penggunaan merek Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik atas permintaan badan usaha lain berdasarkan kontrak kerjasama (*makloon*), tanggung jawab terhadap jaminan mutu kemasan Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. terhadap Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang berada di pabrik, tanggung jawab berada pada penerima *makloon*; atau
- b. terhadap Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang telah beredar di pasar, tanggung jawab berada pada pemberi *makloon*.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu
Pembinaan

Pasal 32

- (1) Direktur Jenderal Pembina Industri melakukan pembinaan terhadap penerapan pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) Direktur Jenderal Pembina Industri dapat mendelegasikan kewenangan pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Direktur Pembina Industri.

Pasal 33

Kepala BPPI melakukan pembinaan terhadap LSPro dan Laboratorium Penguji dalam rangka pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib.

Pasal 34

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) dilakukan melalui:
 - a. sosialisasi;
 - b. inventarisasi data;
 - c. pembinaan teknis.
- (2) Sosialisasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf a dilakukan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib kepada Pelaku Usaha dan masyarakat melalui kerjasama dengan instansi terkait atau melalui media cetak dan/atau elektronik.
- (1) Inventarisasi data sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b dilakukan melalui:
 - a. monitoring dan evaluasi terhadap Pelaku Usaha yang menerapkan pemberlakuan SNI Ampul Gelas

- dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3;
- b. analisis data dan evaluasi dampak pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib bagi Produsen di dalam negeri.
- (2) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c dilakukan melalui:
- a. pelatihan peningkatan sumber daya manusia dalam peningkatan mutu produk; dan/atau
 - b. bimbingan teknis sistem mutu dan mutu produk.

Bagian Kedua

Pengawasan

Paragraf 1

Umum

Pasal 35

- (1) Direktur Jenderal Pembina Industri melakukan Pengawasan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) Pengawasan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Pengawasan di pabrik;
 - b. koordinasi Pengawasan di pasar dengan instansi terkait.

Pasal 36

Kepala BPPI melakukan Pengawasan terhadap LSPro dan Laboratorium Penguji dalam rangka pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk obat secara Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

Paragraf 2

Pengawasan di Pabrik

Pasal 37

- (1) Dalam melakukan Pengawasan di pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) huruf a, Direktur Jenderal Pembina Industri menugaskan PPSI.
- (2) Pengawasan di pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pemeriksaan dokumen; dan
 - b. pelaksanaan uji petik.
- (3) Pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi pemeriksaan:
 - a. dokumen legalitas perusahaan, yaitu:
 1. akta pendirian perusahaan atau perubahannya; dan
 2. Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - b. dokumen kesesuaian mutu terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib, berupa SPPT-SNI, Laporan Hasil Uji (LHU), dan/atau Sertifikat Hasil Uji (SHU) yang diterbitkan oleh LSPro yang telah diakreditasi oleh KAN dan ditunjuk Menteri;
 - c. Pertimbangan Teknis pengecualian pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara wajib.
- (4) Pelaksanaan uji petik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan terhadap:
 - a. pemeriksaan fisik Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik ; dan/atau
 - b. pengujian kesesuaian penerapan pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib ke Laboratorium Penguji yang telah diakreditasi oleh KAN dan ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 38

Pengawasan di pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Paragraf 3

Pengawasan di Pasar

Pasal 39

- (1) Dalam melakukan koordinasi Pengawasan di pasar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) huruf b, Direktur Jenderal Pembina Industri melakukan koordinasi melalui penyampaian surat pemberitahuan tertulis kepada pimpinan unit eselon I pada instansi terkait, Kepala Dinas Provinsi, dan/atau Kepala Dinas Kabupaten/Kota.
- (2) Pimpinan unit Eselon I pada instansi terkait, Kepala Dinas Provinsi, dan/atau Kepala Dinas Kabupaten/Kota memberikan tanggapan terhadap surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa surat penugasan personil untuk melakukan Pengawasan.
- (3) Surat penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan oleh pimpinan unit Eselon I pada instansi terkait, Kepala Dinas Provinsi, dan/atau Kepala Dinas Kabupaten/Kota kepada Direktur Jenderal Pembina Industri dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja, dihitung sejak tanggal surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 40

- (1) Dalam hal surat penugasan personil untuk melakukan Pengawasan tidak disampaikan dalam waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (3), Direktur Jenderal Pembina Industri menugaskan PPSI untuk melaksanakan Pengawasan di pasar.
- (2) Pelaksanaan Pengawasan di pasar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan secara bersama-sama oleh PPSI dan petugas pengawas pada instansi

terkait, Dinas Provinsi, dan/atau Dinas Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 41

- (1) Pengawasan di pasar terdiri atas:
 - a. pemeriksaan dokumen; dan/atau
 - b. pelaksanaan uji petik.
- (2) Pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi pemeriksaan terhadap:
 - a. SPPT-SNI; dan/atau
 - b. dokumen pengecualian pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib
- (3) Pelaksanaan uji petik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pemeriksaan fisik Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik; dan/atau
 - b. pengujian kesesuaian penerapan pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib ke Laboratorium Penguji yang telah diakreditasi oleh KAN dan ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 42

- (1) Pengawasan di pasar dapat dilakukan secara berkala dan/atau secara khusus.
- (2) Pengawasan secara berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- (3) Pengawasan secara khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sewaktu-waktu berdasarkan laporan dari pelaku usaha atau masyarakat dan/atau hasil analisis data importasi.

