



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

Alamat : Gedung I BPPT Lantai 9 - 14, Jalan M. H. Thamrin No. 8. Jakarta 10340

Telepon : (021) 3927422 Faksimile : (021) 3927528

Situs <http://www.bsn.go.id> email : bsn@bsn.go.id

Nomor : 2528 /BSN/D2-d2/09/2018

Jakarta, 17 September 2018

Sifat : Segera

Lampiran : 1 (satu) berkas

Perihal : Penyampaian Peraturan China Mengenai
Pengawasan dan Administrasi Agen Impor
Peralatan Kesehatan (G/TBT/N/CHN/1286)

Kepada Yth.

Daftar Terlampir

di

Jakarta

Dengan hormat,

Sehubungan dengan informasi yang kami terima dari Sekretariat Komite *Technical Barrier to Trade* (TBT) WTO tentang rencana Pemerintah China memberlakukan Peraturan untuk Pengawasan dan Administrasi Agen yang melakukan impor Alat Kesehatan ke China sebagaimana telah dinotifikasikan pada tanggal 12 September 2018 melalui G/TBT/N/CHN/1286, berikut disampaikan beberapa hal terkait materi dari notifikasi tersebut:

1. Peraturan ini berisi pengawasan dan persyaratan administrasi Agen dalam melakukan impor peralatan medis ke China. Beberapa persyaratan yang harus dipenuhi yaitu tanggung jawab terkait produk yang diimpor, pendirian kantor perwakilan pemegang lisensi di China, serta memiliki sistem manajemen mutu termasuk penyediaan data pemasaran.
2. Agen harus mematuhi ketentuan dalam peraturan ini termasuk dari aspek hukum dan legalitas pekerjaan serta tanggung jawab untuk setiap produk yang diimpor.
3. Dalam pelaksanaan kegiatannya Agen harus mendirikan kantor perwakilan di China yang bertanggungjawab untuk setiap kegiatan importasi alat kesehatan. Kantor perwakilan tersebut harus didaftarkan ke otoritas pemerintah China. Secara spesifik nama, alamat dan informasi kontak Agen harus dinyatakan dalam sertifikasi registrasi.
4. Kantor perwakilan tersebut harus memiliki sistem manajemen mutu serta komitmen dalam penyediaan data pemasaran peralatan kesehatan. Hal tersebut untuk mendukung penyediaan data monitoring pemasaran.

5. Berdasarkan data dari trademap.org, bahwa ekspor produk alat kesehatan Indonesia dengan HS Code 9018 pada tahun 2017 mengalami penurunan 0,35% dari tahun sebelumnya, sebagaimana data berikut:

Bilateral trade between Indonesia and China

Product: 9018 Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, incl. ...

| Product code | Product label | Indonesia's exports to China | | | Indonesia's exports to world | | |
|--------------|---|------------------------------|---------------|---------------|------------------------------|---------------|---------------|
| | | Value in 2015 | Value in 2016 | Value in 2017 | Value in 2015 | Value in 2016 | Value in 2017 |
| '9015 | Surveying, incl. photogrammetrical surveying, hydrographic, oceanographic, hydrological, meteorological ... | 313 | 5687 | 73 | 8111 | 12816 | 5186 |
| '9016 | Balances of a sensitivity of 50 mg or better, with or without weights | 0 | 0 | 0 | 6019 | 11735 | 3136 |
| '9017 | Drawing, marking-out or mathematical calculating instruments, e.g. drafting machines, pantographs ... | 50 | 36 | 88 | 1474 | 1954 | 1379 |
| '9018 | Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, incl. ... | 1368 | 1933 | 1785 | 112265 | 127574 | 153781 |
| '9019 | Mechano-therapy appliances; massage apparatus; psychological aptitude-testing apparatus; ozone ... | 47 | 640 | 668 | 6140 | 9533 | 12847 |
| '9020 | Breathing appliances and gas masks (excluding protective masks having neither mechanical parts ... | 0 | 2 | 1 | 105 | 37 | 69 |

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami mohon Saudara untuk memberikan klarifikasi, tanggapan maupun masukan atas rancangan Peraturan China tersebut dengan mempertimbangkan kemungkinan timbulnya hambatan perdagangan ekspor peralatan kesehatan Indonesia ke China. Masukan serta tanggapan dari Saudara dapat disampaikan melalui email tbt.indonesia@gmail.com atau tbt.indonesia@bsn.go.id paling lambat tanggal **24 September 2018** untuk selanjutnya akan kami sampaikan kepada China TBT Enquiry Point untuk meminta klarifikasi.

Demikian surat ini disampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

Plh. Kepala Pusat Kerjasama
Standardisasi



R. Iskandar Novianto



Tembusan Kepada Yth.:

Deputi Bidang Penelitian dan Kerjasama Standardisasi – BSN



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

Alamat : Gedung I BPPT Lantai 9 - 14, Jalan M. H. Thamrin No. 8. Jakarta 10340

Telepon : (021) 3927422 Faksimile : (021) 3927528

Situs <http://www.bsn.go.id> email : bsn@bsn.go.id

Lampiran Surat No : 2528 /BSN/D2-d2/07/2018

Kepada Yth.

1. Direktur Industri Permesinan dan Alat Pertanian, Kementerian Perindustrian
2. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Kementerian Kesehatan
3. Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI)
4. Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB)
5. Asosiasi Pengusaha Indonesia (APINDO)