



PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 74 TAHUN 2024
TENTANG
PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA UNTUK AMPUL
GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK SECARA WAJIB

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MASA ESA

MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, kesehatan, dan keselamatan manusia, serta pelestarian fungsi lingkungan hidup dari penggunaan ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik, meningkatkan daya saing, efisiensi, dan kinerja industri ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik, dan menciptakan persaingan usaha yang sehat, telah ditetapkan pemberlakuan standar nasional Indonesia untuk ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik secara wajib;
- b. bahwa Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik Secara Wajib sudah tidak sesuai dengan kebijakan di bidang standardisasi industri, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 52 ayat (1) Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia untuk Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik Secara Wajib;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 61 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 225, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6994);
3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
4. 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);
5. 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);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 38, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6640) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 119, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6891);
8. Peraturan Presiden Nomor 167 Tahun 2024 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 363);
9. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 45 Tahun 2022 tentang Standardisasi Industri (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1120);
10. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 8 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Perindustrian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 384);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang standardisasi dan penilaian kesesuaian.
2. Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang selanjutnya disebut Ampul adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari gelas borosilikat yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik bertentuk cairan.
3. Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang selanjutnya disebut Vial adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat atau soda kapur silikat yang telah mengalami perlakuan khusus yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk serbuk atau cairan.
4. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
5. Perusahaan Industri adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan di bidang usaha industri untuk memproduksi Ampul dan Vial, dan berkedudukan di Indonesia.
6. Produsen di Luar Negeri adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan di bidang usaha industri untuk memproduksi Ampul dan Vial, dan berkedudukan di luar wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia.
7. Perwakilan Resmi adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang berfungsi sebagai perwakilan Produsen di Luar Negeri.
8. Sertifikat SNI adalah sertifikat yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi produk untuk Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri yang mampu memproduksi Ampul dan Vial sesuai ketentuan pemberlakuan SNI untuk Ampul dan Vial secara wajib.

9. Tanda SNI adalah tanda Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang standardisasi dan penilaian kesesuaian untuk menyatakan telah terpenuhinya persyaratan SNI.
10. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disebut KBLI adalah kode klasifikasi yang diatur oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang statistik.
11. Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI yang selanjutnya disebut SPPT SNI adalah tanda bukti pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dari pejabat yang berwenang di Kementerian Perindustrian.
12. Sistem Informasi Industri Nasional yang selanjutnya disebut SIINas adalah tatanan prosedur dan mekanisme kerja yang terintegrasi meliputi unsur institusi, sumber daya manusia, basis data, perangkat keras dan lunak, serta jaringan komunikasi data yang terkait satu sama lain dengan tujuan untuk penyampaian, pengelolaan, penyajian, pelayanan, serta penyebarluasan data dan/atau informasi industri.
13. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah lembaga terakreditasi yang melakukan sertifikasi produk barang dan/atau jasa industri dan menerbitkan Sertifikat SNI sesuai dengan persyaratan SNI yang diberlakukan secara wajib.
14. Laboratorium Uji adalah lembaga terakreditasi yang melakukan kegiatan pengujian kesesuaian mutu terhadap contoh barang sesuai persyaratan SNI yang diberlakukan secara wajib.
15. Komite Akreditasi Nasional yang selanjutnya disingkat KAN adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi lembaga penilaian kesesuaian.
16. Surveilen adalah pengulangan sistematis penilaian kesesuaian sebagai dasar untuk memelihara validitas pernyataan kesesuaian.
17. Petugas Pengawas Standar Industri yang selanjutnya disingkat PPSI adalah pegawai negeri sipil pusat atau daerah yang ditugaskan untuk melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penerapan atau pemberlakuan standar bidang industri.
18. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.
19. Badan adalah unit kerja pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi, perumusan, penerapan, pemberlakuan, dan pengawasan standardisasi industri.

20. Kepala Badan adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi, perumusan, penerapan, pemberlakuan, dan pengawasan standardisasi industri.

BAB II LINGKUP PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA SECARA WAJIB

Pasal 2

- (1) Memberlakukan SNI 8823:2019 untuk Ampul dan SNI 4082:2019 untuk Vial secara wajib.
- (2) Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki nomor pos tarif/*harmonized system*:
 - a. 7010.10.00 untuk Ampul; dan
 - b. Ex. 7010.90.40 untuk Vial.
- (3) Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b tidak termasuk Vial yang diproduksi melalui proses *moulding*.
- (4) Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud ayat (2) merupakan hasil produksi dalam negeri dan/atau impor yang dipasarkan di dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

Pasal 3

- (1) Pemberlakuan SNI untuk Ampul dan Vial secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dikecualikan bagi Ampul dan Vial yang:
 - a. sifat teknisnya merupakan barang sejenis yang memiliki standar tersendiri dengan ruang lingkup, klasifikasi, dan/atau syarat mutu yang berbeda dengan standar yang diwajibkan;
 - b. digunakan sebagai barang contoh dalam rangka pengujian untuk memperoleh Sertifikat SNI; dan
 - c. digunakan sebagai barang contoh untuk keperluan riset dan pengembangan dengan jumlah paling banyak 5000 (lima ribu) buah untuk setiap jenis.
- (2) Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c tidak boleh untuk diperjualbelikan atau dipindahtangankan.
- (3) Barang contoh untuk keperluan riset dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c tidak dapat digunakan sebagai tes pasar.

Pasal 4

- (1) Pengecualian terhadap Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dibuktikan dengan surat keterangan yang dikeluarkan oleh direktur jenderal di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas melakukan pembinaan terhadap industri Ampul dan Vial.

- (2) Pengecualian terhadap Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b dibuktikan dengan dokumen berita acara pengambilan contoh dan label contoh uji dari LSPro yang telah ditunjuk oleh Menteri.
- (3) Pengecualian terhadap Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf c dibuktikan dengan:
 - a. surat keterangan dari Lembaga atau Perusahaan Industri yang akan melaksanakan riset dan pengembangan; atau
 - b. perjanjian kerja sama dengan laboratorium penelitian dan pengembangan di Negara Kesatuan Republik Indonesia.
- (4) Tata cara penerbitan surat keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh direktur jenderal di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas melakukan pembinaan terhadap industri Ampul dan Vial.

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Ampul dan Vial di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib memenuhi ketentuan pemberlakuan SNI untuk Ampul dan Vial secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal pengenaan sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa sanksi pidana, pengenaan sanksi pidana disertai dengan pencabutan Sertifikat SNI dan/atau SPPT SNI.
- (4) Pencabutan Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan oleh LSPro yang menerbitkan Sertifikat SNI berdasarkan rekomendasi Kepala Badan.
- (5) Pencabutan SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan oleh Kepala Badan.

BAB III

PENILAIAN KESESUAIAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 6

- (1) Pemenuhan terhadap pemberlakuan SNI untuk Ampul dan Vial secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan melalui kegiatan penilaian kesesuaian dengan sistem sertifikasi tipe 5 (lima).
- (2) Kegiatan penilaian kesesuaian dengan system sertifikasi tipe 5 (lima) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:

- a. audit proses produksi dan penerapan sistem manajemen mutu sesuai dengan ISO 15378:2017; dan
 - b. pengujian kesesuaian mutu sesuai dengan ketentuan SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1).
- (3) Hasil kegiatan penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan dalam bentuk Sertifikat SNI.

Pasal 7

- (1) Audit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf a dilakukan oleh LSPro.
- (2) LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI untuk Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1); dan
 - b. ditunjuk oleh Menteri.
- (3) Pengujian kesesuaian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf b dilakukan oleh:
 - a. Laboratorium Uji di dalam negeri; atau
 - b. Laboratorium Uji di luar negeri.
- (4) Laboratorium Uji di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a harus memenuhi persyaratan:
 - a. telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI untuk Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1); dan
 - b. ditunjuk oleh Menteri.
- (5) Laboratorium Uji di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus memenuhi persyaratan:
 - a. telah diakreditasi dengan ruang lingkup yang sesuai oleh badan akreditasi penandatangan perjanjian saling pengakuan melalui kerja sama akreditasi internasional;
 - b. negara tempat Laboratorium Uji berada memiliki perjanjian bilateral atau multilateral di bidang regulasi teknis dengan Pemerintah Republik Indonesia; dan
 - c. ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 8

- (1) Dalam hal:
 - a. belum tersedia LSPro atau Laboratorium Uji yang telah terakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI untuk Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) namun sudah terakreditasi dengan ruang lingkup yang sejenis; atau
 - b. telah tersedia LSPro atau Laboratorium Uji yang telah terakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) namun jumlahnya belum memadai,

Menteri dapat menunjuk LSPro dan/atau Laboratorium Uji yang terakreditasi oleh KAN dengan ruang lingkup yang sejenis.

- (2) LSPro dan/atau Laboratorium Uji yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI untuk Ampul dan Vial paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal penunjukan.

Pasal 9

- (1) Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) hanya dapat dimiliki oleh:
 - a. Perusahaan Industri; atau
 - b. Produsen di Luar Negeri.
- (2) Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat memiliki 1 (satu) Sertifikat SNI untuk 1 (satu) lokasi produksi.
- (3) Dalam Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dicantumkan lebih dari 1 (satu) merek.
- (4) Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal penerbitan Sertifikat SNI.

Pasal 10

Perusahaan Industri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki perizinan berusaha di bidang industri sesuai dengan lingkup KBLI 23122;
- b. memiliki merek sendiri untuk Ampul dan Vial kelas 21 (dua puluh satu);
- c. memiliki paling sedikit fasilitas produksi berupa:
 1. fasilitas untuk pembentukan;
 2. fasilitas untuk pemotongan;
 3. fasilitas untuk perlakuan panas (*annealing*); dan
 4. fasilitas untuk pengemasan;
- d. memiliki paling sedikit peralatan uji berupa:
 1. peralatan uji dimensi;
 2. peralatan uji ketahanan kimia permukaan Ampul dan Vial; dan
 3. peralatan uji beban patah khusus untuk Ampul dan Vial;
- e. telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 15378:2017; dan
- f. memiliki akun SIINas.

Pasal 11

- (1) Produsen di Luar Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b harus memenuhi persyaratan:
 - a. melakukan kegiatan usaha industri Ampul dan Vial;
 - b. memiliki merek sendiri untuk Ampul dan Vial kelas 21 (dua puluh satu);
 - c. memiliki paling sedikit fasilitas produksi berupa:

1. fasilitas untuk pembentukan;
 2. fasilitas untuk pemotongan;
 3. fasilitas untuk perlakuan panas (*annealing*); dan
 4. fasilitas untuk pengemasan;
- d. memiliki paling sedikit peralatan uji berupa:
1. peralatan uji dimensi;
 2. peralatan uji ketahanan kimia permukaan Ampul dan Vial;
 3. peralatan pengujian tegangan dalam sisa; dan
 4. peralatan uji beban patah khusus untuk Ampul dan Vial;
- e. telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 15378:2017; dan
- f. memiliki Perwakilan Resmi.
- (2) Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f harus memenuhi persyaratan:
- a. ditunjuk oleh Produsen di Luar Negeri sebagai perwakilannya di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia;
 - b. mendapatkan lisensi atas merek kelas 21 (dua puluh satu) untuk Ampul dan Vial dari Produsen di Luar Negeri;
 - c. menguasai gudang di kabupaten/kota yang sama atau kabupaten/kota terdekat dengan tempat kedudukan Perwakilan Resmi;
 - d. dapat bertindak sebagai importir untuk Ampul dan Vial hasil produksi Produsen di Luar Negeri; dan
 - e. memiliki akun SIINas.
- (3) Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (2):
- a. hanya mewakili 1 (satu) Produsen di Luar Negeri; atau
 - b. dapat mewakili lebih dari 1 (satu) Produsen di Luar Negeri dalam hal Produsen di Luar Negeri yang diwakili merupakan:
 1. induk perusahaan dari Perwakilan Resmi dan Produsen di Luar Negeri lainnya yang diwakili;
 2. anak perusahaan dari induk perusahaan yang sama dengan Perwakilan Resmi dan Produsen di Luar Negeri lainnya yang diwakili; dan/atau
 3. anak perusahaan dari Perwakilan Resmi.
- (4) Induk perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 1 dan angka 2 harus:
- a. melakukan kegiatan usaha industri Ampul dan Vial; dan
 - b. memiliki saham di anak perusahaan.
- (5) Produsen di luar negeri hanya dapat menunjuk 1 (satu) Perwakilan Resmi.
- (6) Dalam hal Perwakilan Resmi tidak berfungsi sebagai importir, Perwakilan Resmi dapat menunjuk importir.
- (7) Dalam hal Produsen di Luar Negeri mengganti Perwakilan Resmi sebelum masa berlaku Sertifikat SNI berakhir, Sertifikat SNI dinyatakan berakhir masa berlakunya.

Bagian Kedua
Tata Cara Memperoleh Sertifikat Standar Nasional Indonesia

Pasal 12

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat SNI diajukan oleh:
 - a. Perusahaan Industri; atau
 - b. Produsen di Luar Negeri melalui Perwakilan Resmi, secara elektronik melalui SIINas.
- (2) Dalam hal Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri memiliki lebih dari 1 (satu) lokasi produksi, Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri melalui Perwakilan Resmi harus mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SNI untuk setiap lokasi produksi.

Pasal 13

- (1) Pada laman SIINas, Perusahaan Industri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a harus:
 - a. menginput data dengan mengisi formulir isian;
 - b. memilih SNI yang akan diajukan penilaian kesesuaian;
 - c. memilih LSPro yang akan melakukan penilaian kesesuaian;
 - d. mengunggah bukti kepemilikan merek berupa sertifikat merek untuk Ampul dan Vial kelas 21 (dua puluh satu) yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum; dan
 - e. mengunggah dokumen pendukung lain berupa:
 1. surat permohonan yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perusahaan Industri;
 2. salinan akta pendirian perusahaan dan perubahannya;
 3. perizinan berusaha dengan lingkup kegiatan usaha industri Ampul dan Vial dengan nomor KBLI 23122;
 4. sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017;
 5. surat pernyataan bermeterai yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perusahaan Industri yang menyatakan tidak akan mengedarkan, memasarkan, dan/atau memindahtangankan Ampul dan Vial sebelum memperoleh Sertifikat SNI dan SPPT SNI;
 6. diagram alir proses produksi;
 7. informasi Ampul dan Vial, berupa:
 - a) bentuk, volume, dan metode pematangan, untuk Ampul; atau
 - b) tipe dan volume, untuk Vial;
 8. daftar peralatan produksi;
 9. daftar peralatan uji;
 10. daftar pengendalian mutu Ampul dan Vial, mulai dari bahan baku sampai produk akhir;

11. ilustrasi pembubuhan Tanda SNI;
 12. daftar informasi terdokumentasi sesuai ISO 15378:2017;
 13. struktur organisasi; dan
 14. proses bisnis.
- (2) Dalam hal Perusahaan Industri mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SNI dalam waktu paling lama 1 (satu) tahun setelah tanggal pendaftaran merek di Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan sertifikat merek belum diterbitkan, Perusahaan Industri dapat mengunggah bukti pendaftaran merek sebagai pengganti sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d.
- (3) Dalam hal Perusahaan Industri mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SNI dalam waktu paling lama 1 (satu) tahun setelah tanggal penerbitan perizinan berusaha di bidang industri Ampul dan Vial, Perusahaan Industri dapat mengunggah surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 sebagai pengganti sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 4.
- (4) Dalam hal Perusahaan Industri pada saat pengajuan permohonan mengunggah bukti pendaftaran merek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Perusahaan Industri harus telah memiliki sertifikat merek dan sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 pada saat pelaksanaan Surveilen kedua.

Pasal 14

- (1) Pada laman SIINas, Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b harus:
- a. menginput data dengan mengisi formulir isian;
 - b. memilih SNI yang akan diajukan penilaian kesesuaian;
 - c. memilih LSPro yang akan melakukan penilaian kesesuaian;
 - d. mengunggah bukti kepemilikan merek berupa sertifikat merek Ampul dan Vial kelas 21 (dua puluh satu) yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum; dan
 - e. mengunggah dokumen pendukung lain berupa:
 1. surat permohonan yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perwakilan Resmi;
 2. salinan akta pendirian Produsen di Luar Negeri dan perubahannya;
 3. perizinan berusaha dengan lingkup kegiatan usaha industri Ampul dan Vial atau surat keterangan dari otoritas yang berwenang di negara setempat;

4. sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017;
 5. surat pernyataan bermeterai yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perwakilan Resmi yang menyatakan tidak akan mengedarkan, memasarkan, dan/atau memindahtangankan Ampul dan Vial sebelum memperoleh Sertifikat SNI dan SPPT SNI;
 6. diagram alir proses produksi;
 7. informasi Ampul dan Vial, berupa:
 - a) bentuk, volume, dan metode pematangan, untuk Ampul; atau
 - b) tipe dan volume, untuk Vial;
 8. daftar peralatan produksi;
 9. daftar peralatan uji;
 10. daftar pengendalian mutu Ampul dan Vial, mulai dari bahan baku sampai produk akhir;
 11. ilustrasi pembubuhan Tanda SNI;
 12. daftar informasi terdokumentasi sesuai ISO 15378:2017;
 13. struktur organisasi; dan
 14. proses bisnis.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 2, angka 3, dan angka 4 harus diunggah sebanyak 2 (dua) salinan dengan ketentuan:
- a. 1 (satu) salinan asli yang dilegalisasi oleh pejabat diplomatik di bidang perindustrian, ekonomi, atau perwakilan konsuler Indonesia di negara setempat; dan
 - b. 1 (satu) salinan terjemahan dalam bahasa Indonesia yang diterjemahkan oleh penerjemah tersumpah.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 6, angka 7, angka 8, angka 9, angka 10, angka 12, angka 13, dan angka 14 diterjemahkan dalam Bahasa Indonesia.
- (4) Selain mengunggah dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Perwakilan Resmi juga harus mengunggah dokumen legalitas berupa:
- a. salinan akta pendirian perusahaan dan perubahannya;
 - b. perizinan berusaha;
 - c. bukti penunjukan sebagai Perwakilan Resmi dalam bentuk akta otentik yang dibuat dihadapan notaris di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia;
 - d. perjanjian lisensi merek untuk Ampul dan Vial kelas 21 (dua puluh satu) dari Produsen di Luar Negeri sebagai pemilik merek kepada Perwakilan Resmi yang dicatatkan pada Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum;
 - e. bukti pencatatan perjanjian lisensi merek Ampul dan Vial kelas 21 (dua puluh satu) dari Produsen di Luar

- Negeri sebagai pemilik merek kepada Perwakilan Resmi yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum; dan
- f. bukti menguasai gudang di kota/kabupaten yang sama atau kabupaten/kota terdekat dengan tempat kedudukan Perwakilan Resmi.
- (5) Dalam melakukan legalisasi dokumen, pejabat diplomatik di bidang perindustrian, ekonomi, atau perwakilan konsuler Indonesia di negara setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat melakukan verifikasi kebenaran dokumen yang akan dilegalisasi.
 - (6) Dalam hal merek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dimiliki oleh Perwakilan Resmi, maka lisensi atas merek sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf d dapat digantikan dengan:
 - a. sertifikat merek atas nama Perwakilan Resmi; dan
 - b. bukti bahwa Produsen di Luar Negeri merupakan milik atau anak perusahaan dari Perwakilan Resmi.
 - (7) Dalam hal Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki lebih dari 1 (satu) lokasi, maka tempat kedudukan Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf f merupakan 1 (satu) alamat utama, alamat kantor, atau korespondensi sebagaimana tercantum dalam dokumen perizinan berusaha.

Pasal 15

Sertifikat sistem manajemen mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) huruf e angka 4 dan Pasal 14 ayat (1) huruf e angka 4 harus diterbitkan oleh:

- a. lembaga sertifikasi sistem manajemen mutu yang telah diakreditasi oleh KAN; atau
- b. lembaga sertifikasi sistem manajemen mutu yang telah diakreditasi oleh badan akreditasi penanda tangan perjanjian saling pengakuan melalui kerja sama akreditasi internasional.

Pasal 16

- (1) Kepala Badan melakukan verifikasi atas kebenaran isian formulir dan kelengkapan dokumen yang diunggah oleh Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi.
- (2) Dalam melakukan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menugaskan unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi perumusan, penerapan, dan pemberlakuan standardisasi industri.
- (3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima.

Pasal 17

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ditemukan ketidaksesuaian, Kepala Badan meminta Perusahaan Industri atau

Perwakilan Resmi untuk melakukan klarifikasi dan/atau melengkapi dokumen melalui SIINas.

- (2) Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi harus melakukan klarifikasi dan/atau melengkapi dokumen paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal permintaan dari Kepala Badan.
- (3) Dalam hal Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi tidak menyampaikan klarifikasi dan/atau tidak melengkapi dokumen sampai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat SNI dinyatakan batal.

Pasal 18

- (1) Dalam hal isian formulir dan kelengkapan dokumen permohonan penerbitan Sertifikat SNI dinyatakan telah sesuai dan lengkap, Kepala Badan meneruskan kepada LSPro melalui SIINas.
- (2) Dalam hal LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) membutuhkan dokumen tambahan terkait penilaian kesesuaian, Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi harus melengkapi dan menyampaikannya kepada LSPro.

Pasal 19

- (1) Dalam hal LSPro telah selesai melakukan penilaian kesesuaian, LSPro menyampaikan hasil penilaian kesesuaian kepada Kepala Badan melalui SIINas.
- (2) Hasil penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. tanggal pelaksanaan audit kecukupan;
 - b. skema sertifikasi dan tanggal audit kesesuaian;
 - c. nama auditor;
 - d. nama petugas pengambil contoh;
 - e. hasil pelaksanaan audit kecukupan dan kesesuaian;
 - f. uraian Ampul dan Vial, yang meliputi:
 1. merek, bentuk, volume, dan metode pematangan, untuk Ampul; atau
 2. merek, tipe, dan volume, untuk Vial;
 - g. Laboratorium Uji yang digunakan;
 - h. konsep Sertifikat SNI yang akan diterbitkan beserta lampirannya; dan
 - i. laporan hasil uji, yang meliputi:
 1. nomor dan judul SNI;
 2. tanggal penerimaan contoh uji;
 3. tanggal pelaksanaan pengujian;
 4. nomor dan tanggal laporan hasil uji; dan
 5. hasil uji.

Pasal 20

- (1) Kepala Badan melakukan evaluasi terhadap hasil penilaian kesesuaian yang disampaikan oleh LSPro.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemeriksaan terhadap proses penilaian kesesuaian yang

dilakukan oleh LSPro sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak hasil penilaian kesesuaian disampaikan oleh LSPro secara lengkap.
- (4) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan menugaskan unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi perumusan, penerapan, dan pemberlakuan standardisasi industri.
- (5) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditemukan adanya ketidaksesuaian, Kepala Badan meminta LSPro untuk memberikan klarifikasi.
- (6) Permintaan Kepala Badan kepada LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan secara elektronik melalui SIINas.

Pasal 21

- (1) LSPro harus memberikan klarifikasi paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal permintaan klarifikasi.
- (2) Dalam hal LSPro:
 - a. tidak memberikan klarifikasi sampai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1); atau
 - b. telah memberikan klarifikasi namun tetap tidak dapat memenuhi ketentuan penilaian kesesuaian yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini,Kepala Badan tidak memberikan validasi terhadap pelaksanaan penilaian kesesuaian dan permohonan penerbitan Sertifikat SNI dinyatakan gagal.
- (3) Dalam hal:
 - a. berdasarkan laporan hasil evaluasi dinyatakan proses penilaian kesesuaian telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini; atau
 - b. LSPro telah melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian,Kepala Badan memberikan validasi terhadap pelaksanaan penilaian kesesuaian oleh LSPro.

Pasal 22

- (1) Bukti validasi terhadap pelaksanaan penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) berupa tanda elektronik.
- (2) Tanda elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat tautan elektronik ke informasi sertifikat yang terdapat dalam SIINas.
- (3) Tanda elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada LSPro secara elektronik melalui SIINas.

Pasal 23

- (1) Berdasarkan hasil penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, LSPro menerbitkan Sertifikat SNI paling lama 5 (lima) hari kerja setelah mendapatkan tanda elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (3).
- (2) Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibubuhi tanda elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1).
- (3) LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. menyampaikan Sertifikat SNI yang telah dibubuhi tanda elektronik kepada Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri; dan
 - b. mengunggah Sertifikat SNI yang telah dibubuhi tanda elektronik ke dalam SIINas.
- (4) Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit mencantumkan informasi:
 - a. nama dan alamat Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri;
 - b. alamat pabrik;
 - c. merek;
 - d. informasi, berupa:
 1. bentuk, volume, dan metode pematahan, untuk Ampul; atau
 2. tipe dan volume, untuk Vial;
 - e. nomor SNI dan judul;
 - f. tanggal terbit Sertifikat SNI; dan
 - g. masa berlaku Sertifikat SNI.
- (5) Selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Sertifikat SNI juga harus mencantumkan nama dan alamat Perwakilan Resmi, dan alamat gudang untuk Ampul dan Vial asal impor.

Pasal 24

- (1) Tata cara memperoleh Sertifikat SNI mengacu pada skema sertifikasi SNI untuk Ampul dan Vial.
- (2) Skema sertifikasi SNI untuk Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Ketiga

Persetujuan Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia

Pasal 25

- (1) Ampul dan Vial yang telah memenuhi ketentuan SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) harus dibubuhi Tanda SNI dan tanda elektronik.
- (2) Pembubuhan Tanda SNI dan tanda elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah memperoleh persetujuan penggunaan Tanda SNI dari Kepala Badan.

- (3) Persetujuan penggunaan Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan dalam bentuk SPPT SNI.

Pasal 26

- (1) SPPT SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (3) diberikan kepada:
 - a. Perusahaan Industri; atau
 - b. Perwakilan Resmi.
- (2) SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.
- (3) Dalam hal masa berlaku Sertifikat SNI belum berakhir, SPPT SNI dapat diperpanjang untuk setiap periode 1 (satu) tahun.

Pasal 27

- (1) Untuk mendapatkan SPPT SNI, Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) mengajukan permohonan penerbitan SPPT SNI kepada Kepala Badan.
- (2) Pengajuan permohonan penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik melalui SIINas.
- (3) Dalam mengajukan permohonan penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon SPPT SNI harus:
 - a. menginput data dengan mengisi formulir isian pada laman SIINas; dan
 - b. mengunggah dokumen pendukung yang diperlukan, berupa:
 1. bukti kapasitas produksi, tingkat utilisasi, rencana produksi, dan realisasi produksi tahun sebelumnya, untuk Perusahaan Industri; atau
 2. bukti kapasitas produksi Produsen di Luar Negeri, rencana importasi, dan realisasi tahunan importasi terakhir, untuk Perwakilan Resmi.
- (4) Dokumen realisasi produksi tahun sebelumnya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 1 atau realisasi tahunan importasi terakhir sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 2 dikecualikan bagi pemohon yang baru mengajukan permohonan penerbitan SPPT SNI untuk pertama kali.

Pasal 28

- (1) Kepala Badan melakukan evaluasi atas permohonan penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
- (2) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan membentuk tim.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit terdiri atas unsur:
 - a. Badan; dan
 - b. direktorat jenderal di lingkungan Kementerian Perindustrian yang memiliki tugas dan fungsi

melakukan pembinaan terhadap industri Ampul dan Vial.

Pasal 29

- (1) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, tim melakukan:
 - a. pemeriksaan atas kesesuaian isian formulir dengan dokumen pendukung; dan
 - b. penilaian kelayakan penggunaan Tanda SNI yang diajukan.
- (2) Dalam hal ditemukan:
 - a. ketidaksesuaian antara isian formulir dan dokumen pendukung; dan/atau
 - b. ketidaklayakan antara permintaan penggunaan Tanda SNI yang diajukan dan dokumen pendukung, tim meminta pemohon SPPT SNI untuk memberikan klarifikasi.
- (3) Pemohon SPPT SNI harus memberikan klarifikasi dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak disampaikannya permintaan klarifikasi.
- (4) Tim menyampaikan laporan hasil evaluasi kepada Kepala Badan paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak diterimanya permohonan penerbitan SPPT SNI.

Pasal 30

- (1) Dalam hal berdasarkan laporan hasil evaluasi dinyatakan pemohon SPPT SNI:
 - a. tidak memberikan klarifikasi sampai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam 29 ayat (3); atau
 - b. tidak melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian dan/atau ketidaklayakan permohonan penerbitan SPPT SNI,Kepala Badan menolak permohonan penerbitan SPPT SNI.
- (2) Penolakan permohonan penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik melalui SIINas.

Pasal 31

- (1) Dalam hal berdasarkan laporan hasil evaluasi:
 - a. permohonan penerbitan SPPT SNI dinyatakan telah sesuai dan lengkap; atau
 - b. pemohon SPPT SNI telah melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian dan/atau ketidaklayakan,Kepala Badan menerbitkan SPPT SNI paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak diterimanya laporan hasil evaluasi dari tim.
- (2) Penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan tanda elektronik.
- (3) Tanda elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat tautan elektronik yang berisi:
 - a. informasi Sertifikat SNI;
 - b. informasi Ampul dan Vial; dan
 - c. jangka waktu sesuai SPPT SNI yang telah ditetapkan.

- (4) SPPT SNI dan tanda elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara elektronik melalui SIINas.

Pasal 32

Tata cara pengajuan permohonan penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 31 berlaku secara *mutatis mutandis* untuk perpanjangan SPPT SNI.

Pasal 33

- (1) Tata cara mengenai pembubuhan Tanda SNI dan tanda elektronik mengacu pada skema sertifikasi SNI untuk Ampul dan Vial.
- (2) Skema sertifikasi SNI untuk Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Keempat Surveilen

Pasal 34

- (1) LSPro yang telah menerbitkan Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) wajib melakukan Surveilen.
- (2) Surveilen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara berkala dan secara khusus.
- (3) Surveilen secara berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- (4) Surveilen secara khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sewaktu-waktu dalam hal terdapat:
 - a. pengaduan dari orang perorangan, masyarakat, instansi, dan/atau lembaga; atau
 - b. instruksi dari Menteri.
- (5) Dalam melaksanakan Surveilen secara berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (3), LSPro harus memberitahukan jadwal pelaksanaan Surveilen kepada Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri.

Pasal 35

- (1) LSPro melaporkan hasil Surveilen secara berkala dan hasil Surveilen secara khusus kepada Kepala Badan melalui SIINas.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas:
 - a. tanggal pelaksanaan Surveilen;
 - b. nama auditor;
 - c. nama petugas pengambil contoh;
 - d. hasil pelaksanaan Surveilen; dan
 - e. nomor dan tanggal laporan hasil uji.
- (3) Kepala Badan melakukan evaluasi atas hasil Surveilen secara berkala dan hasil Surveilen secara khusus.

- (4) Dalam melakukan evaluasi atas hasil Surveilen secara berkala, Kepala Badan menugaskan unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi perumusan, penerapan, dan pemberlakuan standardisasi industri.
- (5) Dalam melakukan evaluasi atas hasil Surveilen secara khusus, Kepala Badan membentuk tim.
- (6) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling sedikit terdiri atas unsur:
 - a. pejabat di lingkungan Badan; dan
 - b. PPSI.
- (7) Dalam melakukan evaluasi, unit kerja yang mempunyai tugas dan fungsi perumusan, penerapan, dan pemberlakuan standardisasi industri sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan tim sebagaimana dimaksud pada ayat (5):
 - a. memeriksa kelengkapan dan kebenaran dokumen laporan yang disampaikan oleh LSPro; dan
 - b. memastikan proses Surveilen telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (8) Unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi perumusan, penerapan, dan pemberlakuan standardisasi industri dan tim menyampaikan laporan hasil evaluasi kepada Kepala Badan.

Pasal 36

- (1) Dalam hal berdasarkan laporan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (8) dinyatakan dokumen dan proses Surveilen belum sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini, Kepala Badan menerbitkan surat pemberitahuan kepada LSPro untuk memberikan klarifikasi, memperbaiki, dan/atau melengkapi dokumen.
- (2) Surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik melalui SIINas.
- (3) LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memberikan klarifikasi, memperbaiki, dan/atau melengkapi dokumen dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender terhitung sejak surat pemberitahuan disampaikan.
- (4) Dalam hal LSPro:
 - a. tidak memberikan klarifikasi sampai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3); atau
 - b. tidak dapat melakukan perbaikan atas pemenuhan penilaian kesesuaian yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini sampai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3),Kepala Badan memerintahkan LSPro untuk membekukan Sertifikat SNI.

Pasal 37

- (1) Dalam hal berdasarkan laporan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (8) dinyatakan dokumen dan proses Surveilen telah sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini, Kepala Badan melakukan validasi atas pelaksanaan penilaian kesesuaian dalam rangka Surveilen.
- (2) Validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik melalui SIINas.

Pasal 38

LSPro yang tidak melakukan Surveilen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 39

- (1) Dalam hal Perusahaan Industri menggunakan bukti pendaftaran merek dan/atau surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu pada saat pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat SNI, LSPro pada saat pelaksanaan Surveilen kedua harus memastikan bahwa Perusahaan Industri telah memiliki:
 - a. sertifikat merek untuk menggantikan bukti pendaftaran merek; dan
 - b. sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 untuk menggantikan surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu.
- (2) Apabila pada saat Surveilen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Perusahaan Industri belum memiliki sertifikat merek dan sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017, LSPro mencabut Sertifikat SNI.

Pasal 40

- (1) Tata cara pelaksanaan Surveilen mengacu pada skema sertifikasi SNI untuk Ampul dan Vial.
- (2) Skema sertifikasi SNI untuk Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV
KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 41

- (1) Ampul dan Vial yang diproduksi oleh Produsen di Luar Negeri harus dimasukkan ke dalam gudang yang dikuasai oleh Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c sebelum diedarkan atau dipindahtangankan kepemilikannya.
- (2) Pemasukan Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan verifikasi atau penelusuran teknis.

- (3) Verifikasi atau penelusuran teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan untuk memastikan kesesuaian alamat pengiriman yang tercantum dalam dokumen importasi dengan alamat gudang yang dikuasai oleh Perwakilan Resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Verifikasi atau penelusuran teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 42

Dalam hal masa berlaku Sertifikat SNI dan/atau SPPT SNI telah berakhir, Ampul dan Vial yang telah diproduksi atau telah diimpor masih dapat diedarkan hingga pengguna akhir apabila:

- a. telah diproduksi pada masa Sertifikat SNI dan SPPT SNI masih berlaku, untuk hasil produksi dalam negeri;
- b. telah menyelesaikan kewajiban pabean pada masa Sertifikat SNI dan SPPT SNI masih berlaku, untuk produk impor; dan
- c. mutu produk sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 43

Pengawasan terhadap pemberlakuan SNI untuk Ampul dan Vial secara wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 44

Ketentuan dan tata cara untuk memiliki akun SIINas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 45

Segala biaya yang diperlukan dalam rangka kegiatan penilaian kesesuaian oleh LSPro dan Laboratorium Uji dibebankan kepada Perusahaan Industri atau Produsen di Luar negeri melalui Perwakilan Resmi yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SNI.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 46

- (1) Sertifikat produk penggunaan tanda SNI Ampul dan Vial yang telah diterbitkan berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik Secara Wajib dan masih berlaku, dinyatakan berlaku sebagai Sertifikat SNI dan SPPT SNI.
- (2) Sertifikat produk penggunaan tanda SNI Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dalam waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan Menteri ini berlaku.

Pasal 47

- (1) Ampul dan Vial yang telah dibubuhi tanda SNI berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 15 Tahun 2021 tentang pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik Secara Wajib dikecualikan dari kewajiban pembubuhan tanda elektronik.
- (2) Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hasil produksi dalam negeri dan telah diproduksi paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan Menteri ini berlaku, masih dapat beredar hingga pengguna akhir.
- (3) Ampul dan Vial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hasil impor dan telah menyelesaikan kewajiban pabean paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan Menteri ini berlaku, masih dapat beredar hingga pengguna akhir.

Pasal 48

Pelaku Usaha yang telah mengajukan permohonan penerbitan sertifikat produk penggunaan tanda SNI sebelum Peraturan Menteri ini berlaku dan masih dalam proses penilaian kesesuaian, harus menyesuaikan dengan proses penilaian kesesuaian sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 49

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik Secara Wajib (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 665), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 50

Peraturan Menteri ini mulai berlaku setelah 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal diundangkan.

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



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 November 2024

MENTERI PERINDUSTRIAN
REPUBLIK INDONESIA,

⌚

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ⌚

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

⌚

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR ⌚

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 74 TAHUN 2024
TENTANG
PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL
INDONESIA UNTUK AMPUL
GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA
UNTUK OBAT SUNTIK SECARA WAJIB

SKEMA SERTIFIKASI SNI UNTUK AMPUL GELAS/KACA DAN VIAL
GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK

- A. Ruang Lingkup
Skema sertifikasi ini berlaku untuk sertifikasi awal, Surveilen, dan/atau resertifikasi dalam rangka pemberlakuan SNI 8823:2019 Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan SNI 4082:2019 Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib.
- B. Acuan Normatif
1. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 45 Tahun 2022 tentang Standardisasi Industri; dan
 2. Dokumen SNI 8823:2019 Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan SNI 4082:2019 Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
- C. Prosedur Sertifikasi
Tata cara memperoleh Sertifikat SNI dilakukan berdasarkan Sistem Sertifikasi Tipe 5 (lima).
- D. Tahapan Sertifikasi
Pelaksanaan sertifikasi dilakukan dengan tahapan:

Penerbitan Sertifikat SNI berdasarkan sistem sertifikasi tipe 5 dilakukan sesuai tahapan sebagai berikut:

No	KETENTUAN	URAIAN	
Tahap I: Seleksi			
1.	Permohonan	a. Dilakukan secara elektronik melalui SIINas	
		Untuk Perusahaan Industri	Untuk Produsen Di Luar Negeri Melalui Perwakilan Resmi
		1) menginput data dengan mengisi formulir isian; 2) memilih SNI yang akan diajukan penilaian kesesuaian; 3) memilih LSPro yang akan melakukan penilaian kesesuaian; 4) mengunggah bukti kepemilikan merek berupa sertifikat merek (kelas 21) Ampul dan Vial yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum; dan 5) mengunggah dokumen pendukung lain berupa:	
		a) surat permohonan yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perusahaan Industri;	a) surat permohonan yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perusahaan Industri;
		b) akta pendirian perusahaan dan perubahannya;	b) akta pendirian Produsen di Luar Negeri dan perubahannya;
		c) perizinan berusaha dengan lingkup kegiatan usaha industri Ampul dan/atau Vial dengan nomor KBLI 23122;	c) perizinan berusaha Produsen di Luar Negeri dengan ruang lingkup kegiatan usaha industri Ampul dan/atau Vial, atau surat keterangan dari otoritas yang berwenang di negara setempat;
		d) sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017;	d) sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 Produsen di Luar Negeri;
		e) surat pernyataan bermeterai yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perusahaan Industri yang menyatakan tidak akan mengedarkan, memasarkan, dan/atau memindahtangankan Ampul dan/atau Vial sebelum memperoleh Sertifikat SNI dan SPPT SNI;	e) surat pernyataan bermeterai yang dicetak melalui SIINas dan ditandatangani oleh pimpinan Perwakilan Resmi yang menyatakan tidak akan mengedarkan, memasarkan, dan/atau memindahtangankan Ampul dan/atau Vial sebelum memperoleh Sertifikat SNI dan SPPT SNI;

No	KETENTUAN	URAIAN	
		f) diagram alir proses produksi;	f) diagram alir proses produksi Produsen di Luar Negeri;
		g) informasi: 1) Ampul, yang mencakup bentuk, volume dan metode pematahan; dan 2) Vial, yang mencakup tipe dan volume	g) informasi: 1) Ampul, yang mencakup bentuk, volume dan metode pematahan; dan 2) Vial, yang mencakup tipe dan volume;
		h) daftar fasilitas produksi;	h) daftar fasilitas produksi Produsen di Luar Negeri;
		i) daftar peralatan uji;	i) daftar peralatan uji Produsen di Luar Negeri;
		j) daftar pengendalian mutu produk dari mulai bahan baku sampai produk akhir;	j) daftar mulai bahan baku sampai produk akhir Produsen di Luar Negeri
		k) ilustrasi pembubuhan Tanda SNI;	k) ilustrasi pembubuhan Tanda SNI;
		l) daftar informasi terdokumentasi sesuai ISO 15378:2017;	l) daftar informasi terdokumentasi sesuai ISO 15378:2017;
		m) struktur organisasi;	m) struktur organisasi;
		n) proses bisnis; dan	n) proses bisnis; dan
			o) dokumen legalitas persyaratan Perwakilan Resmi yang berupa: i. akta pendirian perusahaan dan perubahannya; ii. perizinan berusaha; iii. bukti penunjukan sebagai Perwakilan Resmi dalam bentuk akta otentik yang dibuat di hadapan notaris di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia; iv. bukti pencatatan perjanjian lisensi merek Ampul dan/atau Vial dari Produsen di Luar Negeri sebagai pemilik merek kepada Perwakilan