Pasal 43

Dalam melakukan Pengawasan di pabrik dan/atau di pasar, PPSI mempersiapkan dokumen Pengawasan yang terdiri atas:

- a. Surat Tugas Pengawasan, sesuai dengan Formulir 1;

- b. Berita Acara Pengambilan Contoh Uji, sesuai dengan Formulir 2;
 - c. Label Contoh Uji, sesuai dengan Formulir 3;
 - d. berita acara Pengawasan, sesuai dengan Formulir 4;
 - e. data hasil Pengawasan, sesuai dengan Formulir 5;
 - f. daftar hadir, sesuai dengan Formulir 6;
 - g. surat pengantar Direktur Pembina Industri ke Laboratorium Penguji, sesuai dengan Formulir 7,
- sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Paragraf 4

Laporan Hasil Pengawasan

Pasal 44

- (1) PPSI membuat laporan hasil Pengawasan di pabrik dan/atau di pasar.
- (2) Laporan hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat paling sedikit informasi sebagai berikut:
 - a. waktu dan tempat pelaksanaan Pengawasan;
 - b. identitas Produsen dan/atau Perusahaan Pengguna Jasa Pabrikasi, terhadap Pengawasan di pabrik;
 - c. identitas Perwakilan Perusahaan, Importir, dan/atau Perusahaan Pengguna Jasa Pabrikasi, terhadap Pengawasan di pasar;
 - d. merek dan jenis Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik , dan nomor pos tarif/HS *code*; dan
 - e. kesimpulan hasil Pengawasan terhadap pemenuhan ketentuan pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib.
- (3) PPSI menyampaikan laporan hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal Pembina Industri dengan tembusan kepada Kepala Dinas Provinsi dan/atau Kepala Dinas Kabupaten/Kota.

- (4) Direktur Jenderal Pembina Industri melakukan evaluasi terhadap laporan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3)

Pasal 45

Dalam hal laporan hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (4) menyatakan adanya dugaan tindak pidana, Direktur Jenderal Pembina Industri memberikan rekomendasi kepada Kepala BPPI untuk menugaskan Penyidik Pegawai Negeri Sipil bidang perindustrian melakukan pengawasan, pengamatan, penelitian atau pemeriksaan, dan/atau penyidikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 46

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan Pengawasan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai Tata Cara Pengawasan Pemberlakuan Standardisasi Industri secara Wajib.

BAB VIII

SANKSI

Pasal 47

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Pasal 7 ayat (1), dan/atau Pasal 14 huruf a dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian.
- (2) Pengenaan sanksi pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik .
- (3) Pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh LSPro yang menerbitkan SPPT-SNI berdasarkan rekomendasi dari Direktur Jenderal Pembina Industri.

Pasal 48

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2, Pasal 14 huruf b dan/atau pasal 14 huruf c dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disertai dengan pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik .
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal Pembina Industri berdasarkan hasil evaluasi terhadap berita acara pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (4).
- (4) Pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh LSPro penerbit SPPT-SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik berdasarkan rekomendasi dari Direktur Jenderal Pembina Industri.

Pasal 49

- (1) Apabila berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (4) terdapat ketidaksesuaian dengan persyaratan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik , Direktur Jenderal Pembina Industri memberikan peringatan tertulis kepada Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi:
 - a. Penghentian sementara kegiatan produksi barang yang tidak sesuai dengan ketentuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik
 - b. perbaikan kualitas produk yang tidak sesuai SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara wajib kepada Produsen ; dan

- c. penarikan produk yang tidak sesuai SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara wajib kepada Pelaku Usaha.
- (3) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali dengan jangka waktu masing-masing 30 (tiga puluh) hari.

Pasal 50

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (3) dan ayat (3), Direktur Jenderal Pembina Industri melakukan tindakan publikasi.
- (2) Tindakan publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. pelanggaran atas ketentuan pemberlakuan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara Wajib oleh Pelaku Usaha;
 - b. ketaatan penerapan SNI Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik secara wajib oleh Pelaku Usaha.
- (3) Tindakan publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pemuatan berita dalam media cetak dan/atau media elektronik.

Pasal 51

- (1) LSPro yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3), Pasal 16 dan/atau Pasal 17 dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Laboratorium Penguji yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diberikan oleh Kepala BPPI.

Pasal 52

- (1) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau pasal 4 ayat (1) dilarang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
- (2) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri yang telah beredar di pasar dan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 4 ayat (1) harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan oleh Produsen Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik yang bersangkutan.
- (3) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik asal impor yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 4 ayat (1) dilarang masuk ke dalam daerah pabean Indonesia.
- (4) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk obat asal impor yang telah berada di daerah pabean Indonesia dan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 4 ayat (1) harus dimusnahkan atau diekspor kembali atas biaya dan tanggung jawab Importir Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk Obat Suntik Kaca yang bersangkutan.
- (5) Tata cara penarikan dan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 53

- (1) SPPT-SNI Kaca Pengaman Untuk Sarana Perkeretaapian yang telah diterbitkan sebelum Peraturan Menteri ini berlaku, harus telah disesuaikan dengan ketentuan

dalam Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak tanggal Peraturan Menteri ini diberlakukan; dan

- (2) Kaca Pengaman Untuk Sarana Perkeretaapian yang telah diproduksi sebelum Peraturan Menteri ini berlaku, masih dapat beredar untuk jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal Peraturan Menteri ini diberlakukan.

BAB X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 54

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA,

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR