



Sosialisasi Kebijakan Perizinan Sarana Melalui OSS RBA

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI

*Disampaikan pada Sosialisasi Perizinan dan
Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Alkes/PKRT
Jakarta, 13 Januari 2022*

REGULASI TERKAIT ALKES DAN PKRT

- ⊕ UU No. 36 Th. 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan **UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja**
- ⊕ **PP No. 5 Th. 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**
- ⊕ Inpres No. 6 Th. 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan
- ⊕ Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT
- ⊕ Permenkes No. 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alkes dan PKRT
- ⊕ Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang CDAKB
- ⊕ Permenkes No. 51 Th. 2015 tentang Pemasukan Alkes melalui Mekanisme Jalur Khusus
- ⊕ Permenkes No. 20 Th. 2017 tentang CPAKB dan CPPKRTB
- ⊕ Permenkes No. 60 Th. 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alkes, Alkes IVD, dan PKRT
- ⊕ Permenkes No. 62 Th. 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes DIV, dan PKRT
- ⊕ Permenkes No. 63 Th. 2017 tentang Cara Uji Klinik Alkes yang Baik
- ⊕ Permenkes No. 26 Th. 2018 tentang Penyelenggaraan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik bidang Kesehatan
- ⊕ **Permenkes No. 14 Th. 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan**
- ⊕ Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/034/2018 tentang Daftar Alkes, Alkes DIV dan PKRT yang Pengawasannya dilakukan di Kawasan Pabean (Border) dan di luar Kawasan Pabean (Post Border)

Gambaran

Sarana Produksi Alkes/PKRT dan Distribusi Alkes

594 Produsen Alat Kesehatan



Kelas	Sarana	CPAKB
A	12	5
B	483	101
C	99	16

Jumlah yang belum tersertifikasi 472 sarana

702 Produsen PKRT



Kelas	Sarana	CPPKRTB
A	62	12
B	594	77
C	46	8

Jumlah yang belum tersertifikasi 605 sarana

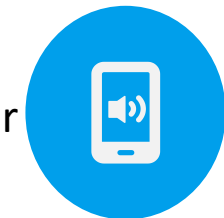
4223 Distributor Alat Kesehatan



Kelompok	Sarana	CDAKB
Pemilik NIE	1330	156
Non NIE	2893	28

Jumlah yang belum tersertifikasi 4039 sarana

724 Cabang Distributor Alat Kesehatan



Jumlah yang sudah tersertifikasi 20 sarana Kewenangan di Propinsi (PP No 5/2021) Risiko usaha Menengah Tinggi Sertifikasi CDAKB paling lambat 2 tahun setelah operasional



Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Dit Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Jenis Usaha	KBLI (2020)	Risiko	Perizinan	Kewenangan
Distributor Alkes	46691	Tinggi	NIB + Izin + CDAKB	Menteri
Cabang Distributor Alkes	46691	Menengah Tinggi	NIB + Sertifikat Standar + CDAKB	Gubernur
Toko Alkes	47725	Menengah Rendah	NIB + Sertifikat Standar (<i>Self Declare</i>)	Bupati/Walikota

Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU)

Kewenangan	Perizinan Berusaha
Menteri	Sertifikat CDAKB (untuk Distributor Alkes)
	Sertifikat CPAKB
	Sertifikat CPPKRTB
Gubernur	Sertifikat CDAKB (untuk Cabang Distributor Alkes)
	Sertifikat standar penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT
	Sertifikat pelatihan pengelolaan toko alat kesehatan yang baik

Untuk KBLI bidang industri alkes dan PKRT saat ini masih beririsan dengan Kemenperin, sehingga perizinan berusaha dilaksanakan sesuai NSPK yang diterbitkan oleh Kemenperin

KBLI PKRT

KBLI ALKES

20212 - INDUSTRI PEMBERANTASAN HAMA

Contoh: Pestisida rumah tangga

17091 - INDUSTRI KERTAS TISSUE

Contoh: Popok bayi, Tissue, Kapas

20231 - INDUSTRI SABUN DAN BAHAN

PEMBERSIH KEPERLUAN
RUMAH TANGGA

Contoh: Sabun, Pembersih, Pewangi,
Antiseptika

22194 - INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN

Contoh: Dot bayi

23121 - INDUSTRI PERLENGKAPAN DAN PERALATAN RUMAH TANGGA DARI KACA

Contoh: Botol susu dari kaca

13993 - INDUSTRI NON WOVEN

Contoh: Surgical drape, gaun operasi

17099 - INDUSTRI BARANG DARI KERTAS DAN PAPAN KERTAS LAINNYA YTDL

Contoh: Kertas EKG

21015 - INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101

Contoh: Kertas EKG

22194 - INDUSTRI BARANG DARI KARET UNTUK KESEHATAN

Contoh: Kondom, Sarung Tangan Medis

23124 - INDUSTRI ALAT LABORATORIUM KLINIS DAN KACA

Contoh: Kondom, Sarung Tangan Medis

26601 - INDUSTRI PERALATAN IRADIASI/SINAR X, PERLENGKAPAN DAN SEJENISNYA

Contoh: Mesin X-ray, UV sterilizer

26602 - INDUSTRI PERALATAN ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTHERAPI

Contoh: MRI, AED, Alat bantu dengar

26792 - INDUSTRI TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK BUKAN KACAMATA

Contoh: Mikroskop

27510 - INDUSTRI PERALATAN LISTRIK RUMAH TANGGA

Contoh: Sikat gigi elektrik

28192 - INDUSTRI MESIN TIMBANGAN

Contoh: Timbangan badan

30921 - INDUSTRI SEPEDA DAN KURSI RODA

Contoh: Kursi roda

32502 - INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI, PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC

Contoh: Termometer, Jarum suntik, Pelat tulang

32503 - INDUSTRI KACA MATA

Contoh: Lensa kaca mata

32509 - INDUSTRI PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA

Contoh: Dental kit, Masker medis

32909 - INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA YTDL

Contoh: Tongkat kesehatan

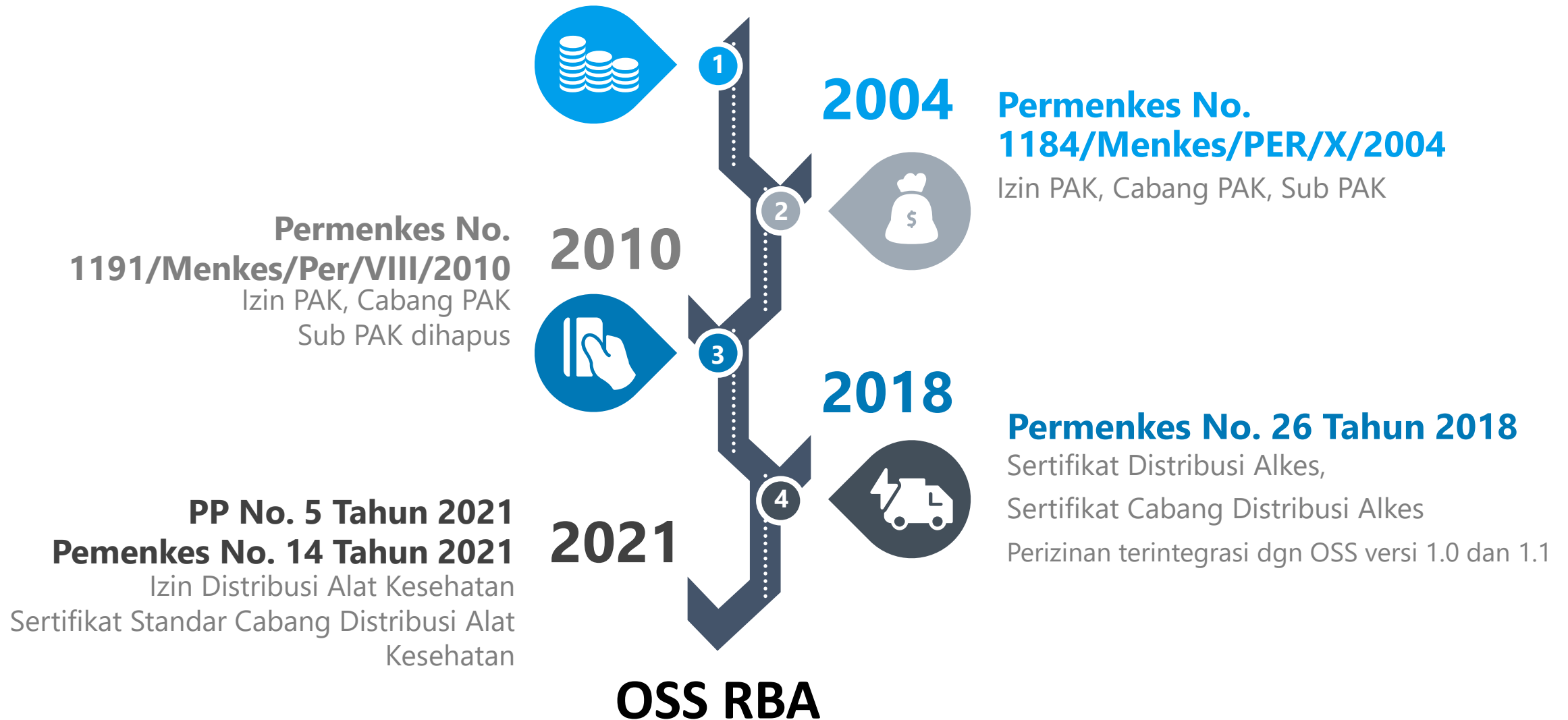
32501 - INDUSTRI FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI

Contoh: Meja operasi, tiang infus, hospital bed

Alur Permohonan Perizinan Berusaha Izin Distribusi Alat Kesehatan



Perubahan Nomenklatur (Nama Izin Sarana Distribusi Alkes)



Ketentuan PP No 5 Tahun 2021 Untuk Distributor Alat Kesehatan



Persyaratan

1. Administrasi umum
2. Bangunan dan Prasarana
3. Peralatan
4. SDM
5. Laporan Kesiapan Sarana
6. Daftar jenis alkes yang akan didistribusikan
7. Retribusi



Kewajiban

1. PJT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB
2. Memiliki sarana dan prasarana yg memadai dibuktikan dgn melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 tahun
3. Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan
4. Memiliki teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual
5. Memiliki Petugas Proteksi Radiasi (untuk yang mendistribusikan alkes Elektromedik Radiasi)
- 6. Laporan e-report setiap 6 bulan**
7. Sertifikat Standar CDAKB
8. Laporan KTD
9. Laporan Recall
10. Laporan Alkes Palsu
11. Menyampaikan permohonan perubahan PJT, alamat, jenis produk, dan/atau denah bangunan
12. Mengedarkan alkes ber NIE



Persyaratan yang dilampirkan pada OSS RBA untuk Izin Distribusi Alat Kesehatan



Administrasi Umum

- Surat Permohonan
- Surat komitmen penerapan standar CDAKB



Laporan Kesiapan Sarana

- Laporan kesiapan sarana
- Surat Pernyataan Kesiapan perusahaan
- SOP kegiatan penyimpanan dan pendistribusian
- Surat Jaminan Purna Jual *)



Bangunan dan Prasarana

- Denah/layout bangunan sesuai kaidah CDAKB
- Dokumentasi foto semua area sesuai layout



Daftar Jenis Alkes yang Akan Didistribusikan

- Daftar jenis dan kelompok alkes, sesuai pengelompokan yang diterapkan di Dit Penilaian Alkes dan PKRT
- Brosur/Katalog produk yang akan didistribusikan



Peralatan

- Daftar perlengkapan di gudang penyimpanan alkes, sesuai dengan kelompok alkes yang akan didistribusikan



Retribusi

Bukti pembayaran PNBP, kode billing akan diberikan setelah berkas lengkap



SDM

- Data PJT
- Data Teknisi *)
- Petugas proteksi radiasi**)
- Struktur Organisasi

*) khusus yang mendistribusikan Alkes Elektromedik dan instrumen Diagnostik in Vitro

**) khusus yang mendistribusikan alkes elektromedik radiasi



Penerbitan Izin Distribusi Alat Kesehatan Melalui OSS

Izin terbit terdiri dari 3 bagian, yaitu :

Halaman 1 : Data Perusahaan (dari sistem OSS RBA)

Halaman 2 : Persyaratan dan Kewajiban yang harus dipenuhi pelaku usaha (dari sistem OSS RBA)

Halaman 3 : **Data teknis IDAK** (dari sistem Seralkes)

Untuk mengecek izin terbit yang sudah terverifikasi bisa dilihat pada aplikasi <http://infoalkes.kemkes.go.id>

Daftar Info Penyalur Aktif

No. Nama Perusahaan	Nomor Sertifikat	Kelompok Produk	Verifikasi	Sumber Data
1. INDOLINJA SERPUNJA JAYA Jl. Seiakan No. 22 A, RT.003/RA.003, Prov. DKI Jakarta, Kota Jakarta Pusat, Kec. Gambir	91200110022390001 TMM: 2023-12-22 Exp: 2026-12-22 MNR: Telkom	Non Elektromedik Steril, Non Elektromedik Non Steril	Detail Penyalur	SERTIFIKASI ALKES TERBIT

10 Data Per Halaman Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : ██████████

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- Nama Pelaku Usaha : ██████████
- Nomor Induk Berusaha (NIB) : ██████████
- Alamat Kantor : ██████████
- Status Penanaman Modal : ██████████
- No. Telepon : ██████████
- Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia
- Lokasi Usaha : ██████████
Kode Pos : ██████████
- Perpanjangan atas Izin :
- Nama Izin : ██████████
- Nomor Izin dan Tanggal Terbit : ██████████, Tanggal ██████████

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: ██████████

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: ██████████

Rev2 - Substansi 1 - PowerPoint (Product Failed)

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : ██████████

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Penuhunan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	Persyaratan: - Administrasi Umum. - Peralatan. - SDM. - Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan. - Retribusi. - Bangunan dan Prasarana. - Laporan Kesiapan Sarana. Kewajiban: - Pernyataan memenuhi CDAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana - Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dilakukan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun. - Menyampaikan permohonan perubahan: PJT, Alamat, Jenis produk, Denah bangunan. - Sertifikat Standar CDAKB. - Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar. - Laporan KTD. - Laporan recall. - Laporan Alat Kesehatan Palsu. - Laporan e-report setiap 6 bulan. - Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB.	telah terverifikasi	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

- Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
- Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
- Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
- Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : ██████████

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT ██████████ sebagai berikut:

Status Permohonan	: Baru
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: -
Nama Penanggung Jawab Teknis	: ██████████
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: ██████████
Alamat Gudang	: ██████████
Nomor Telp Gudang	: ██████████
Alamat Bengkel	: ██████████
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril - Produk Diagnostik In Vitro
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan ██████████

Ketentuan terkait Penanggung Jawab Teknis Distributor Alat Kesehatan

Harus memiliki 1 (satu) penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia yang bekerja Fulltime dengan kriteria sebagai berikut:

- Berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang didistribusikan, dengan latar belakang pendidikan minimal sesuai tabel (slide berikutnya)
- Untuk distributor yang mendistribusikan 4 (empat) atau 5 (lima) kelompok alkes, maka PJT harus berpendidikan minimal S1;
- Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris. Dalam hal perusahaan memiliki sarana produksi atau distribusi lain maka harus memiliki penanggung jawab teknis yang berbeda

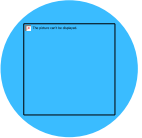

Lampiran Dokumen :

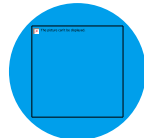
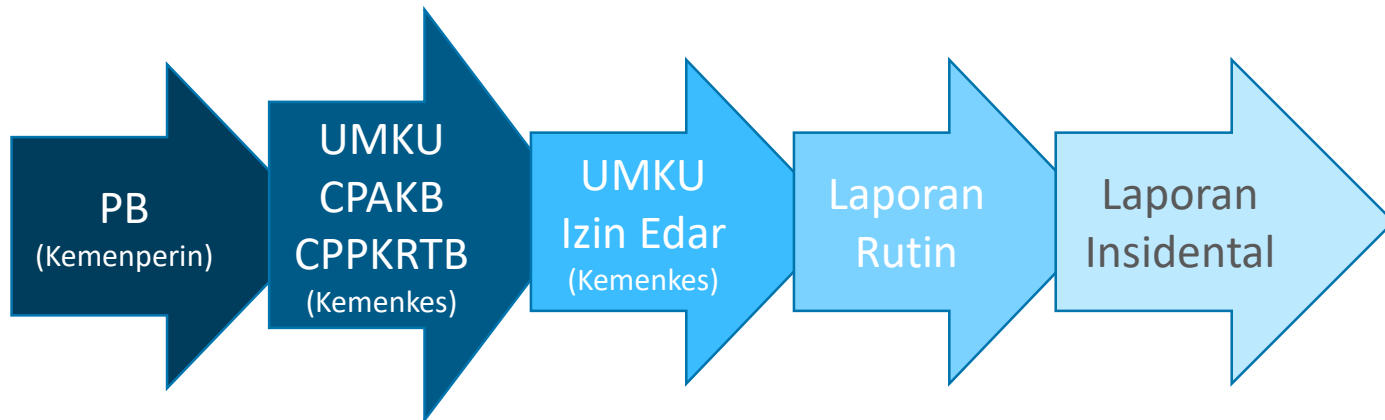
- ✓ KTP (dan Surat Keterangan Domisili bila KTP beda wilayah)
- ✓ Ijazah
- ✓ Surat Pernyataan Bekerja Fulltime
- ✓ Surat perjanjian kerja antara PJT dan Perusahaan (dilegalisir notaris)

Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Distributor Alat Kesehatan

Alkes Elektromedik Radiasi	Alkes Elektromedik Non Radiasi	Alkes Non Elektromedik Steril	Alkes Non Elektromedik Non Steril	Alkes Diagnostik In Vitro
D3/S1 Farmasi Apoteker D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi S1 Teknik Biomedik S1 Fisika Medis	D3/S1 Farmasi Apoteker D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi S1 Teknik Biomedik D3/S1 Teknik Informatika (khusus untuk software medical device) D3 Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) D3 Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)	D3/S1 Farmasi Apoteker D3/D4 Analisis Farmasi D3/D4 Analisis Farmasi & Makanan D3 Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) D3/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik D3 Ortotik Prostetik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi) S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik D3 Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)	D3/S1 Farmasi Apoteker D3/D4 Analisis Farmasi D3/D4 Analisis Farmasi & Makanan D3 Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) D3 Ortotik Prostetik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi) D3 Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi) S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik	D3/S1 Farmasi Apoteker D3/D4 Teknik Elektromedik (khusus untuk instrumen) D3/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik D3/D4 Analisis Kimia D3/D4 Analisis Farmasi & Makanan S1 Biologi S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik

Kewajiban Pelaku Usaha Industri Alkes/PKRT

- 
- 
1. Penanggung Jawab Teknis Memiliki Sertifikat Pelatihan CPAKB/CPPKRTB
 2. Memiliki sarana dan prasarana yang memadai, dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 tahun
 3. Pernyataan memenuhi CPAKB/CPPKRTB dengan lampiran laporan kesiapan sarana
 4. Laporan e-report setiap 6 bulan
 5. Sertifikat Standar CPAKB/CPPKRTB
 6. Laporan KTD (insidental)
 7. Laporan Recall (insidental)
 8. Menyampaikan permohonan apabila ada perubahan PJT, alamat, jenis produk, dan/atau denah bangunan



Ketentuan Penanggung Jawab Teknis Industri PKRT

Harus memiliki 1 (satu) penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia yang bekerja **Fulltime** dengan kriteria sebagai berikut:

- Berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat PKRT yang di produksi, dengan latar belakang pendidikan minimal sesuai tabel
- Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris. Dalam hal perusahaan memiliki sarana produksi lain maka harus memiliki penanggung jawab teknis yang berbeda

20212	17091	20231	22194	23121
<ul style="list-style-type: none">• Sarjana Farmasi,• Apoteker,• Sarjana Teknik Kimia,• Sarjana Kimia,• Sarjana Teknik Industri	<ul style="list-style-type: none">• Ahli Madya Farmasi,• Sarjana Farmasi,• Apoteker,• Sarjana Teknik Kimia• Sarjana Kimia• Sarjana Teknik Industri	<ul style="list-style-type: none">• Ahli Madya Farmasi,• Sarjana Farmasi,• Apoteker,• Sarjana Teknik Kimia• Sarjana Kimia• Sarjana Teknik Industri	<ul style="list-style-type: none">• Ahli Madya Farmasi,• Sarjana Farmasi,• Apoteker,• Sarjana Teknik Biomedik,• Sarjana Teknik Industri,• Sarjana Teknik Kimia,• Sarjana Kimia	<ul style="list-style-type: none">• Sarjana Farmasi,• Apoteker,• Sarjana Teknik Kimia,• Sarjana Kimia,• Sarjana Teknik Industri

Memiliki Sertifikat Pelatihan CPPKRTB bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi PKRT

Ketentuan Penanggung Jawab Teknis Industri Alat Kesehatan

KBLI	Pendidikan
17091	D3/ S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Industri S1 Kimia S1 Teknik Kimia
26601	S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D4 Elektromedik S1 Teknik Elektro S1 Teknik Nuklir S1 Fisika Medik
26602	D3/ S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro S1 Teknik Nuklir S1 Fisika Medik
32509 21015	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri S1 Teknik Kimia D3/D4 Teknik Elektromedik

KBLI	Pendidikan
22914	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri S1 Kimia S1 Teknik Kimia
22299 23124 26792 17099 13993	D3/S1 Farmasi S1 Teknik Biomedis D3/S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Kimia
27510	D3/S1 Farmasi D3/S1 Teknik Kimia D3/S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Biomedis D3 Teknik Gigi
30921	D3/S1 Farmasi D3 Teknik Kimia S1 Teknik Kimia D3/S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Biomedis

KBLI	Pendidikan
32502	D3/S1 Farmasi D3/S1 Teknik Kimia D3/S1 Teknik Industri D3 Ortotik Prosetetik
32501	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3/D4 Teknik Elektromedik
32503	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3 Refraksi Optisi
28192	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Elektromedik

Harus memiliki 1 (satu) penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia yang bekerja **Fulltime** dengan kriteria sebagai berikut:

- Berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan yang di produksi, dengan latar belakang pendidikan minimal sesuai tabel
- Penanggung jawab teknis dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris. Dalam hal perusahaan memiliki sarana produksi lain maka harus memiliki penanggung jawab teknis yang berbeda

Memiliki Sertifikat Pelatihan CPAKB bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan

Sertifikasi CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB

- ✓ Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Yang Baik (CPAKB & CPPKRTB)
- ✓ Permenkes No 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
- ✓ PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- ✓ Permenkes No 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan



Data Sarana Tersertifikasi

CPAKB - 122 sarana (20,54%)

CPPKRTB - 94 sarana (13,39%)

CDAKB - 184 sarana (4,36%)

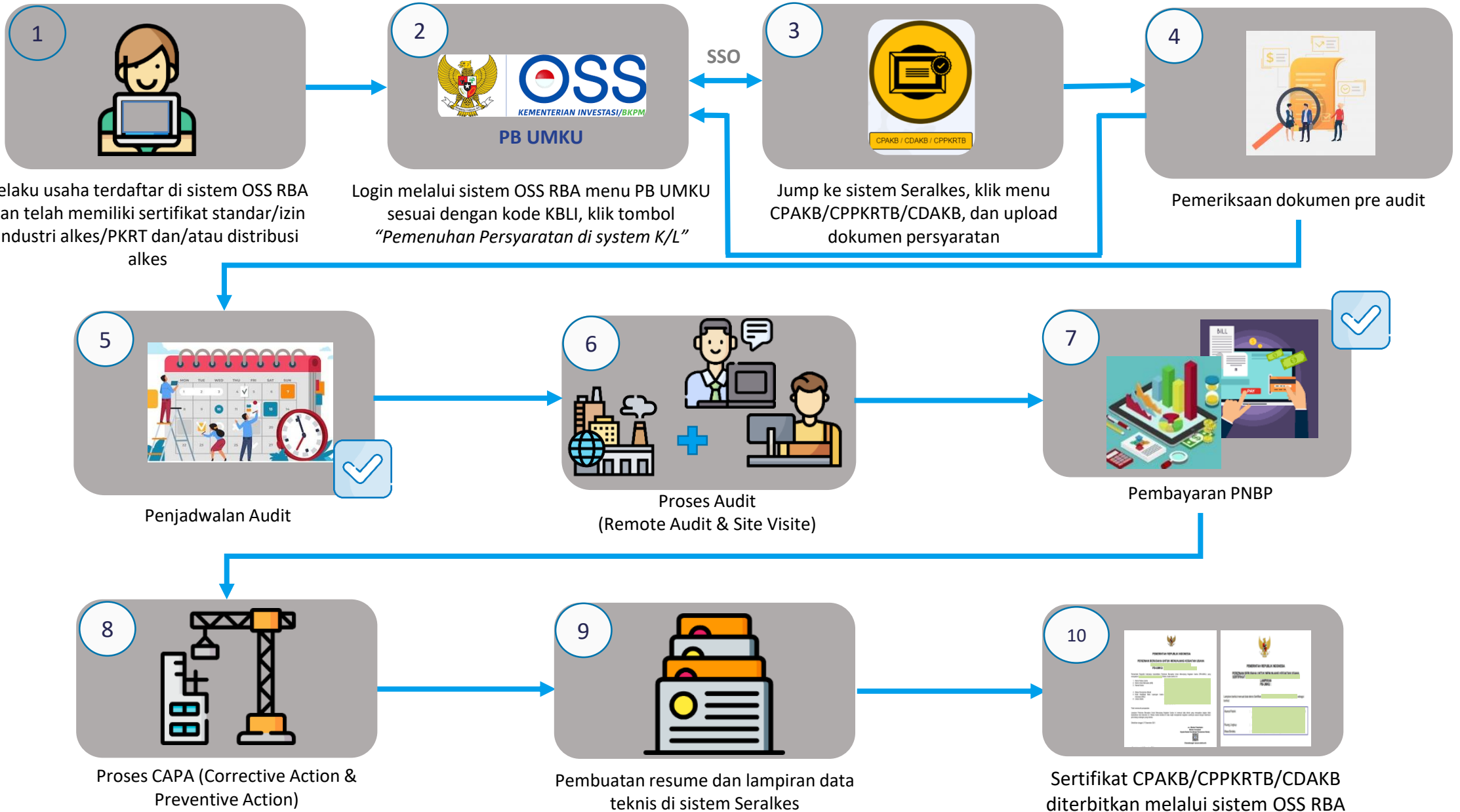
Kebijakan yang akan datang

Semua sarana produksi alkes/PKRT dan sarana distribusi alkes harus tersertifikasi CPAKB/CPPKRTB dan CDAKB

TARGET

	2022	2023	2024
	30%	60%	90%

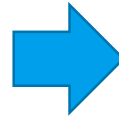
Alur Permohonan Sertifikasi CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB



Pelatihan Penanggung Jawab Teknis

Untuk memberikan pembekalan terhadap Penanggung Jawab Teknis(PJT) sehingga memahami tugas dan fungsinya

Sesuai ketentuan Permenkes No 14 tahun 2021, semua PJT pada sarana produksi alkes/PKRT dan sarana distribusi alkes harus memiliki sertifikat pelatihan



Dilaksanakan sesuai Kurmod dari Kemenkes

Sertifikat terbit dari Dit Pengawasan Alkes dan PKRT, masa berlaku 5 tahun

Penyelenggara Pelatihan

- Asosiasi (ASPAKI, PEKERTI, GAKESLAB)
- Dinas Kesehatan
- Kementerian Kesehatan

Metode : Daring/Luring

Waktu : 2 hari

Syarat kelulusan :

- Mengikuti semua materi (5 materi)
- Mengikuti Pre-test dan Post-test
- Nilai Post Test ≥ 75



PENGAWASAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI

Pengawasan Rutin

1. Inspeksi sarana
2. Inspeksi *post border*
3. Pelaporan *e-report*

Pengawasan Insidental

1. Tindak lanjut pengaduan masyarakat terhadap sarana
2. Tindak lanjut pengaduan masyarakat terhadap produk

Laporan pengaduan masyarakat/pelaku usaha melalui :

1. **e-watch.alkes.kemkes.go.id**
2. ***alkes mobile***

PENGAWASAN PRODUK

Pengawasan Rutin

1. Sampling dan pengujian
2. Pengawasan Penandaan
3. Pengawasan Iklan
4. Pengawasan *post border*

Pengawasan Insidental

1. Tindak lanjut pengaduan masyarakat terhadap produk
2. Tindak lanjut terhadap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)



Pengawasan alkes pre market dan post market pada masa **revolusi 4.0**



E-inspeksi



E-postborder



E-watch



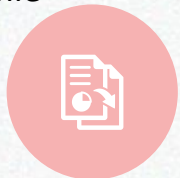
E-infoalkes



Regalkes



Alkes Mobile



Seralkes

ALKES MOBILE



- ✓ **CEK IZIN EDAR PRODUK ALKES DAN PKRT**
- ✓ **LAPOR KELUHAN PRODUK, TAYANGAN IKLAN TIDAK SESUAI PERATURAN, DAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)**
- ✓ **PENGAWASAN PRODUK ALKES DAN PKRT YANG BEREDAR DI MASYARAKAT**

ALKES MOBILE

Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Available on the 



Terima kasih



+62813-8642-6018
(whatsapp only)



pemdansert@gmail.com



Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta
Selatan 12950



www.sertifikasialkes.kemkes.go.id

KBLI Industri Alat Kesehatan dan PKRT

KBLI	Uraian	Kemenperin		Kemenkes		
		Skala Usaha	Tingkat Risiko	Skala Usaha	Tingkat Risiko	Kewenangan
13993	Industri Non Woven (bukan Tenunan)	Kecil Menengah	T	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	T			
17091	Industri Kertas Tissue	Kecil Menengah	MR	Kecil Menengah (PRT)	MR	Bupati/Wali Kota
		Besar	T	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
				Seluruh (Produksi PKRT)	MT	Menteri
17099	Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	T			
20212	Industri Pemberantas Hama (Formulasi)	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi PKRT)	T	Menteri
		Besar	T			
20231	Industri Sabun dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga	Kecil Menengah	R	Kecil Menengah (PRT)	MR	Bupati/Wali Kota
		Besar	MR	Seluruh (Produksi PKRT)	MT	Menteri
21015	Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101	Kecil Menengah	MR	Kecil Menengah (PRT)	MR	Bupati/Wali Kota
		Besar	MT	Seluruh (Produksi Alkes)	T	Menteri
22194	Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan	Kecil Menengah	MR			
		Besar	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	T	Menteri
				Seluruh (Produksi PKRT)	MT	Menteri
22299	Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl	Kecil Menengah	R	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MT			
23121	Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca	Kecil Menengah	R	Seluruh (Produksi PKRT)	MR	Menteri
		Besar	MT			
23124	Industri Alat Laboratorium Klinis dan Kaca	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	T			

T = tinggi, MT = menengah tinggi, MR = menengah rendah, R = rendah,

PRT = Perusahaan Rumah Tangga

KBLI Industri Alat Kesehatan dan PKRT

KBLI	Uraian	Kemenperin		Kemenkes		
		Skala Usaha	Tingkat Risiko	Skala Usaha	Tingkat Risiko	Kewenangan
26601	Industri Peralatan Iradiasi/Sinat X, Perlangkapan dan Sejenisnya	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	T	Menteri
		Besar	MR			
26602	Industri Peralatan Elektromedikan dan Elektroterapi	Kecil Menengah	R	Seluruh (Produksi Alkes)	T	Menteri
		Besar	MR			
26792	Industri Teropong dan Instrumen Optik bukan Kaca Mata	Kecil Menengah	MT	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MT			
27510	Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga	Kecil Menengah	MT	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MT			
28192	Industri Mesin Timbangan	Kecil Menengah	R	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MR			
30921	Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MR			
32501	Industri Furnitur untuk Operasai, Perawatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi	Kecil Menengah	MR	Kecil Menengah (PRT)	MR	Bupati/Wali Kota
		Besar	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
32502	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MR			
32503	Industri Kaca Mata	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	MT	Menteri
		Besar	MR			
32509	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya	Kecil Menengah	MR	Seluruh (Produksi Alkes)	T	Menteri
		Besar	MR			
32909	Industri Pengolahan Lainnya ytdl	Kecil Menengah	R	Kecil Menengah (PRT)	MR	Bupati/Wali Kota
		Besar	R	Seluruh (Produksi Alkes)	MR	Menteri

Tim Help Center Kementerian Investasi/BKPM



No	Nama	Kontak (HP)
1	Noor Fuad Fitrianto	
2	Vela Sari	0878-8121-2862
3	Nesia Artdysa	0821-1473-7609
4	Elmo Wiratama	0813-8096-3049
5	Riska Nurida Putri	0857-1034-5402
6	Yoga Adhi Pratama	0822-1694-9089
7	Raymond Pakur	0821-1859-3312
8	Sekar Utami	0878-8799-3759
9	Rizka Andhitia Mentari Putri	0812-1530-0246
10	Ulfah Noor Hasanah	0812-8436-8302