No	KETENTUAN	URAIAN	
			Resmi yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum; dan v. bukti penguasaan gudang.
		b. Kepala Badan melakukan verifikasi atas kebenaran isian formulir dan kelengkapan dokumen yang diunggah oleh Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi.	
		c. Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi ditemukan ketidaksesuaian, Kepala Badan melalui SIINas meminta Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi untuk melakukan klarifikasi dan/atau melengkapi dokumen.	
		d. Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi harus melakukan klarifikasi dan/atau melengkapi dokumen paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal permintaan dari Kepala Badan.	
		e. Dalam hal Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi tidak menyampaikan klarifikasi dan/atau tidak melengkapi dokumen sampai dengan batas waktu yang ditentukan, pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat SNI dinyatakan batal.	
		f. Dalam hal isian formulir dan kelengkapan dokumen permohonan penerbitan Sertifikat SNI dinyatakan telah sesuai dan lengkap, Kepala Badan melalui SIINas meneruskan kepada LSPro.	
		g. Dalam hal LSPro membutuhkan dokumen tambahan terkait penilaian kesesuaian, Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi harus melengkapi dan menyampaiakannya kepada LSPro.	
		<p>Catatan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Merek milik sendiri dibuktikan dengan:<ol style="list-style-type: none">a. pemilik sertifikat merek sama dengan nama Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri;b. pemilik sertifikat merek tercantum dalam akta pendirian perusahaan (Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri);c. pemilik sertifikat merek dan perusahaan pemohon sertifikat SNI merupakan bagian dari perusahaan multinasional; ataud. merek yang diperoleh dari pengalihan dari pemilik asli kepada pemilik baru (Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri).2. Dalam hal Perwakilan Resmi merupakan pemilik merek dan induk dari Produsen di Luar Negeri, maka Perwakilan Resmi dapat mengunggah bukti pencatatan perjanjian lisensi merek	

No	KETENTUAN	URAIAN
		<p>dari Perwakilan Resmi kepada Produsen di Luar Negeri yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum.</p> <p>3. Dalam hal Perusahaan Industri mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SNI:</p> <p>a. dalam waktu paling lama 1 (satu) tahun setelah tanggal pendaftaran merek di Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan sertifikat merek belum diterbitkan, Perusahaan Industri dapat mengunggah bukti pendaftaran merek sebagai pengganti sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada angka 4); dan/atau</p> <p>b. dalam waktu paling lama 1 (satu) tahun setelah tanggal penerbitan perizinan berusaha di bidang industri Ampul dan Vial, sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 sebagaimana dimaksud pada angka 5) huruf d) dapat diganti dengan surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu ISO 15378:2017.</p> <p>4. Dalam hal Perusahaan Industri mengunggah bukti pendaftaran merek sebagaimana dimaksud pada angka 3 huruf a dan/atau surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada 3 huruf b, Perusahaan Industri harus telah memiliki sertifikat merek dan sertifikat sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 pada saat pelaksanaan Surveilen kedua.</p> <p>5. Untuk Produsen di Luar Negeri, dokumen sebagaimana dimaksud pada angka 5) huruf b) dan huruf c), Angka 6) huruf a) angka 2) huruf a dan huruf b, Angka 6) huruf b) angka 2) huruf a dan huruf b harus diunggah sebanyak 2 (dua) salinan dengan ketentuan:</p> <p>a. 1 (satu) salinan asli yang dilegalisasi oleh pejabat diplomatik di bidang perindustrian, ekonomi, atau perwakilan konsuler Indonesia di negara setempat; dan</p> <p>b. 1 (satu) salinan terjemahan dalam bahasa Indonesia yang diterjemahkan oleh penerjemah tersumpah.</p> <p>6. Untuk Produsen di Luar Negeri, dokumen sebagaimana dimaksud pada angka 5) huruf j), huruf l), huruf m) dan huruf n) diterjemahkan dalam Bahasa Indonesia.</p> <p>7. Sertifikat sistem manajemen mutu harus diterbitkan oleh:</p> <p>a. lembaga sertifikasi sistem manajemen mutu yang telah diakreditasi oleh KAN; atau</p>

No	KETENTUAN	URAIAN	
		b. lembaga sertifikasi sistem manajemen mutu yang telah diakreditasi oleh lembaga akreditasi penandatanganan <i>International Accreditation Forum (IAF)/Pacific Accreditation Cooperation (PAC) Multilateral Recognition Arrangements (MLA)</i> (d disesuaikan).	
2.	Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan	Sistem Manajemen Mutu ISO 15378:2017.	
3.	Durasi Audit	Untuk Perusahaan Industri	Untuk Produsen Luar Negeri
		Jumlah minimal durasi audit:	Jumlah minimal durasi audit:
		a. audit kecukupan, 1 <i>Mandays</i> (orang, hari); b. audit kesesuaian untuk sertifikasi awal (baru) atau resertifikasi 6 <i>Mandays</i> (orang, hari), tidak termasuk waktu pengambilan contoh	a. audit kecukupan, 1 <i>Mandays</i> (orang, hari); b. audit kesesuaian untuk sertifikasi awal (baru) atau resertifikasi 9 <i>Mandays</i> (orang, hari), tidak termasuk waktu pengambilan contoh
		Catatan: a. Durasi audit tersebut di atas tidak termasuk waktu perjalanan dan karantina. b. Jika auditor merangkap sebagai petugas pengambil contoh (PPC), pelaksanaan pengambilan contoh di luar waktu audit. c. Pelaksanaan audit dan/atau pengambilan contoh tidak boleh dilakukan secara berturut-turut, dalam setiap pelaksanaan audit dan/atau pengambilan contoh, auditor atau PPC harus kembali ke tempat kedudukan LSPro yang menugaskan sebelum melakukan audit dan/atau pengambilan contoh berikutnya.	
4.	Personel Auditor dan Petugas Pengambil Contoh	a. Memiliki kompetensi yang sesuai/sejenis; b. Merupakan Warga Negara Indonesia yang berdomisili di Indonesia; c. Lancar berbahasa Indonesia; d. Memahami peraturan perundang-undangan terkait; e. Telah diregistrasi oleh Menteri melalui SIINas; dan f. Terdaftar di LSPro yang memberikan penugasan.	
5.	Laboratorium Uji yang Digunakan	Laboratorium uji yang digunakan: a. Laboratorium Uji di dalam negeri; atau b. Laboratorium Uji di luar negeri.	
		Laboratorium Uji di dalam negeri harus memenuhi persyaratan:	

No	KETENTUAN	URAIAN
		<p>a. telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI untuk Ampul dan/atau SNI untuk Vial; dan</p> <p>b. ditunjuk oleh Menteri.</p> <p>Catatan: Bahwa yang dimaksud dengan “telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan lingkup SNI untuk Ampul dan/atau SNI untuk Vial” adalah telah terakreditasi untuk sebagian atau seluruh parameter pengujian yang tercantum dalam SNI untuk Ampul dan/atau SNI untuk Vial.</p>
		<p>Laboratorium Uji di luar negeri harus memenuhi persyaratan:</p> <p>a. telah diakreditasi oleh lembaga akreditasi di negara tempat Laboratorium Uji berada, yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (<i>mutual recognition agreement/MRA</i>) dengan KAN;</p> <p>b. negara tempat Laboratorium Uji berada memiliki perjanjian bilateral atau multilateral di bidang regulasi teknis dengan Pemerintah Republik Indonesia; dan</p> <p>c. ditunjuk oleh Menteri.</p>
		<p>Petugas Penguji dari Laboratorium Uji di dalam negeri merupakan:</p> <p>a. petugas yang memiliki kompetensi pada bidangnya;</p> <p>b. merupakan Warga Negara Indonesia yang berdomisili di Indonesia;</p> <p>c. lancar berbahasa Indonesia;</p> <p>d. memahami peraturan perundang-undangan; dan</p> <p>e. terdaftar di Laboratorium Uji yang memberikan penugasan.</p>
Tahap II: Determinasi		
1.	Audit Tahap 1 (Audit Kecukupan)	a. Dilakukan jika dokumen pada tahap seleksi telah lengkap, benar dan sesuai persyaratan.
		b. Dilakukan oleh tim atau perwakilan tim yang akan melaksanakan audit tahap 2 (audit kesesuaian).
		c. Melakukan tinjauan dokumen administrasi.
		d. Melakukan tinjauan dokumen terkait sistem manajemen mutu dalam bahasa Indonesia, yaitu:
		1) pedoman mutu;
		2) rencana mutu;
		3) proses bisnis;
		4) diagram alir proses produksi;

No	KETENTUAN	URAIAN
		5) daftar informasi terdokumentasi;
		6) laporan audit internal yang terakhir;
		7) laporan rapat tinjauan manajemen yang terakhir;
		8) struktur organisasi;
		9) peta lokasi;
		10) daftar fasilitas peralatan produksi;
		11) daftar peralatan uji; dan
		12) daftar pengendalian mutu produk dari mulai bahan baku sampai produk akhir.
		e. Memastikan kebenaran dan kesesuaian dokumen dan daftar informasi terdokumentasi yang disampaikan oleh pemohon.
		f. Memastikan dan memverifikasi pemenuhan persyaratan fasilitas proses produksi yang meliputi peralatan produksi minimal dan peralatan uji (pengendalian mutu) yang dimiliki.
2.	Audit Tahap 2 (Audit Kesesuaian)	a. Audit tahap 2 (audit kesesuaian) dilakukan jika telah memenuhi persyaratan audit tahap 1.
		b. Ketua tim auditor harus memastikan rencana audit (<i>audit plan</i>) dan rencana pengambilan contoh (<i>sampling plan</i>) yang disiapkan oleh PPC sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
		c. Paling sedikit 1 (satu) orang dari tim auditor memiliki kompetensi untuk Ampul dan/atau Vial.
		d. Audit untuk proses produksi dan pengendalian mutu harus dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk Ampul dan/atau Vial.
3.	Lingkup yang diaudit	a. Pada sertifikasi awal atau sertifikasi ulang (resertifikasi), audit SMM dilakukan pada seluruh elemen sistem fungsi organisasi.
		b. Audit dilakukan pada saat produksi dan pengendalian mutu produk melalui penyaksian pengujian dengan peralatan pengujian yang dimiliki oleh Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri.
		c. Audit dilakukan pada saat proses produksi sedang berjalan dan bisa diwakili oleh salah satu bentuk, volume dan metode pematangan Ampul dan/atau tipe dan volume Vial yang diusulkan.
		d. Proses produksi Konsistensi produk yang diajukan untuk sertifikasi harus diperiksa di lokasi produksi. Penilaian asesmen produksi dilakukan untuk memverifikasi: 1) fasilitas, peralatan, personil dan prosedur yang digunakan untuk memverifikasi;

No	KETENTUAN	URAIAN
		2) kemampuan dan kompetensi untuk memantau, mengukur dan menguji produk sebelum dan setelah produksi; 3) pengambilan contoh dan pengujian yang dilakukan oleh pabrik untuk memelihara konsistensi produk sehingga dapat menjamin kesesuaian persyaratan produk; 4) pengendalian proses produksi sesuai dengan huruf G dalam dokumen Skema Sertifikasi SNI ini. 5) kemampuan pabrik untuk mengidentifikasi dan memisahkan produk yang tidak sesuai; 6) tim audit melakukan verifikasi fasilitas kemampuan produksi (termasuk kapasitas produksi) untuk memastikan kemampuan Perusahaan Industri dan Produsen di Luar Negeri menghasilkan produk yang dimohonkan.
4.	Titik kritis yang perlu diperhatikan pada saat audit	a. Inspeksi barang masuk 1) Bahan baku;
		b. Proses produksi dan peralatannya sesuai dengan parameter yang tercantum dalam SNI untuk masing-masing produk sebagaimana tercantum dalam tabel huruf G.
		c. Perusahaan Industri atau Produsen Luar Negeri wajib memiliki paling sedikit fasilitas produksi berupa: 1) fasilitas pembentukan; 2) fasilitas pemotongan; 3) fasilitas perlakuan panas (<i>annealing</i>); dan 4) fasilitas pengemasan.
		d. Perusahaan Industri atau Produsen Luar Negeri wajib memiliki peralatan QC paling sedikit berupa: 1) peralatan uji dimensi; 2) peralatan uji ketahanan kimia permukaan dalam; 3) peralatan pengujian tegangan dalam sisa; 4) peralatan uji beban patah khusus untuk Ampul Gelas/Kaca.
		e. Kalibrasi alat uji.
		f. Inspeksi dalam proses produksi (<i>in process QC</i>).
		g. Inspeksi barang keluar (<i>outgoing QC</i>).
		h. Fasilitas penerangan yang mencukupi untuk memeriksa mutu tampak.

No	KETENTUAN	URAIAN
		i. Penandaan.
6.	Kategori ketidaksesuaian	a. Mayor apabila:
		1. ketidaksesuaian terkait langsung dengan mutu produk sehingga mengakibatkan ketidaksesuaian terhadap SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019, diberikan waktu perbaikan sesuai kesepakatan antara LSPPro dengan Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri paling lama 3 (tiga) bulan, berdasarkan alasan yang dapat diterima; dan/atau
		2. ketidaksesuaian terkait dengan SMM, diberikan waktu perbaikan maksimal 1 (satu) bulan disertai dengan analisis penyebab ketidaksesuaian.
		b. Minor apabila terdapat ketidak-konsistenan dalam menerapkan SMM, maka Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri menyampaikan tindakan perbaikan dan diberi waktu paling lama 2 (dua) bulan disertai analisis penyebab ketidaksesuaian.
7.	Pengambilan Contoh	a. Petugas Pengambil Contoh (PPC) membuat Rencana Pengambilan Contoh yang disetujui oleh ketua tim auditor.
		b. Pengambilan contoh uji dalam rangka sertifikasi awal, Surveilen, dan resertifikasi Sertifikat SNI dilakukan di lini produksi atau gudang pabrik.
		c. Contoh uji dilengkapi dengan berita acara pengambilan contoh dan label contoh.
		d. Contoh diambil secara acak sesuai dengan tabel F dalam skema sertifikasi ini.
		e. Jumlah contoh untuk pengujian dan arsip sesuai dengan Tabel 10 SNI 8823:2019 dan/atau Tabel 10 SNI 4082:2019.
		f. Contoh untuk pengujian koefisien muai gelas saat dipanaskan dan transmisi cahaya disiapkan oleh produsen sesuai kebutuhan laboratorium penguji.
8.	Cara pengujian	Pengujian dilakukan sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
9.	Laporan hasil uji	Mencantumkan hasil uji dan syarat mutu sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
Tahap III: Tinjauan dan Keputusan		
1.	Tinjauan terhadap Laporan Audit dan Laporan Hasil Uji	a. Personil yang melakukan tinjauan terhadap laporan audit dan laporan hasil uji memiliki kompetensi untuk Ampul dan/atau Vial.
		b. Pengkaji (<i>Reviewer</i>) melakukan tinjauan laporan audit dan laporan hasil uji.
		c. Tinjauan yang dihasilkan menjadi bahan untuk menetapkan rekomendasi keputusan Sertifikat SNI.
		c. Ketentuan untuk hasil uji:

No	KETENTUAN	URAIAN
		1) Jika hasil uji terhadap contoh yang dikirim ke Laboratorium Uji dan/atau arsip tidak memenuhi persyaratan SNI, LSPro menerbitkan laporan ketidaksesuaian kepada Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri.
		2) Pengambilan contoh ulang dilakukan setelah Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri melakukan tindakan perbaikan.
		3) Pengambilan contoh ulang untuk dilakukan pengujian ulang pada seluruh parameter.
		4) Pengambilan contoh ulang dilakukan paling banyak 1 (satu) kali.
		5) Pengambilan contoh ulang dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri menerima pemberitahuan dari LSPro, apabila Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri tidak menindaklanjuti pemberitahuan tersebut maka produk yang diajukan dalam sertifikasi dinyatakan gagal.
		6) Jika pengujian ulang dinyatakan tidak memenuhi persyaratan SNI, maka proses sertifikasi dinyatakan gagal.
		Catatan: segala interaksi antara Laboratorium Uji dan Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri terkait pengujian dan perbaikannya harus melalui LSPro.
2.	Keputusan sertifikasi	Sesuai prosedur LSPro, dengan keputusan:
		a. Penerbitan Sertifikat SNI; atau
		b. Penolakan penerbitan.
3.	Penerbitan sertifikat SNI	a. Sebelum LSPro menerbitkan Sertifikat SNI, LSPro wajib menyampaikan hasil penilaian kesesuaian kepada Kepala Badan melalui SIINas.
		b. Hasil penilaian kesesuaian sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit berisi: <ul style="list-style-type: none"> 1) tanggal pelaksanaan audit kecukupan; 2) skema Sertifikasi dan tanggal audit kesesuaian; 3) nama auditor; 4) nama petugas pengambil contoh; 5) hasil pelaksanaan audit kecukupan dan audit kesesuaian; 6) uraian Ampul dan/atau Vial; 7) Laboratorium Uji yang digunakan; 8) konsep Sertifikat SNI yang akan diterbitkan beserta lampirannya; dan 9) laporan hasil uji yang meliputi:

No	KETENTUAN	URAIAN	
		a) nomor dan judul SNI; b) tanggal penerimaan sampel uji/pelaksanaan pengujian; dan nomor, tanggal, dan laporan hasil uji.	
		c. Kepala Badan melakukan evaluasi terhadap hasil penilaian kesesuaian yang disampaikan oleh LSPro.	
		d. Dalam melakukan evaluasi, Kepala Badan menugaskan unit kerja yang memiliki tugas dan fungsi pengawasan dan pengendalian standardisasi industri.	
		e. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi ditemukan adanya ketidaksesuaian, Kepala Badan meminta LSPro untuk memberikan klarifikasi.	
		f. Permintaan Kepala Badan disampaikan secara elektronik melalui SIINas.	
		g. LSPro harus memberikan klarifikasi paling lama 5 (lima) hari terhitung sejak tanggal permintaan klarifikasi.	
		h. Dalam hal LSPro: 1) tidak memberikan klarifikasi sampai dengan batas waktu yang ditentukan; atau 2) telah memberikan klarifikasi namun tetap tidak dapat memenuhi ketentuan penilaian kesesuaian yang dipersyaratkan sesuai Peraturan Menteri ini.	
		i. Dalam hal: 1) Berdasarkan laporan hasil evaluasi dinyatakan proses penilaian kesesuaian telah dilaksanakan sesuai Peraturan Menteri ini; atau 2) LSPro telah melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian, Kepala Badan memberikan validasi terhadap pelaksanaan penilaian kesesuaian oleh LSPro.	
		j. Bukti validasi terhadap pelaksanaan penilaian kesesuaian berupa tanda elektronik berbentuk <i>Quick Response Code</i> (QR Code).	
		k. Tanda elektronik memuat tautan elektronik ke informasi sertifikat yang terdapat dalam SIINas.	
		l. Tanda elektronik disampaikan kepada LSPro secara elektronik melalui SIINas.	
		m. LSPro membubuhkan tanda elektronik pada Sertifikat SNI.	
		n. Sertifikat SNI paling sedikit mencantumkan informasi:	
		Untuk Perusahaan Industri	Untuk Produsen di Luar Negeri
		1) nama dan alamat Perusahaan Industri; 2) alamat pabrik; 3) merek;	1) nama dan alamat Produsen di Luar Negeri; 2) alamat pabrik; 3) nama dan alamat Perwakilan Resmi;

No	KETENTUAN	URAIAN	
		4) informasi, berupa: a) bentuk, volume, dan metode pematihan, untuk Ampul; atau b) tipe dan volume, untuk Vial; 5) jenis; 6) nomor SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019; 7) tanggal terbit Sertifikat SNI; dan 8) masa berlaku Sertifika SNI.	4) alamat gudang; 5) merek; 6) informasi, berupa: a) bentuk, volume, dan metode pematihan, untuk Ampul; atau b) tipe dan volume, untuk Vial; 7) jenis; 8) nomor SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019; 9) tanggal terbit Sertifikat SNI; dan 10) masa berlaku Sertifikat SNI.
		o. Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri hanya dapat memiliki 1 (satu) Sertifikat SNI untuk 1 (satu) lokasi produksi.	
		p. Dalam Sertifikat SNI sebagaimana dimaksud pada huruf o dapat dicantumkan lebih dari 1 (satu) merek.	
		q. Sertifikat SNI berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan Sertifikat SNI.	
Tahap IV: Lisensi			
1.	Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI	a. Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri yang telah memiliki Sertifikat SNI dan akan membubuhkan Tanda SNI dan tanda elektronik pada Ampul dan/atau Vial harus memiliki persetujuan penggunaan Tanda SNI dari Kepala Badan.	
		b. Persetujuan penggunaan Tanda SNI diberikan dalam bentuk SPPT SNI.	
		c. Pengajuan permohonan penerbitan SPPT SNI disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui SIINas, dilakukan oleh Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi.	
		d. Dalam hal mengajukan permohonan penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI, Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi harus: 1) menginput data dengan mengisi formulir isian pada laman SIINas; dan 2) mengunggah dokumen pendukung yang diperlukan: a) untuk perusahaan Industri berupa bukti kapasitas produksi, tingkat utilisasi, rencana produksi, dan realisasi produksi; atau	

No	KETENTUAN	URAIAN
		b) untuk Produsen di Luar Negeri berupa bukti kapasitas produksi, rencana importasi, dan realisasi importasi.
		d. Dokumen realisasi produksi atau realisasi importasi dikecualikan bagi Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi yang baru mengajukan permohonan penerbitan SPPT SNI untuk pertama kali.
		e. Kepala Badan melakukan evaluasi atas permohonan penerbitan SPPT SNI.
		f. Dalam melakukan evaluasi Kepala Badan membentuk tim.
		g. Tim paling sedikit terdiri atas unsur: 1) Badan; dan 2) Direktorat jenderal di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas melakukan pembinaan terhadap industri Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
		h. Dalam melaksanakan evaluasi, tim melakukan: 1) pemeriksaan atas kebenaran isian formulir dengan dokumen pendukung; dan 2) penilaian kelayakan yang diajukan untuk dibubuhi Tanda SNI.
		i. Dalam hal: 1) ditemukan ketidaksesuaian antar isian formulir dengan dokumen pendukung; dan/atau 2) ketidaklayakan antara permintaan yang diajukan dengan dokumen pendukung. tim minta Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi untuk memberikan klarifikasi.
		j. Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi harus memberikan klarifikasi dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak disampaikannya permintaan klarifikasi.
		k. Tim menyampaikan laporan hasil evaluasi kepada Kepala Badan paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak diterima permohonan penerbitan SPPT SNI.
		l. Dalam hal berdasarkan laporan hasil evaluasi dinyatakan Perusahaan Industri atau Perwakilan Resmi: 1) tidak memberikan klarifikasi sampai dengan batas waktu yang ditentukan; atau 2) tidak dapat melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian dan/atau ketidaklayakan permohonan persetujuan penggunaan Tanda SNI. Kepala Badan menolak permohonan persetujuan penggunaan Tanda SNI.
		m. Penolakan permohonan persetujuan penggunaan Tanda SNI disampaikan melalui SIINas.
		n. Dalam hal berdasarkan laporan hasil evaluasi:

No	KETENTUAN	URAIAN
		1) permohonan persetujuan penggunaan Tanda SNI dinyatakan telah sesuai, lengkap, dan benar; atau 2) perusahaan Industri atau perwakilan resmi telah melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian dan/atau ketidaklayakan, Kepala Badan menerbitkan SPPT SNI paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak diterimanya laporan hasil evaluasi dari tim.
		o. Penerbitan SPPT SNI disertai dengan tanda elektronik.
		p. Tanda elektronik memuat tautan elektronik yang berisi: 1) informasi Sertifikat SNI; 2) informasi produk; dan 3) jangka waktu sesuai SPPT SNI yang telah ditetapkan.
		q. SPPT SNI dan tanda elektronik disampaikan melalui SIINas.
Tahap V: Surveilen		
1.	Tinjauan Persyaratan Sertifikasi	a. LSPro harus memastikan bahwa: 1) persyaratan sertifikasi masih berlaku; 2) sistem pengelolaan mutu produk selalu memenuhi persyaratan; 3) bagi Perusahaan Industri yang menggunakan surat pernyataan penerapan sistem manajemen mutu ISO 15378:2017 pada saat sertifikasi awal, telah memiliki sertifikat ISO 15378:2017.
		b. Kegiatan Surveilen dan pengambilan contoh dilakukan 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
		c. Bagi Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri yang telah memiliki sertifikat ISO 15378:2017 yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi sistem manajemen sebagaimana tercantum dalam catatan angka 5 Tahap I Seleksi, lingkup pelaksanaan audit dilakukan pada elemen kritis.
		Catatan: Bagi Perusahaan Industri yang menggunakan bukti pendaftaran merek sebagai pengganti sertifikat merek pada saat sertifikasi awal dan surveilen satu, harus telah memiliki sertifikat merek pada Surveilen kedua.

No	KETENTUAN	URAIAN	
2.	Durasi Audit	Untuk Perusahaan Industri	Untuk Produsen di Luar Negeri
		Jumlah minimal durasi audit kesesuaian untuk surveilen 4 <i>mandays</i> (orang hari), tidak termasuk waktu pengambilan contoh.	Jumlah minimal durasi audit kesesuaian untuk surveilen 6 <i>mandays</i> (orang hari), tidak termasuk waktu pengambilan contoh.
		Catatan: 1. Durasi audit tersebut di atas tidak termasuk waktu perjalanan dan karantina. 2. Jika auditor merangkap sebagai petugas pengambil contoh (PPC), pelaksanaan pengambilan contoh di luar waktu audit. 3. Pelaksanaan audit dan/atau pengambilan contoh tidak boleh dilakukan secara berturut-turut, dalam setiap pelaksanaan audit dan/atau pengambilan contoh, auditor atau PPC harus kembali ke tempat kedudukan LSPro yang menugaskan sebelum melakukan audit dan/atau pengambilan contoh berikutnya.	
3.	Audit Tahap 2 (Audit Kesesuaian)	a. Audit tahap 2 (audit kesesuaian) dilakukan jika hasil temuan pada audit sebelumnya telah ditutup/terselesaikan. b. Auditor harus memastikan rencana audit (<i>audit plan</i>) dan rencana pengambilan contoh (<i>sampling plan</i>) yang disiapkan oleh PPC sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 yang diajukan. c. Paling sedikit 1 (satu) orang dari tim auditor memiliki kompetensi untuk Ampul dan/atau Vial. d. Audit untuk proses produksi dan pengendalian mutu harus dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk Ampul dan/atau Vial.	
4.	Lingkup yanag diaudit	a. Audit dilakukan pada proses produksi dan pengendalian mutu produk melalui penyaksian pengujian dengan peralatan uji yang dimiliki oleh Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri. b. Audit dilaksanakan pada saat produksi sedang berjalan dan bisa diwakili oleh salah satu klasifikasi bentuk produk yang diajukan sertifikasi SNI. c. Proses produksi: Konsistensi produk yang diajukan untuk sertifikasi harus diperiksa di lokasi produksi. Penilaian asesmen produksi dilakukan untuk memverifikasi: 1) fasilitas, peralatan, personil dan prosedur yang digunakan untuk memverifikasi; 2) kemampuan dan kompetensi untuk memantau, mengukur dan menguji produk sebelum dan setelah produksi;	

No	KETENTUAN	URAIAN
		3) pengambilan contoh dan pengujian yang dilakukan oleh pabrik untuk memelihara konsistensi produk sehingga dapat menjamin kesesuaian persyaratan produk; 4) pengendalian proses produksi sesuai dengan huruf G dalam dokumen Skema Sertifikasi SNI ini. 5) kemampuan pabrik untuk mengidentifikasi dan memisahkan produk yang tidak sesuai; 6) tim audit melakukan verifikasi fasilitas kemampuan produksi (termasuk kapasitas produksi per jenis produk) untuk memastikan kemampuan Perusahaan Industri dan Produsen di Luar Negeri menghasilkan produk yang dimohonkan.
5.	Titik kritis yang perlu diperhatikan pada saat audit	a. Inspeksi barang masuk 1) Bahan baku.
		b. Proses Produksi dan peralatannya sesuai dengan parameter yang tercantum dalam SNI untuk masing-masing produk sebagaimana tercantum dalam tabel huruf F.
		c. Perusahaan Industri atau Produsen Luar Negeri wajib memiliki paling sedikit fasilitas produksi berupa: 1) fasilitas pembentukan; 2) fasilitas pemotongan; 3) fasilitas perlakuan panas (<i>annealing</i>); 4) inspeksi kualitas; dan 5) fasilitas pengemasan.
		d. Perusahaan Industri atau Produsen Luar Negeri wajib memiliki peralatan minimal QC, yaitu: 1) peralatan uji dimensi; 2) peralatan uji ketahanan kimia permukaan dalam; 3) peralatan uji ketahanan beban patah khusus.
		e. Kalibrasi alat uji.
		f. Inspeksi dalam proses produksi (in process QC).
		g. Inspeksi barang keluar (outgoing QC).
		h. Fasilitas penerangan yang mencukupi untuk memeriksa mutu tampak
		i. Penandaan.

No	KETENTUAN	URAIAN
6.	Kategori Ketidaksesuaian	<p>a. Mayor apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ketidaksesuaian terkait langsung dengan mutu produk sehingga mengakibatkan ketidaksesuaian terhadap SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019, diberikan waktu perbaikan sesuai kesepakatan antara LSPro dengan Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri paling lama 3 (tiga) bulan, berdasarkan alasan yang dapat diterima; dan/atau 2) ketidaksesuaian terkait dengan SMM, diberikan waktu perbaikan maksimal 1 (satu) bulan disertai dengan analisis penyebab ketidaksesuaian.
		b. Minor apabila terdapat ketidak-konsistenan dalam menerapkan SMM, maka Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri menyampaikan tindakan perbaikan dan diberi waktu paling lama 2 (dua) bulan disertai analisis penyebab ketidaksesuaian.
7.	Pengambilan Contoh	a. PPC membuat rencana pengambilan contoh yang disetujui oleh ketua tim auditor.
		b. Pengambilan contoh uji dalam rangka sertifikasi awal, Surveilen, dan resertifikasi SPPT SNI dilakukan di lini produksi atau gudang pabrik.
		c. Contoh uji dilengkapi dengan berita acara pengambilan contoh dan label contoh.
		d. Contoh diambil secara acak dari kelompok produk yang memiliki kesamaan dalam jenis proses, ukuran, dan tipe dari populasi produksi terbanyak dari SNI yang dimohon.
		e. Jumlah contoh untuk pengujian dan arsip sesuai dengan Tabel 10 SNI 8823:2019 dan/atau Tabel 10 SNI 4082:2019.
		f. Contoh untuk pengujian koefisien muai gelas saat dipanaskan dan transmisi cahaya disiapkan oleh produsen sesuai kebutuhan laboratorium penguji.
8.	Cara Pengujian	Pengujian dilakukan sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
9.	Laporan Hasil Uji	Mencantumkan hasil uji dan syarat mutu sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
10.	Tinjauan terhadap Laporan Audit dan Laporan Hasil Uji	a. Pengkaji (<i>Reviewer</i>) yang melakukan tinjauan terhadap laporan audit dan laporan hasil uji memiliki kompetensi untuk Ampul dan/atau Vial.
		b. Pengkaji (<i>Reviewer</i>) melakukan tinjauan laporan audit dan laporan hasil uji.
		c. Tinjauan yang dihasilkan menjadi bahan untuk menetapkan rekomendasi keputusan Sertifikat SNI untuk Ampul dan/atau Vial;
		d. Ketentuan untuk hasil uji: <ol style="list-style-type: none"> 1) Jika hasil uji terhadap contoh yang dikirim ke Laboratorium Uji dan/atau arsip tidak memenuhi persyaratan SNI, LSPro menerbitkan laporan ketidaksesuaian kepada Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri.

No	KETENTUAN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none">2) Pengambilan contoh ulang dilakukan setelah Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri melakukan tindakan perbaikan.3) Pengambilan contoh ulang dilakukan untuk pengujian ulang pada seluruh parameter.4) Pengambilan contoh ulang dilakukan paling banyak 1 (satu) kali.5) Pengambilan contoh ulang dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri menerima pemberitahuan dari LSPro, apabila Industri atau Produsen di Luar Negeri tidak menindaklanjuti pemberitahuan tersebut maka produk yang diajukan dalam sertifikasi dinyatakan gagal.6) Jika pengujian ulang dinyatakan tidak memenuhi persyaratan SNI, maka proses sertifikasi dinyatakan gagal.
		Catatan: Segala interaksi antara Laboratorium Penguji dan Perusahaan Industri atau Produsen di Luar Negeri terkait pengujian dan perbaikannya harus melalui LSPro.
11.	Keputusan Surveilen	Sesuai prosedur LSPro, dengan keputusan: <ul style="list-style-type: none">a. Dipertahankanb. Dibekukan; atauc. Dicabut.

- E. Pembubuhan Tanda SNI dan Tanda Elektronik
1. Tanda SNI dan tanda elektronik digunakan sebagai bukti kesesuaian untuk Ampul yang memenuhi ketentuan SNI 8823:2019 dan Vial yang memenuhi ketentuan SNI 4082:2019.
 2. Pembubuhan Tanda SNI dan tanda elektronik dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan Tanda SNI melalui SPPT SNI yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.
 3. Pembubuhan Tanda SNI dan tanda elektronik dilaksanakan dengan ketentuan:
 - a. dilakukan pada setiap kemasan terkecil Ampul dan Vial dengan Penandaan yang tidak mudah hilang serta di tempat yang mudah dilihat dan dibaca; dan
 - b. Pembubuhan tanda elektronik diletakan di sebelah kanan atau bawah dari Tanda SNI.
 4. Selain Tanda SNI dan tanda elektronik, pada kemasan ditempelkan label pada tempat yang mudah dibaca dan dengan penandaan yang tidak mudah hilang dengan mencantumkan paling sedikit:
 - 1) nama/kode perusahaan;
 - 2) merek;
 - 3) jenis produk (Ampul atau Vial);
 - 4) volume/isi;
 - 5) negara asal; dan
 - 6) kode produksi (tanggal, bulan, dan tahun produksi)

- F. Pengambilan Contoh
1. Pada saat sertifikasi awal dan resertifikasi Sertifikat SNI, dilakukan dengan ketentuan:
 - a. SNI 8823:2019 untuk Ampul, contoh uji diambil sebagai berikut:
 - 1) diambil secara acak di lini produksi atau di gudang;
 - 2) diambil 1 (satu) merek untuk mewakili seluruh merek yang diajukan;
 - 3) diambil berdasarkan klasifikasi metode pematahan berikut:
 - a) salah satu dari metode pematahan *Colour Break Ring* atau pematahan dengan goresan pada sekeliling leher (SCO); dan
 - b) metode pematahan dengan goresan pada sebagian leher yang ditandai titik warna di atas posisi goresan (OPC);
 - 4) diambil mewakili kelompok volume seperti Tabel 1 dan Tabel 2 sebagai berikut:

Tabel 1. Kelompok volume Ampul metode *colour breaking ring* dan SCO pada proses sertifikasi awal dan resertifikasi

No	Nilai Volume	Keterangan
1	1 ml, 2 ml, 3 ml dan 5 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul
2.	10 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul
3.	20 ml, 25 ml dan 30 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul

Tabel 2. Kelompok volume Ampul metode OPC pada proses sertifikasi awal dan resertifikasi

No	Nilai Volume	Keterangan
1	1 ml, 2 ml, dan 3 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul
2.	5 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul

3.	10 ml , 20 ml, 25 ml, dan 30 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul
----	---------------------------------	---

- b. SNI 4082:2019 untuk Vial, contoh uji diambil sebagai berikut:
- 1) diambil secara acak di lini produksi atau di gudang;
 - 2) diambil 1 merek untuk mewakili seluruh merek yang diajukan
 - 3) diambil berdasarkan klasifikasi berikut:
 - a) tipe I;
 - b) tipe II;
 - c) tipe *low borosilicate*; dan
 - d) tipe III
 - 4) diambil mewakili kelompok volume seperti Tabel 3 dan Tabel 4 sebagai berikut:

Tabel 3. Kelompok volume Vial untuk klasifikasi Tipe I dan Tipe II pada proses sertifikasi awal dan resertifikasi

No	Nilai Volume	Keterangan
1	2 ml, 3 ml, 4 ml,	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Vial
2	6 ml, 8 ml	
3	10 ml, 15 ml	
4.	20 ml, 25 ml, 30 ml	
5.	50 ml	
6.	100 ml	

Tabel 4. Kelompok volume Vial untuk klasifikasi tipe *low borosilicate* dan Tipe III pada proses sertifikasi awal dan resertifikasi

No	Nilai Volume	Keterangan
1	2 ml, 3 ml,	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Vial
2	5 ml	
3	7 ml, 8 ml, 10 ml	
4.	15 ml	
5.	20 ml, 25 ml	
6.	30 ml	

2. Pada saat Surveilen dilakukan dengan ketentuan:
- a. SNI 8823:2019 untuk Ampul, contoh uji diambil sebagai berikut:
- 1) diambil secara acak di lini produksi atau di gudang;
 - 2) diambil 1 merek untuk mewakili seluruh merek yang diajukan;
 - 3) diambil berdasarkan klasifikasi metode pematihan berikut:
 - a) salah satu dari metode pematihan *Colour Break Ring* atau pematihan dengan goresan pada sekeliling leher (SCO); dan
 - b) metode pematihan dengan goresan pada sebagian leher yang ditandai titik warna di atas posisi goresan (OPC);
 - 4) Diambil mewakili kelompok volume seperti Tabel 5 dan Tabel 6 sebagai berikut:

Tabel 5. Kelompok volume Ampul metode *colour breaking ring* dan SCO pada proses Surveilen

No	Nilai Volume	Keterangan
1	1 ml, 2 ml, 3 ml, dan 5 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul
2.	10 ml, 20 ml, 25 ml, dan 30 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul

Tabel 6. Kelompok volume Ampul metode OPC pada proses Surveilen

No	Nilai Volume	Keterangan
1	1 ml, 2 ml, 3 ml, dan 5 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul
2.	10 ml, 20 ml, 25 ml, dan 30 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Ampul

- b. SNI 4082:2019 untuk Vial, contoh uji diambil dengan ketentuan berikut:
- 1) diambil secara acak di lini produksi atau di gudang;
 - 2) diambil 1 merek untuk mewakili seluruh merek yang diajukan;
 - 3) diambil berdasarkan klasifikasi berikut:
 - a) tipe I;
 - b) tipe II;
 - c) tipe *low borosilicate*; dan
 - d) tipe III;
 - 4) diambil mewakili kelompok volume seperti Tabel 7 dan Tabel 8 sebagai berikut:

Tabel 7. Kelompok volume Vial untuk klasifikasi Tipe I dan Tipe II pada proses Surveilen

No	Nilai Volume	Keterangan
1	2 ml, 3 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml, 10 ml, dan 15 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Vial
2.	20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, dan 100 ml	

Tabel 8. Kelompok volume Vial untuk klasifikasi tipe *low borosilicate* dan tipe III pada proses Surveilen

No	Nilai Volume	Keterangan
1	2 ml, 3 ml, 5 ml, 7 ml, 8 ml, dan 10 ml	diambil salah satu volume sesuai tabel 10 SNI untuk Vial
2.	15 ml, 20 ml, 25 ml, dan 30 ml	

G. Pengendalian Proses Produksi Ampul

No.	Tahapan Proses/ Parameter	Metode	Persyaratan	Frekuensi	Rekaman
1	Bahan baku dan bahan penolong	Inspeksi visual dan/atau CoA	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Setiap kedatangan	Harus tersedia
2.	Pembentukan (<i>forming</i>)	Pengukuran dimensi kritis	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
3.	Pemotongan	Pengukuran dimensi total	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

No.	Tahapan Proses/ Parameter	Metode	Persyaratan	Frekuensi	Rekaman
4.	Pembentukan kubah (khusus untuk ampul bentuk D)	Pengukuran dimensi, tebal dan diameter kubah	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
5.	Aplikasi metode pematahan	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
6.	Pemasangan cincin penanda berwarna (sesuai permintaan)	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
7.	Perlakuan panas (<i>annealing</i>)	Pengaturan temperature	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
8.	Pengecekan kualitas (Mutu tampak, dimensi, tegangan dalam sisa dan beban patah.	Sesuai SNI 8823:2019 atau seusai SOP	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
9.	ketahanan kimia khusus permukaan dalam ampul	Sesuai SNI 8823:2019 atau seusai SOP	Sesuai SNI 8823:2019 atau spesifikasi manufaktur	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
10.	Pengemasan dan pemberian label	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

H. Pengendalian Proses Produksi Vial

No.	Tahapan Proses/ Parameter	Metode	Persyaratan	Frekuensi	Rekaman
1	Bahan baku dan bahan penolong	Inspeksi visual dan/atau CoA	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Setiap kedatangan	Harus tersedia
2.	Pembentukan (<i>forming</i>)	Pengukuran dimensi kritis	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
3.	Pemotongan	Pengukuran dimensi total	Sesuai standar	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

No.	Tahapan Proses/ Parameter	Metode	Persyaratan	Frekuensi	Rekaman
			operasi (<i>check sheet</i>)		
4.	Perlakuan panas (<i>annealing</i>)	Pengaturan temperatur	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
5.	Pengecekan kualitas (mutu tampak, dimensi, tegangan dalam sisa)	Sesuai SNI 4082:2019 atau sesuai SOP	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
6.	ketahanan kimia khusus permukaan dalam vial	Sesuai SNI 4082:2019 atau sesuai SOP	Sesuai SNI 4082:2019 atau spesifikasi manufaktur	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
7.	Pengemasan dan pemberian label	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi (<i>check sheet</i>)	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

MENTERI PERINDUSTRIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA