

PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN dan PKRT



KEMENTERIAN KESEHATAN
DIREKTORAT KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

2021

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan
dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.—**
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2021

ISBN 978-623-301-269-0

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. HOUSEHOLD PRODUCTS

ISBN 978-623-301-269-0



**PETUNJUK TEKNIS
PENGAWASAN PENANDAAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

2021

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan
dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.—**
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2021

ISBN 978-623-301-269-0

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. HOUSEHOLD PRODUCTS

ISBN 978-623-301-269-0



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT
KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/VI/1479/2021
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa salah satu upaya untuk memastikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar, memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, dilakukan pengawasan terhadap alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. bahwa pelaksanaan pengawasan terhadap alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar dapat dilakukan melalui pengawasan penandaan;
- c. bahwa agar pengawasan penandaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien, diperlukan petunjuk teknis sebagai acuan pelaksanaan bagi petugas pengawas;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1973 tentang Pengawasan Pengendalian Pestisida (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1973);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

7. Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 222, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6420);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
9. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);

15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.
- KESATU : Menetapkan Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disebut Juknis Pengawasan Penandaan, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Juknis Pengawasan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan bagi petugas dalam pelaksanaan pengawasan penandaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- KETIGA : Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Juknis Pengawasan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilakukan oleh direktorat yang tugas dan fungsinya di bidang pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi dan/atau dinas kesehatan daerah kabupaten/kota.
- KEEMPAT : Keputusan Direktur Jenderal mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Oktober 2021
Plt. DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

ttd

ARIANTI ANAYA

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kepada Allah SWT atas anugerah kesehatan dan kesempatan yang diberikan-Nya sehingga buku Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah selesai disusun oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Rangka, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Buku Petunjuk Teknis ini merupakan acuan bagi tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan Pusat, Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota dalam melakukan pengawasan penandaan. Penandaan merupakan bagian penting sebagai bentuk penyampaian informasi produk alkes dan PKRT kepada pengguna, sehingga harus memberikan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan

Pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan penghargaan yang setinggi tingginya dan ucapan terima kasih kepada semua pihak atas partisipasi, sumbang saran dan masukan yang diberikan dalam penyusunan buku Petunjuk Teknis ini. Kami berharap buku ini dapat bermanfaat dalam pelaksanaan pembinaan dan pengawasan di bidang pengawasan produk alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) untuk mewujudkan visi menuju masyarakat sehat yang mandiri dan berkeadilan.

Plt. Direktur Jenderal
Kefarmasian Dan Alat Kesehatan

drg. Arianti Anaya, MKM.

KATA SAMBUTAN

Sesuai dengan amanat Undang-Undang Kesehatan bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan diantaranya melalui pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, yang mewajibkan alat kesehatan harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Pengamanan Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan penggunaan alkes, dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan.

Pengawasan Penandaan produk alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. Produsen, Distributor Alat Kesehatan, atau Importir PKRT yang akan mengedarkan Alat Kesehatan, dan PKRT harus mencantumkan penandaan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Proses penyusunan Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT dilakukan dengan menerima masukan dari lintas program dan lintas sektor yang terkait dengan alat kesehatan dan PKRT.

Ucapan terima kasih disampaikan kepada semua pihak atas sumbangsih waktu, pikiran, dan tenaga yang tercurah untuk menyelesaikan Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT ini.

Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT

dr. Cut Putri Arianie, MH.Kes

NIP. 196206211988122001

PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Kefarmasia dan Alat kesehatan
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
Jakarta, 2021

Penasehat

Direktur Jenderal Kefarnasian dan Alat Kesehatan

Penanggung Jawab

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Tim Penyusun :

Dra. Retno Utami, Apt.
Biro Hukum dan Organisasi Setjen Kemenkes RI
Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT
Sub Bagian HOH Setditjen Kefarmasian dan Alkes
Subdit Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT

Diterbitkan Oleh :

Kementerian Kesehatan RI

Hak Cipta dilindungi oleh Undang-Undang

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



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	VII
KATA SAMBUTAN.....	VIII
DAFTAR ISI	X
BAB I	12
PENDAHULUAN	12
A. LATAR BELAKANG.....	12
B. TUJUAN	12
C. SASARAN	13
D. RUANG LINGKUP	13
E. DEFINISI ISTILAH.....	13
BAB II	16
PRINSIP PENGAWASAN PENANDAAN	16
A. PENGAWASAN PENANDAAN.....	16
B. JENIS PENGAWASAN PENANDAAN	16
C. METODE PENGAWASAN	17
D. PETUGAS PENGAWASAN PENANDAAN	18
BAB III	20
TATA CARA PELAKSANAAN PENGAWASAN PENANDAAN.....	20
A. PERENCANAAN.....	21
B. PERSIAPAN	22
C. PELAKSANAAN	23
D. VERIFIKASI KEABSAHAN PENANDAAN BERBASIS ELEKTRONIK	24
E. PENGAMANAN SETEMPAT	25
BAB IV	27
TATA CARA TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN PENANDAAN	27
A. EVALUASI PENGAWASAN PENANDAAN	28
B. ANALISIS DAN REKOMENDASI HASIL EVALUASI PENGAWASAN PENANDAAN	28
C. MONITORING DAN EVALUASI TINDAKAN PERBAIKAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN (<i>COPRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION/ CAPA</i>)	33
D. PENCATATAN DAN PELAPORAN	34
BAB V	37
PENUTUP	37
DAFTAR LAMPIRAN	38
FORMULIR EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN	38
FORMULIR EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN	41
REKAP HASIL PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA	44
BERITA ACARA PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK.....	45
REKAM JEJAK DIGITAL PADA PENGAWASAN PENANDAAN SECARA DARING	47
SURAT PERINGATAN (KEMENKES)	48

SURAT PERINGATAN (DINAS KESEHATAN)	50
SURAT PEMBERITAHUAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN SECARA DARING KEPADA ASOSIASI PELAPAK DI <i>MARKET PLACE</i> (IDEA)	52
SURAT PEMBERITAHUAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN KEPADA SARANA/ FASILITAS YANG DIPERIKSA (UNTUK PUSAT/ PROVINSI/ KABUPATEN/ KOTA).....	55
LAPORAN/ NOTA DINAS	58
MONITORING TINDAKLANJUT PENGAWASAN PENANDAAN	61
FORMULIR REKAPAN DATA PEMILIK IZIN EDAR YANG TELAH MENDAPATKAN TINDAKAN ADMINSITRATIF	62
FORMULIR REKAPAN DATA SARANA/ FASILITAS HASIL PENGAWASAN PENANDAAN.....	63

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Sesuai dengan amanat Undang-Undang Kesehatan bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan diantaranya melalui pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, yang mewajibkan alat kesehatan harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Pengamanan Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan penggunaan alkes, dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan.

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai tugas dan fungsinya melakukan pengawasan *post market* alkes dan PKRT di peredaran. Pengawasan *post market* berfungsi untuk memastikan bahwa alkes dan PKRT yang telah diberikan persetujuan izin edarnya tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, yang bertujuan untuk meminimalkan risiko yang timbul terhadap pasien (*patient safety*) dan masyarakat. Produsen, DAK, atau Importir PKRT yang akan mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus mencantumkan penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

Pengawasan alkes dan PKRT tidak dapat dilaksanakan oleh pemerintah pusat dan daerah semata, namun melibatkan kerjasama aktif dari produsen/ penyalur alkes dan produsen/importir PKRT, pengguna dan masyarakat. Salah satu mekanisme pengawasan produk oleh pemerintah pusat maupun daerah dilakukan dengan melakukan pengawasan penandaan produk alkes dan PKRT di peredaran dan pengawasan penandaan secara daring.

Pengawasan Penandaan alkes dan PKRT merupakan bagian penting dilaksanakan dalam rangka melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

B. TUJUAN

1. Tujuan Umum

Melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan, dan kesalahan penggunaan produk

2. Tujuan Khusus

- a. Menjadi acuan tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan melakukan pengawasan penandaan
- b. Memastikan penandaan produk yang beredar telah sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

C. SASARAN

Sasaran Petunjuk Teknis pengawasan penandaan alkes dan PKRT adalah:

1. Tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan
2. Pelaku usaha/ pemilik izin edar/ notifikasi
3. Stakeholder terkait

D. RUANG LINGKUP

Petunjuk teknis pengawasan penandaan alkes dan PKRT meliputi:

1. Prinsip Pengawasan Penandaan
2. Tata Cara Pengawasan Penandaan,
3. Tata Cara Tindaklanjut Hasil Pengawasan Penandaan

E. DEFINISI ISTILAH

1. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/ atau kemasannya.
2. Kemasan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan alat kesehatan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan alat kesehatan baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
3. Pengemasan Ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk, yang meliputi pembungkusan, pemberian label dan penandaan, tanpa merubah bahan baku/ formula, spesifikasi dan kegunaan produk.
4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

5. Nama produk PKRT adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek, jenis dan varian produk PKRT sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen dan penandaan.
6. Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat alkes adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.
7. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
8. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan perbekalan kesehatan rumah tangga dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.
9. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
10. Izin Edar notifikasi adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 berupa notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar.
11. Dokumen Kesesuaian Produk atau yang selanjutnya disingkat DKP adalah data mengenai mutu, keamanan dan kemanfaatan produk PKRT yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi.
12. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT di dalam negeri.
13. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

14. Izin Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan kepada produsen PKRT sebagai persetujuan untuk melakukan produksi PKRT.
15. Izin Produksi alat kesehatan yang selanjutnya disebut izin produksi, adalah izin yang diberikan sebagai persetujuan untuk melakukan produksi alat kesehatan.
16. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro.
17. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Izin DAK adalah Izin yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan.

BAB II

PRINSIP PENGAWASAN PENANDAAN

A. PENGAWASAN PENANDAAN

Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki izin edar/ notifikasi dari Menteri.

Pengawasan Penandaan dan informasi alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. Penandaan produk alkes dan PKRT harus memenuhi kriteria persyaratan umum dan persyaratan khusus. Penandaan merupakan bagian penting karena langsung memberikan informasi kepada pengguna.

Penandaan dan informasi alat kesehatan dan PKRT dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

Produsen, Distributor, atau Importir alkes dan PKRT yang akan mengedarkan alkes dan PKRT harus memastikan bahwa produk telah mencantumkan penandaan dan informasi sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan oleh peraturan yang berlaku.

Pengawasan Penandaan meliputi serangkaian kegiatan yang dilakukan untuk mencegah terjadinya penyimpangan, mengevaluasi pelaksanaan pekerjaan dan memastikan pemilik izin edar/ notifikasi untuk melakukan tindakan perbaikan terhadap produk alkes dan PKRT untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alkes dan PKRT. Pengawasan Penandaan dilakukan secara proaktif/ rutin dan reaktif/ insidental dilaksanakan oleh petugas yang telah terlatih untuk dapat melaksanakannya di peredaran/ secara daring.

B. JENIS PENGAWASAN PENANDAAN

Pengawasan Penandaan dilakukan terhadap produk alkes dan PKRT, meliputi:

1. Pengawasan Penandaan Rutin

Pengawasan Penandaan rutin dilakukan melalui pemeriksaan kesesuaian penandaan/ informasi/ klaim produk yang beredar dengan penandaan sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku

2. Pengawasan Penandaan Insidental

Pengawasan Penandaan Insidental dilaksanakan dalam hal terdapat informasi:

- a. dugaan pelanggaran peraturan perundang-undangan;
- b. laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD); dan/atau
- c. laporan keluhan/ pengaduan masyarakat

Pelaksanaan pengawasan penandaan insidental dilakukan berdasarkan hasil penelaahan tenaga pengawas terhadap informasi yang diterima secara formal dan informal (informasi berupa surat resmi, telepon, email, media sosial, dll) yang kemudian disampaikan kepada pimpinan satuan kerja/unit kerja. Penelaahan memuat paling sedikit informasi mengenai:

- a. Persoalan atau hal yang dilaporkan
- b. Pra anggapan
- c. Fakta yang mempengaruhi
- d. Analisis
- e. Kesimpulan; dan
- f. Rekomendasi tindaklanjut:
 - 1) Rekomendasi tindak lanjut terhadap informasi dapat berupa pengawasan penandaan atau inspeksi waktu tertentu atau intensif.
 - 2) Respon pengaduan
 Apabila laporan keluhan/pengaduan masyarakat tidak terdapat bukti pelanggaran, selanjutnya pimpinan satuan kerja/unit kerja menerbitkan surat respon atas laporan/pengaduan untuk disampaikan kepada pelapor/pengadu disertai alasan.

C. METODE PENGAWASAN

Metode pengawasan penandaan meliputi:

1. Pemeriksaan penandaan produk di peredaran luring/ fisik
 - a. Pengawasan penandaan yang dilakukan secara khusus
 - b. Pengawasan penandaan pada saat melakukan sampling
 - c. Pengawasan penandaan pada saat melakukan inspeksi sarana produksi
 - d. Pengawasan penandaan pada saat melakukan inspeksi sarana distribusi
 - e. Pengawasan penandaan pada saat melakukan audit sarana produksi dan distribusi

Petunjuk Teknis ini akan membahas pemeriksaan penandaan yang dilakukan secara khusus.
2. Pemeriksaan penandaan produk di peredaran daring/ *online*
 - a. Pengawasan penandaan produk di *e-commerce*

- b. Pengawasan penandaan produk di *market place*
- c. Pengawasan penandaan produk di media sosial *online*

D. PETUGAS PENGAWASAN PENANDAAN

Pengawasan penandaan dilakukan oleh pemerintah, pemilik izin edar/ notifikasi dan masyarakat. Petugas Pengawasan Penandaan yang dilakukan oleh pemerintah terdiri dari:

1. Tenaga Pengawas/ pelaksana pengawasan Pusat
2. Tenaga Pengawas/ pelaksana pengawasan Provinsi/ Kabupaten/ Kota

Petugas pengawasan penandaan mempunyai kompetensi dan wewenang sebagai berikut:

- a. Memiliki kompetensi di bidang pengawasan penandaan yang diperoleh melalui pelatihan yang sudah di sertifikasi/ *on the job training*
- b. Melakukan tugas dan fungsi sesuai kewenangan.
- c. Melakukan pengawasan penandaan secara luring/ fisik dan daring/ *online*
- d. Dalam melaksanakan tugas pengawasan penandaan secara daring/ fisik, tenaga pengawas berwenang:
 - 1) Memeriksa setiap tempat/platform yang mengedarkan/ menjual, mendistribusikan, menyimpan dan memproduksi alkes dan PKRT
 - 2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan peredaran produk alkes dan PKRT dan kegiatan produksi/ distribusi alkes dan PKRT
 - 3) Memeriksa bangunan dan/ atau fasilitas yang digunakan untuk kegiatan produksi atau distribusi
 - 4) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk tidak terbatas pada sampel produk, gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan produksi atau distribusi alkes dan PKRT
 - 5) mewawancarai orang yang dianggap terkait dalam kegiatan yang berhubungan dengan peredaran produk, produksi atau distribusi alkes dan PKRT
 - 6) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan
 - 7) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
 - 8) melakukan tindakan pengamanan setempat:
 - a) membuka dan meneliti kemasan
 - b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/ atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengamanan

- c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/ atau verifikasi penandaan/ label dan/ atau barang bukti
 - d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor batch/ lot, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan
 - e) membuat Berita Acara Pengamanan
 - f) membuat Berita Acara Penerimaan Sampel Produk
- e. Dalam melaksanakan pengawasan, Tenaga Pengawas/ Pelaksana Pengawasan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- f. Koordinasi Pengawasan meliputi:
- 1) perencanaan pengawasan
 - 2) pelaksanaan pengawasan
 - 3) pelaporan hasil pengawasan; dan
 - 4) tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB III TATA CARA PELAKSANAAN PENGAWASAN PENANDAAN

Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dan PKRT yang harus dicantumkan harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/ atau informasi lain yang diperlukan.

Pengaturan tata cara pengawasan penandaan bertujuan untuk menjadi acuan dalam meningkatkan efektifitas pelaksanaan pengawasan penandaan.

TATA CARA PENGAWASAN PENANDAAN RUTIN DAN INSIDENTAL		
TAHAPAN	Peredaran Luring	Peredaran Daring
1. Perencanaan	√	√
2. Persiapan	√	√
3. Pelaksanaan	√	√
4. Verifikasi Keabsahan Penandaan Berbasis Elektronik	√	√
5. Melakukan karantina produk/ pengamanan setempat bila ditemukan penandaan yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku dengan membuat Berita Acara Pengamanan Produk	√	-
6. Membuat Berita Acara Pemeriksaan Produk dan dokumentasi yang diperlukan	√	-
7. Membuat Berita Acara Penyerahan Produk yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku dan dokumentasi yang diperlukan	√	-
8. Membuat rekam jejak digital	-	√

A. PERENCANAAN

Perencanaan Tahunan Pengawasan Penandaan merupakan salah satu upaya menjamin keamanan, mutu dan manfaat produk alkes dan PKRT dengan merencanakan pemanfaatan segala sumber daya yang ada untuk menentukan prioritas pengawasan, sehingga kebutuhan masyarakat terhadap penandaan dan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan dapat terjamin.

Perencanaan Tahunan Berbasis Risiko dilakukan dengan cara:

1. Menentukan analisa risiko potensial produk alkes dan PKRT pada tahun berjalan
2. Melakukan analisa dan evaluasi data hasil pengawasan penandaan rutin dan insidental tahun sebelumnya
3. Menentukan target prioritas produk dan inspeksi sarana dan fasilitas berdasarkan hasil analisa risiko dan laporan keluhan/ pengaduan masyarakat
4. Membuat daftar, jenis dan jumlah produk dan sarana yang akan diawasi dengan mempertimbangkan produk yang beredar hanya di daerah tertentu
5. Menentukan waktu dan lokasi pengawasan penandaan
6. Membuat rapat evaluasi tahunan dan menentukan kebijakan pengawasan tahun berikutnya

Dalam rangka perencanaan kegiatan Pengawasan Rutin perlu merencanakan prioritas produk yang akan ditetapkan untuk dilakukan pengawasan berdasarkan analisis dan evaluasi data pengawasan. Kriteria prioritas produk sebagai berikut:

1. produk yang memiliki faktor risiko tinggi;
2. produk yang banyak dipakai oleh tenaga kesehatan dan/ atau masyarakat
3. produk yang banyak beredar dan memiliki dampak yang cukup luas pada masyarakat
4. produk yang digunakan dalam program kesehatan nasional atau daerah
5. produk yang baru diterbitkan izin edarnya; dan/ atau
6. produk yang berdasarkan data pengawasan penandaan tahun sebelumnya Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

Penetapan prioritas produk pada pengawasan penandaan berdasarkan analisis risiko produk, hasil kajian dan isu di masyarakat. Analisis risiko dari masing-masing kriteria produk dilakukan melalui analisis data yang tersedia antara lain data produk di e info, data laporan, data hasil evaluasi penandaan, aktivitas produksi dan/ atau distribusi di e-report, data hasil pengawasan sarana produksi/ distribusi/ produk, laporan KTD atau laporan keluhan/ pengaduan masyarakat baik manual ataupun melalui aplikasi e -watch dan alkes mobile dan/atau sumber data lainnya misalnya survei profil produk beredar (jika ada).

Tenaga Pengawas Pusat/ Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota dapat merencanakan pengawasan penandaan sesuai kebutuhan dan kondisi daerahnya, dengan memperhatikan kemampuan sumberdaya masing-masing termasuk alokasi anggaran.

Dokumen rencana pengawasan penandaan yang telah disusun ditetapkan oleh Kepala Unit dan diperbaharui setiap tahun berdasarkan analisis risiko dan kebutuhan di Pusat/ Provinsi/ Kabupaten/ Kota.

B. PERSIAPAN

Setelah merencanakan kegiatan tahun sebelumnya, pada tahun berjalan, sebelum pelaksanaan pengawasan penandaan, Tenaga Pengawas Pusat/ Provinsi/ Kabupaten/ Kota harus menyiapkan pelaksanaan pengawasan penandaan yang meliputi:

1. Penetapan Produk

Prioritas produk yang diawasi penandaannya secara berkala ditetapkan berdasarkan pada kriteria dan hasil analisis dan evaluasi data pengawasan. Sumber data pengawasan misalnya e-report, e-info, hasil pengawasan penandaan tahun sebelumnya, dan sebagainya, sedangkan produk yang diawasi penandaannya pada waktu tertentu atau intensif ditetapkan berdasarkan hasil penelaahan tenaga pengawas.

2. Penetapan Tempat dan Waktu

Tempat pengawasan atau pemeriksaan penandaan dapat berupa sarana produksi alkes dan PKRT, sarana distribusi alkes, fasilitas pelayanan kesehatan, sarana penyerahan, sarana lainnya seperti swalayan, dan sarana/ fasilitas lain tempat beredarnya alkes dan PKRT.

Waktu pengawasan penandaan berkala dilakukan selama kurun waktu tahun berjalan dengan jadwal yang sudah ditentukan, sedangkan waktu pengawasan penandaan waktu tertentu atau intensif dilakukan segera atau berdasarkan hasil penelaahan tenaga pengawas

3. Penetapan petugas

Persyaratan tenaga pengawas kesehatan yang bertugas melaksanakan pengawasan penandaan sebagai berikut:

- a. memiliki pemahaman tentang ketentuan perundangan yang terkait dan persyaratan penandaan.
- b. memiliki pemahaman dan keterampilan terkait tata cara pengawasan penandaan.
- c. mendapatkan penunjukan/ penugasan dari pimpinan, yang dilengkapi surat perintah tugas.

4. Persiapan perlengkapan pendukung

Perlengkapan pendukung meliputi:

- a. Surat perintah tugas
 - b. Formulir Berita Acara Pemeriksaan, Berita Acara Penolakan Pemeriksaan, Berita Acara Penyerahan Produk, Berita Acara Pengamanan Produk, dan formulir lainnya yang dibutuhkan
 - c. Daftar produk Alat Kesehatan dan PKRT yang akan diawasi penandaannya sesuai rencana yang telah ditetapkan
 - d. Formulir pemeriksaan penandaan
 - e. Peralatan pengawasan penandaan, seperti spidol, kemasan, materai, label, peralatan dokumentasi, dll.
5. Koordinasi lintas sektor
- Tenaga pengawas Kementerian Kesehatan RI berkoordinasi dengan tenaga pengawas Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota, atau tenaga pengawas Dinas Kesehatan Provinsi berkoordinasi dengan tenaga pengawas Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota atau sebaliknya, dengan tujuan agar pelaksanaan pengawasan penandaan dapat dilakukan sesuai rencana yang telah ditetapkan.

C. PELAKSANAAN

Pelaksanaan pengawasan penandaan dilakukan melalui kegiatan pemeriksaan penandaan produk di peredaran luring/ fisik dan pemeriksaan penandaan produk di peredaran daring/ *online*.

Tahapan yang harus diperhatikan pada tahap pemeriksaan penandaan di peredaran luring/ fisik, sebagai berikut:

1. Tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan datang ke tempat yang telah direncanakan dengan menunjukkan surat tugas.
2. Menjelaskan tujuan kedatangan yaitu melaksanakan pengawasan penandaan alkes dan PKRT.
3. Melakukan pemeriksaan penandaan produk, dengan menggunakan formulir pemeriksaan penandaan. Apabila diperlukan, tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan juga melakukan dokumentasi terhadap penandaan produk tersebut.

Berikut hal-hal yang dilakukan pada pelaksanaan pemeriksaan:

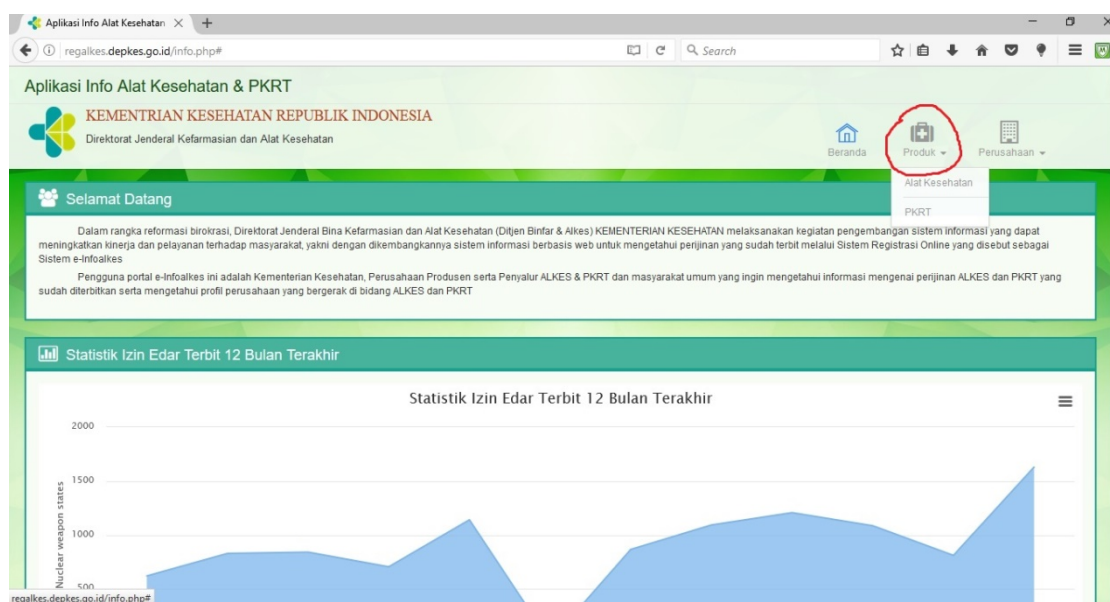
- a) Melakukan pemeriksaan kelengkapan penandaan pada kemasan produk. Apabila diperlukan, dapat melakukan pengecekan pada etiket atau brosur.
- Kelengkapan penandaan diperiksa berdasarkan ketentuan perundang-undangan yang berlaku

- b) Setelah memeriksa kelengkapan penandaan, melakukan pengecekan terhadap kesesuaian izin yang telah dikeluarkan, antara lain: nama dagang/ merek, nomor izin edar, pemilik produk (produsen dan/ atau distributor pemilik izin edar). Pengecekan kesesuaian tersebut dapat dilakukan melalui aplikasi e-info. Pengecekan kesesuaian spesifikasi produk terutama produk alkes elektromedik dan PKRT dapat berkoordinasi dengan Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT. Selain melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan dan kesesuaian, tenaga pengawas juga melakukan pemeriksaan terkait obyektifitas informasi, penggunaan bahasa dan simbol.

D. VERIFIKASI KEABSAHAN PENANDAAN BERBASIS ELEKTRONIK

Verifikasi alkes dan PKRT berbasis elektronik dapat dilakukan dengan mengakses halaman situs <http://infoalkes.kemkes.go.id/>. Infoalkes merupakan sistem informasi yang dapat meningkatkan kinerja dan pelayanan terhadap masyarakat, yakni dengan dikembangkannya sistem informasi berbasis web untuk mengetahui perijinan yang sudah terbit melalui Sistem Registrasi Online <http://infoalkes.kemkes.go.id/>.

Setelah masuk dalam halaman beranda infoalkes, untuk pengecekan produk alkes atau PKRT dapat memilih jenis produk yang akan dicari dengan mengklik tombol produk. Setelah memasuki halaman produk, maka produk dapat dicari berdasarkan nomor izin edar, nama produk, pendaftar, kab.kota pendaftar, produsen, maka produk yang terdaftar akan muncul pada halaman tersebut.



No	NOMOR IZIN EDAR	NAMA PRODUK	PENDAFTAR	
1	AKL 20403808298 Terbit: 01-06-2030 Expired: 05-06-2030	Autovent 2000 Automatic dan Aksesoris Radiographic ECG/respirator synchronizer. Non Elektromedik Non Steril	PT. PENTASADA SURYA DINAMIKA City Resort Residences Komplek Rukan Hawaii Blok A No. 51 RT. 007 RW. 014 Jln. Kamal Raya Outer Ring Road Kel. Cengkareng Timur Kec. Cengk	Sudah Terverifikasi
2	AKL 10102700408 Terbit: 11-04-2030 Expired: 13-12-2031	ERMA AE-600N Fluorimetry test system (card) Invitro Diagnostik	PT. MULTIMEDILAB KARYAMANDIRI Jl. BENDUNGKIL HILIR RAYA NO. 102A JAKARTA PUSAT	ERMA INC Japan Sudah Terverifikasi
3	AKL 21102906800 Terbit: 09-12-2029 Expired: 13-12-2029	PT.DAMARUSPANEN UTAMA Dental electrosurgical unit and accessories. Elektromedik Non Radiasi	PT. DAMARUS PANEN UTAMA Jl. KAJI NO 51, Gambir, Jakarta Pusat, DKI Jakarta	HADECO INC, Japan Japan Sudah Terverifikasi
4	AKL 21102906800 Terbit: 09-12-2029 Expired:	PT.DAMARUSPANEN UTAMA Dental electrosurgical unit and accessories. Elektromedik Non Radiasi	PT. DAMARUS PANEN UTAMA Jl. KAJI NO 51, Gambir, Jakarta Pusat, DKI Jakarta	HADECO INC, Japan Japan Sudah Terverifikasi

E. PENGAMANAN SETEMPAT

Dalam situasi dan kondisi tertentu yang memerlukan klarifikasi dan konfirmasi lebih lanjut dalam pengawasan penandaan alkes dan PKRT di sarana produksi, sarana distribusi dan sarana penjualan produk maka diperlukan tindakan pengamanan setempat.

Pengamanan setempat adalah tindakan yang dilakukan oleh tenaga pengawas kesehatan untuk melakukan inventarisasi, pengambilan contoh, dan/ atau penyegelan dalam pengawasan peredaran alat kesehatan dan PKRT pada produk terkait/produk yang diawasi. Ketentuan dalam tindakan pengamanan setempat:

1. Jika tenaga pengawas dalam melakukan pengawasan penandaan alkes dan PKRT menemukan produk alkes dan PKRT yang diduga tidak memenuhi standar/ persyaratan penandaan, tenaga pengawas berwenang melakukan tindakan pengamanan setempat.
2. Tindakan Pengamanan Setempat dilakukan dengan cara menginventarisir produk yang tidak memenuhi persyaratan, meng-karantina produk tersebut, dan melakukan penyegelan.
3. Tindakan Pengamanan Setempat harus dituangkan dalam berita acara pengamanan setempat yang harus ditandatangani oleh tenaga pengawas dan penanggung jawab sarana. Apabila penanggung jawab sarana menolak menandatangani berita acara Pengamanan Setempat, maka harus dibuat berita acara penolakan penandatanganan.

4. Penanggung jawab sarana bertanggung jawab atas keutuhan segel dan jumlah produk yang telah dilakukan inventarisasi untuk dilakukan verifikasi penandaan/ label dalam tindakan pengamanan setempat.
5. Paling lama dalam waktu 7 (tujuh) hari kerja setelah tanggal ditandatangani berita acara Pengamanan Setempat, tenaga pengawas wajib menetapkan status produk alkes dan PKRT untuk diverifikasi penandaan/label produk.
6. Dalam hal hasil verifikasi penandaan/ label produk alkes dan PKRT memenuhi standar/ persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan maka paling lama dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal verifikasi harus dilakukan pembukaan segel pengamanan setempat. Pembukaan segel harus dituangkan dalam berita acara pembukaan segel.
7. Dalam hal hasil verifikasi penandaan/ label produk alkes dan PKRT tidak memenuhi standar/ persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan, harus ditindaklanjuti sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

BAB IV
TATA CARA TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN PENANDAAN

Pengawasan Penandaan yang telah dilakukan perlu dilakukan tindaklanjut untuk menentukan langkah selanjutnya dalam rangka pembinaan dan pengawasan serta bila diperlukan tindaklanjut penindakan terhadap pelaku usaha/pemilik izin edar.

TATA CARA TINDAKLANJUT HASIL PENGAWASAN PENANDAAN		
TAHAPAN	PENGAWASAN LURING	PENGAWASAN DARING
1. Analisa dan Evaluasi Hasil Pengawasan Penandaan	√	√
2. Menyusun Rekomendasi Tindaklanjut Hasil Pengawasan	√	√
3. Tindakan Administratif terhadap pemilik izin edar dengan penandaan yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku	√	√
4. Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan pada sarana yang diperiksa dalam rangka pembinaan	√	
5. Monitoring CAPA pemilik izin Edar dan sarana	√	√
6. Pencatatan dan Pelaporan hasil pengawasan	1. jenis produk, 2. ada tidaknya NIE, 3. gambar produk, 4. ketidaksesuaian penandaan produk	1. jenis produk, 2. ada tidaknya NIE, 3. nama <i>marketplace</i> , 4. <i>link</i> penawaran produk, 5. gambar produk, 6. ketidaksesuaian penandaan produk

A. EVALUASI PENGAWASAN PENANDAAN

Evaluasi pengawasan penandaan dilakukan berdasarkan ketentuan persyaratan minimal dan persyaratan khusus penandaan sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku. Hasil evaluasi pengawasan dicatat pada formulir evaluasi penandaan produk alkes dan PKRT. Semua produk dicatat identitasnya meliputi nama produk, jenis produk, nomor izin edar/ notifikasi, perusahaan pemegang izin edar, dan sarana/ fasilitas pelaksanaan pengawasan penandaan. Khusus untuk pengawasan daring, pencatatan meliputi nama produk, jenis produk, nomor izin edar, perusahaan pemegang izin edar dan *link market place*. Selain evaluasi terhadap kesesuaian penandaan produk, dilakukan juga evaluasi terhadap Berita Acara Pemeriksaan dan verifikasi keabsahan.

Berdasarkan hasil evaluasi Pengawasan Penandaan, didapatkan hasil Pengawasan Penandaan, meliputi:

1. Memenuhi Syarat (MS)

Hasil Pengawasan Penandaan yang Memenuhi Syarat apabila Penandaan lengkap dan sesuai persyaratan.

2. Tidak Memenuhi Syarat (TMS)

a. Hasil Pengawasan Penandaan yang Tidak Memenuhi Syarat apabila Penandaan tidak lengkap dan/atau tidak sesuai persyaratan.

b. Produk tanpa Nomor Izin Edar

B. ANALISIS DAN REKOMENDASI HASIL EVALUASI PENGAWASAN PENANDAAN

Setelah dilakukan evaluasi, hasil pengawasan penandaan dianalisa untuk menyusun rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan penandaan terhadap pemilik izin edar/ notifikasi dan terhadap sarana yang diperiksa dalam rangka pembinaan sesuai peraturan yang berlaku.

Hasil pengawasan penandaan dianalisa berdasarkan ketidaksesuaian terhadap peraturan perundang undangan yang berlaku, risiko produk terhadap dampak kesehatan, standar produk, dengan juga mengevaluasi/ memeriksa riwayat keamanan/ mutu produk, riwayat kondisi manajemen mutu sarana produksi dan/ atau pemegang izin edar/ pemilik nomor notifikasi dan lainnya serta kepatuhan pemilik izin edar/ notifikasi Alkes dan PKRT yang dicabut izin edarnya dilarang untuk diproduksi/ didistribusi atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan. Alkes dan PKRT yang dicabut izin edarnya ditarik dari peredaran untuk dimusnahkan.

Tenaga pengawas dan apabila diperlukan bersama *advisory person* melakukan kajian untuk menyusun rekomendasi tindak lanjut kepada Pemilik Izin Edar/ notifikasi.

Rekomendasi Tindak Lanjut hasil pengawasan penandaan produk tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku berupa:

1. Tindakan Administratif/ Pemberian Sanksi
2. Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan
3. Koordinasi dengan lintas program/ lintas sektor
4. Penerbitan Surat Edaran

Terhadap masing masing rekomendasi Tindaklanjut Hasil Pengawasan Penandaan dijelaskan sebagai berikut:

1. Tindakan Administratif

Produsen, Distributor, Pemilik Izin Edar/ notifikasi alkes dan PKRT yang ditemukan melanggar persyaratan penandaan sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku, Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal memberikan sanksi/ tindakan administratif.

Direktur Jenderal memberikan Surat Peringatan kepada produsen/ importir PKRT/ distributor alkes sebagai pemilik Izin Edar/ notifikasi untuk melakukan Tindakan perbaikan dan Tindakan pencegahan dan melaporkan kepada Direktur Jenderal terkait hasil pengawasan penandaan terhadap temuan produk yang penandaannya Tidak Memenuhi Syarat (TMS), antara lain:

- a. izin edar sudah kadaluarsa,
- b. menggunakan nomor izin edar/ notifikasi produk lain,
- c. klaim yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku, tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, misalnya mencantumkan logo/ tulisan organisasi dunia/ organisasi profesi seakan-akan produknya telah diakui oleh Lembaga tersebut.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota yang melaksanakan pengawasan penandaan di wilayahnya, apabila menemukan hasil pengawasan penandaan yang Tidak Memenuhi Syarat dapat:

- a. menyampaikan surat rekomendasi kepada Direktur Jenderal untuk menindaklanjuti hasil pengawasan tersebut apabila nomor izin edar/ notifikasi diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan
- b. memberikan surat peringatan kepada pimpinan perusahaan rumah tangga yang izin produk nya diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota

Tahapan pemberian Tindakan Adminsitratif dapat diberikan berdasarkan hasil rekomendasi terhadap pelanggaran penandaan yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku.

Tindakan Administratif atau pemberian sanksi diberikan berdasarkan evaluasi dan analisa tingkat risiko dampak dan terhadap kepatuhan pemliki izin edar/ notifikasi. Tindakan administratif yang dimaksud adalah:

1) Peringatan tertulis

Tindakan administratif berupa peringatan tertulis, terdiri atas:

a) Peringatan Pertama

Peringatan Pertama diberikan terhadap temuan penandaan yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku. Direktur memberikan Surat Peringatan Pertama (SP-1) kepada pemilik izin edar/ notifikasi dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota setempat, yang berisi:

(1) Hasil evaluasi pengawasan penandaan tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku

(2) Jangka waktu perbaikan

Pemilik Izin Edar/ notifikasi diberikan waktu untuk melakukan Tindakan perbaikan dan Tindakan pencegahan (*Corrective Action Preventive Action/ CAPA*) terhadap penandaan produk yang tidak memenuhi persyaratan perundang undangan yang berlaku, antara lain:

(1) inventarisasi produk yang sudah beredar, sudah didistribusikan dan yang masih di sarana penyimpanan.

(2) karantina produk dan penghentian penjualan produk

(3) penarikan (*recall*) produk

(4) pemusnahan terhadap kemasan

(5) perbaikan penandaan pada kemasan

Jangka waktu:

(1) Pemilik izin edar/notifikasi diberikan waktu untuk menyampaikan laporan CAPA paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak tanggal Surat Peringatan Pertama diterima oleh Pemilik Izin Edar, kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota.

(2) Jika dalam batas waktu 14 (empat belas) hari kerja tidak melaporkan CAPA atau CAPA tidak sesuai dengan ketentuan maka diberikan Peringatan Kedua

b) Peringatan Kedua

Peringatan Kedua diberikan apabila Peringatan Pertama tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

Jangka waktu:

- (1) Jangka waktu Peringatan Kedua dihitung dari tanggal surat peringatan, yaitu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
 - (2) Dalam hal Peringatan Kedua tidak ditindaklanjuti sesuai dengan jangka waktu yang telah ditetapkan atau CAPA tidak sesuai dengan ketentuan, diberikan Peringatan Keras
- c) Peringatan Keras.
- Peringatan Keras diberikan apabila:
- (1) Peringatan Kedua tidak ditindaklanjuti sesuai dengan jangka waktu yang telah ditetapkan;
 - (2) Penandaan menggunakan nomor izin edar/ notifikasi produk lain
- Jangka waktu:
- (1) Jangka waktu Peringatan Keras dihitung dari tanggal surat peringatan yaitu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
 - (2) Dalam hal peringatan keras tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu yang telah ditetapkan atau CAPA tidak sesuai dengan ketentuan, dilakukan penghentian sementara kegiatan dan/atau pencabutan izin edar/ notifikasi.
- 2) Penghentian Sementara Kegiatan;
- Penghentian Sementara Kegiatan diberikan dalam hal Peringatan Keras yang diberikan tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
- Jangka waktu penghentian sementara kegiatan, sebagai berikut:
- a) Jangka waktu Penghentian Sementara Kegiatan dihitung dari tanggal surat Peringatan yaitu paling lama 14 (empat belas) hari.
 - b) Dalam hal Penghentian Sementara Kegiatan tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja, maka diberikan sanksi/ tindakan administratif berupa Rekomendasi Pencabutan izin edar dan/ atau Pencabutan Sertifikat Produksi/ Sertifikat Distribusi dari Pemilik Izin Edar/ Notifikasi
- 3) Pencabutan Izin Edar;
- Pencabutan izin edar diberikan dalam hal Surat Peringatan Keras atau Penghentian Sementara Kegiatan yang diberikan tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja atau CAPA tidak sesuai dengan ketentuan;
- 4) Perintah Penarikan Produk dan/atau Perintah Pemusnahan.
- Perintah penarikan produk diberikan kepada pemilik izin edar/ notifikasi terhadap penandaan produk yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku:

- a) Sudah dicabut izin edarnya
- b) Tidak mempunyai izin edar/ notifikasi
- c) Produk kadaluarsa

Pelaksanaan Penarikan dan/atau pemusnahan mengacu pada buku Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan. Penerbitan perintah penarikan dapat berupa Surat Perintah Penarikan atau termasuk dalam surat peringatan.

2. Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan kepada sarana/ fasilitas peredaran produk

Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan dalam rangka pembinaan kepada pimpinan sarana/ fasilitas terkait hasil pengawasan penandaan beserta arahan untuk selalu patuh dengan persyaratan penandaan terutama yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan/ Pemerintah Daerah.

Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan diberikan kepada sarana/ fasilitas yang diperiksa, tembusan kepada Kepala Dinas setempat, dilakukan dalam rangka pembinaan karena adanya:

- a. temuan produk izin edar kadaluarsa. Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan untuk tidak mengedarkan produk yang sudah kadaluarsa dan untuk melakukan pengecekan terhadap semua produk alkes dan PKRT yang di edarkan melalui website infoalkes.kemkes.go.id serta untuk mengedarkan produk yang penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
- b. temuan produk menggunakan NIE yang tidak sesuai di infoalkes.kemkes.go.id, dianggap tidak memiliki izin edar. Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan untuk melakukan pengecekan terhadap semua produk alkes dan PKRT yang di edarkan melalui website infoalkes.kemkes.go.id dan untuk mengedarkan produk yang memiliki izin edar dan penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
- c. temuan produk tidak memiliki izin edar, produk tersebut diproduksi dan didistribusikan oleh sarana tersebut, diberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan untuk mendaftarkan izin edar produknya dan untuk mengedarkan produk yang penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
- d. temuan produk tidak memiliki izin edar, produk tersebut bukan diproduksi oleh sarana yang diperiksa, diberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan untuk memberikan informasi pemilik produk tersebut (distributor dan produsen) kepada Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT untuk ditindaklanjuti

3. Koordinasi dengan lintas program/ lintas sektor

Koordinasi lintas program/ lintas sektor dilakukan terhadap produk:

- a. yang diduga diberikan izin importasi produk dengan penandaan yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku karena adanya proses percepatan importasi produk yang dibutuhkan pada saat adanya pandemi
 - b. yang tidak terdaftar di Kementerian Kesehatan
4. Penerbitan Surat Edaran
- Penerbitan Surat Edaran yang ditujukan kepada pimpinan asosiasi seperti retail, grosir, outlet dan lain lain untuk tidak mengedarkan produk antara lain karena:
- a. sudah dicabut izin edarnya, dengan melampirkan surat pencabutan izin edar
 - b. tidak terdaftar di Kementerian Kesehatan

C. MONITORING DAN EVALUASI TINDAKAN PERBAIKAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN (*COPRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION/ CAPA*)

Pemilik izin edar/ notifikasi yang diberikan sanksi / Tindakan administratif oleh Kementerian Kesehatan wajib melakukan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan (*Corrective Action Preventive Action/ CAPA*) sesuai dengan perintah terhadap perbaikan penandaan, antara lain perbaikan penandaan, penarikan produk dan pemusnahan produk agar dapat mencegah risiko penggunaan produk yang tidak memenuhi persyaratan penandaan dan tindakan pencegahan agar penandaan produk sesuai dengan persyaratan peraturan perundang undangan yang berlaku.

Laporan CAPA harus disampaikan Pemilik Izin Edar/ notifikasi kepada Kementerian Kesehatan cq Direktorat Pengawasan alkes dan PKRT dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota dalam jangka waktu yang telah ditetapkan. Dalam hal ini, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/ Kota dapat berperan aktif dalam melakukan monitoring pelaksanaan CAPA terutama proses Tindakan perbaikan di lapangan (*Field Safety Corrective Action/ FSCA*). Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/ Kota secara berjenjang dapat melaporkan hasil monitoring perkembangan pelaksanaan CAPA Pemilik Izin Edar/ notifikasi kepada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Laporan CAPA dari Pemilik Izin Edar/ ditindaklanjuti oleh tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan, dengan melakukan monitoring dan evaluasi proses CAPA yang telah dilaksanakan. Terhadap proses CAPA yang telah dilaksanakan sesuai persyaratan peraturan perundang undangan yang berlaku, maka Kementerian Kesehatan cq Direktorat Pengawasan alkes dan PKRT akan memberikan tanggapan kepada Pemilik Izin Edar/ notifikasi bahwa CAPA tersebut telah sesuai dengan persyaratan peraturan perundang

undangan yang berlaku sehingga pembinaan dan pengawasan terhadap pemilik izin edar/ notifikasi telah selesai dan kasus ditutup (*closed audit*).

D. PENCATATAN DAN PELAPORAN

Dalam rangka akuntabilitas kinerja, setelah melakukan tugas Pengawasan Penandaan, tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan harus mencatat dan membuat laporan kepada pimpinan. Laporan disampaikan oleh tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan kepada kepala Satuan Kerja/ Unit Kerja.

1. Pelaporan

Pelaporan hasil pengawasan penandaan dibedakan berdasarkan:

- a. Jenis Pengawasan : pengawasan rutin dan pengawasan insidental
- b. Metode Pengawasan : pengawasan penandaan secara daring dan secara luring

Berdasarkan jenis pelaporan, laporan terdiri dari:

a. Laporan Hasil Pengawasan Rutin

- 1) Laporan hasil pengawasan rutin yang dilakukan secara luring dibuat maksimal 5 (lima) hari setelah dilakukan pengawasan penandaan di sarana/ fasilitas yang diperiksa. Laporan secara berkala disampaikan kepada pimpinan.
- 2) Laporan hasil pengawasan rutin yang dilakukan secara daring dibuat secara berkala setiap minggu, bulanan, triwulan, semester dan akhir tahun.

b. Laporan Hasil Pengawasan Insidental

Laporan hasil pengawasan insidental dibuat berdasarkan adanya dugaan pelanggaran peraturan perundang undangan yang diperoleh dari laporan keluhan/ pengaduan masyarakat. Tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan menindaklanjuti pengaduan masyarakat selambat-lambatnya 5 (lima) hari setelah pengaduan diterima. Laporan ini berisi hasil pemeriksaan/ investigasi yang memuat dasar hukum, dugaan pelanggaran, data/ fakta di lapangan, hasil verifikasi, dan rekomendasi tindak lanjut. Jika diperlukan, dapat dilakukan inspeksi lapangan untuk mengumpulkan data.

Berdasarkan metode pengawasan, yaitu:

a. Pelaporan hasil pengawasan penandaan secara luring, terdiri dari:

- 1) Pendahuluan/ latar belakang
- 2) Tanggal pemeriksaan
- 3) Hasil Pengawasan: ada tidaknya NIE/ nomor notifikasi, sarana/ fasilitas yang diperiksa, temuan ketidaksesuaian penandaan produk,

- 4) Evaluasi dan Analisa hasil pengawasan
 - 5) Rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan
 - 6) Dokumentasi: gambar produk, Berita Acara Pemeriksaan
- b. Pelaporan hasil pengawasan penandaan secara daring, terdiri dari:
- 1) Pendahuluan/ latar belakang
 - 2) Tanggal pemeriksaan
 - 3) Hasil Pengawasan: ada tidaknya NIE/ nomor notifikasi, nama *marketplace*, *link* penawaran produk, gambar produk, temuan ketidaksesuaian penandaan produk).
 - 4) Evaluasi dan Analisa hasil pengawasan
 - 5) Rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan
 - 6) Rekam jejak digital
2. Sumber Laporan
- Laporan hasil pengawasan berasal dari Tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan di Pusat/ Provinsi/ Kabupaten/ Kota. Tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan di Pusat/ Provinsi/ Kabupaten/ Kota harus melakukan pencatatan dan pelaporan kegiatan pengawasan penandaan alkes dan PKRT dari pelaksanaan sampai dengan tindaklanjutnya dapat termonitor dengan baik dan data hasil pencatatan dan pelaporanpun dapat digunakan sebagai bahan evaluasi dan perencanaan kegiatan.
- a. Pencatatan dan Pelaporan Pusat
- 1) Hasil pengawasan penandaan disetiap sarana/ fasilitas yang telah dievaluasi, harus dicatat sehingga dapat dimonitor secara rutin oleh petugas itu sendiri maupun pimpinan. Formulir Evaluasi terdapat pada Lampiran II.
 - 2) Hasil pencatatan tersebut, direkap per kegiatan pengawasan penandaan.
 - 3) Laporan secara berkala, perbulan, triwulan, semester dan laporan akhir tahun dilaporkan kepada pimpinan.
 - 4) Laporan per triwulan dilaporkan kepada sekretariat Direktorat Jenderal sebagai laporan pencapaian Indikator di tingkat Direktorat Jenderal.
- b. Pencatatan dan Pelaporan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota
- 1) Hasil pengawasan penandaan disetiap sarana/ fasilitas yang telah dievaluasi, harus dicatat sehingga dapat dimonitor secara rutin oleh petugas itu sendiri maupun pimpinan
 - 2) Hasil pencatatan tersebut, direkap per kegiatan pengawasan penandaan
 - 3) Laporan secara berkala, perbulan, triwulan, semester dan laporan akhir tahun dilaporkan kepada pimpinan

- 4) Laporan per triwulan dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan cq. Direktur Jenderal sebagai laporan pencapaian Indikator di tingkat direktorat jenderal
- 5) Jika terdapat hasil pengawasan penandaan yang tidak sesuai peraturan perundang undangan yang berlaku, maka harus segera dilaporkan kepada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan memberikan laporan hasil pengawasan beserta rekomendasi tindak lanjut kepada Kementerian Kesehatan, untuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan yang berlaku.
- 6) Jika terdapat hasil pengawasan penandaan yang bersifat kritis, maka dilakukan pelaporan segera oleh Dinkes ke pusat.

BAB V

PENUTUP

Petunjuk teknis ini merupakan acuan bagi tenaga pengawas/ pelaksana pengawasan dalam melakukan kegiatan pengawasan penandaan sebagai bagian dari pengawasan alkes dan PKRT dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap alkes dan PKRT yang aman, bermutu, dan bermanfaat.

Dengan adanya petunjuk teknis ini, maka pelaksanaan pengawasan penandaan dapat dilaksanakan secara tertib dan tepat sesuai dengan peraturan yang berlaku.

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1

Contoh

FORMULIR EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN

Nama Produk :
 Nomor Izin :
 Edar/notifikasi :
 Jenis Produk :
 Tempat/*platform* :
 Pengawasan :
 Waktu Pengawasan :
 Petugas Pengawas :

No.	DESKRIPSI	HASIL EVALUASI		KETERANGAN
		SESUAI	TIDAK SESUAI	
A	Informasi yang harus dicantumkan sekurang kurangnya harus memuat:			
1	Nomor Izin Edar/ Notifikasi			
2	Nama dagang/ Merk alkes			
3	Tipe alkes (jika ada)			
4.	Nama dan alamat produsen / pabrikan*1)			
5.	Nama dan alamat PAK pemilik ijin edar*1)			
6	Kode produksi/ Nomor bets/nomor seri (contoh pada alkes elektronik)			
7	Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa			
8	Tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia *2)			

9	Kata “steril” untuk produk alat kesehatan steril			
10	Spesifikasi produk (jika informasi tersedia)			
11	Label peringatan penggunaan “Hanya Boleh digunakan oleh tenaga professional” atau symbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk alat kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten di bidangnya. (jika informasi tersedia didalam IFU)			
12	Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi (jika informasi tersedia didalam IFU)			
B	Pengamatan Penandaan lainnya			
1	Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar alat kesehatan			
2	Penandaan Alkes tidak boleh mencantumkan *3): a. Nama, inisial, logo, lambang atau referensi, dari instansi pemerintah atau dari organisasi profesi; b. Atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait			
3	Label/etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan Bahasa Indonesia,			

	angka arab dan huruf latin (didalam IFU)			
4	Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri (didalam IFU)			
5	Alat Kesehatan yang memiliki fungsi pengukuran harus mencantumkan tingkat akurasi dan keharusan melakukan kalibrasi (jika informasi tersedia)			
6	Nomor Call Center Pengaduan (jika ada)			

*1): Untuk produk impor: Nama produsen dan negara, untuk produk lokal Nama produsen dan provinsi/kota

*2): Untuk produk yang diedarkan mulai tahun 2020, sedangkan produk yang diedarkan sebelum tahun 2020 harus menyertakan brosur/ leaflet/ informasi tambahan lainnya

*3): Kecuali alkes program (pengadaan oleh pemerintah)

Catatan :

..... , 20..

Tenaga Pengawas,

(.....)

Lampiran 2

CONTOH

**FORMULIR EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN
PRODUK PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Nama Produk :
Nomor Izin :
Edar/notifikasi :
Jenis Produk :
Tempat Pengawasan :
Waktu Pengawasan :
Petugas Pengawas :

No.	DESKRIPSI	HASIL EVALUASI		KETERANGAN
		SESUAI	TIDAK SESUAI	
A	Informasi yang harus dicantumkan sekurang kurangnya harus memuat:			
1	Nomor Izin Edar/notifikasi			
2	Nama dagang/ Merk PKRT			
3	Jenis dan varian produk			
4	Nama dan alamat produsen / /pabrik			
5	Nama dan alamat importir PKRT			
6	Daftar bahan aktif yang digunakan beserta persentase			
7	Kode produksi /Nomor bets			
8	Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa			
9	Kegunaan			
10	Kontra Indikasi			
11	Petunjuk Penggunaan			
12	Perhatian dan peringatan			
13	Penambahan anjuran "Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun" untuk produk anti nyamuk			

	pestisida spray dan repellent yang berkontak langsung dengan kulit; atau penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida patch (ditempel pada kulit).			
B	Pengamatan Penandaan lainnya			
1	Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar/ notifikasi PKRT			
2	Penandaan PKRT tidak boleh mencantumkan: a. Nama, inisial, logo, lambang atau referensi, dari instansi pemerintah atau dari organisasi profesi; a. Atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait			
3	Label/ etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin			
4	Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri			
5	Berat Bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metric : - Ukuran isi untuk sediaan cair; - Ukuran berat untuk sediaan padat; - Ukuran isi atau berat untuk sediaan semi padat atau kental; - Jumlah dalam unit.			

6	Nomor <i>Call Center</i> Pengaduan (jika ada)			
---	---	--	--	--

Catatan :

..... , 20..

Tenaga Pengawas,

(.....)

Lampiran 3

CONTOH

**REKAP HASIL PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Kegiatan : AUDIT / INSPEKSI / SAMPLING
Provinsi :
Nama Sarana :
Jumlah Produk yang Diawasi :
Waktu :
Petugas :

No	Nama Alat Kesehatan/ PKRT	Jenis Produk	Nomor Izin Edar	Perusahaan Pemegang Izin Edar	Hasil Evaluasi (MS/TMS)	Keterangan

..... , 20

Petugas,

(.....)

Lampiran 4

CONTOH

KOP

BERITA ACARA PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK

No.

Pada hari ini tanggal, bulan, tahun.....,
pukulWIB/WITA/WIT, berdasarkan :

No	Nomor & Tanggal Surat Tugas	Nama	NIP	Jabatan	Unit Kerja
1					
2					
3					
4					
5					

Selaku Petugas Inspeksi/Inspeksi Khusus Sarana Distribusi Alat Kesehatan atau Sarana Penyalur Alat Kesehatan/PKRT , telah melakukan pemeriksaan pada:

Nama sarana :

Pemilik / Pimpinan :

Penanggung Jawab :

No telepon/hp :

Email perusahaan :

Alamat :

Dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

Demikian Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat dengan sebenarnya dan disetujui oleh kedua belah pihak.

.....,

Pemilik/Pimpinan/Penanggung Jawab	Petugas
1.	2.
3.	4.

Lampiran 5

CONTOH

REKAM JEJAK DIGITAL PADA PENGAWASAN PENANDAAN SECARA DARING

No.	Marketplace	Jenis Produk	Nama Produk / NIE	Judul	Link	Evaluasi	Gambar Produk
1	xxxxxxxxxx xx	IVD	Xxxxxxxxx x	xxxxxxxx x	https://xxxxxxxx.com	Tidak memenuhi ketentuan karena	
2	xxxxxxxx xxx	xxxxxxxx xxx	xxxxxxxx xx	xxxxxxxx xx	https://xxxxxxxx.com	Tidak boleh diperdagangkan secara daring karena	

Lampiran 6

CONTOH
KOP SURAT
SURAT PERINGATAN (KEMENKES)

Nomor : 20.....
Sifat : RAHASIA
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Peringatan

Yth. Pimpinan PT.....
Jl.

Menindaklanjuti temuan pengawasan penandaan terhadap kemasan produk (NIE/ Notifikasi: PKD/ Nomor Notifikasi) yang tidak sesuai peraturan yang berlaku, kami sampaikan hal-hal berikut:

1. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perihal Persyaratan khusus atau teknis produk, proses, dan/atau jasa:
 - a. Bahwa penandaan yang tercantum dalam kemasan produk harus sesuai dengan penandaan yang telah disetujui pada saat produk mendapatkan izin edar/ notifikasi (persetujuan penandaan/ notifikasi penandaan terlampir).
 - b. Bahwa penandaan produk yang beredar saat ini tidak sesuai dengan penandaan produk pada saat pendaftaran izin edar/ notifikasi penandaan (hasil evaluasi penandaan terlampir).
2. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kami minta Saudara untuk:
 - a. Melakukan perbaikan penandaan pada kemasan produk yang tidak sesuai dengan penandaan produk yang telah disetujui/ notifikasi.
 - b. Melaporkan tindak lanjut perbaikan kepada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam waktu 14 hari setelah surat ini diterima.

Demikian kami sampaikan, atas kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur

(Nama)

.....

(NIP)

Tembusan:

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Lampiran Surat

1. Temuan penandaan produk Temuan penandaan produkyang tidak memenuhi ketentuan:

FOTO PRODUK

2. Penandaan produk yang disetujui oleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga/ notifikasi penandaan:

SCAN LABEL PENANDAAN YANG DISETUJUI

3. Hasil Evaluasi Pengawasan Penandaan

No.	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perihal Ketentuan Penandaan dan Informasi	Temuan Ketidaksesuaian
1.	Persyaratan khusus atau teknis produk, proses, dan/atau jasa: -; -; -	Pada kemasan mencantumkan xxxxxxxxxxxx

Lampiran 7

CONTOH
KOP SURAT
SURAT PERINGATAN (DINAS KESEHATAN)

Nomor : 20.....
Sifat : RAHASIA
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Peringatan Pertama

Yth. Pimpinan PT/ CV.....
Jl.

Menindaklanjuti temuan pengawasan penandaan terhadap kemasan produk (No Reg) yang tidak sesuai peraturan yang berlaku, kami sampaikan hal-hal berikut:

1. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perihal Persyaratan khusus atau teknis produk, proses, dan/atau jasa:
 - a. Bahwa penandaan yang tercantum dalam kemasan produk harus sesuai dengan penandaan yang telah disetujui/ notifikasi
 - b. Bahwa penandaan produk yang beredar saat ini tidak sesuai dengan penandaan produk pada saat pendaftaran izin edar (hasil evaluasi penandaan terlampir).
2. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kami minta Saudara untuk:
 - a. Melakukan perbaikan penandaan pada kemasan produk yang tidak sesuai dengan penandaan produk yang telah disetujui/ notifikasi
 - b. Melaporkan tindak lanjut perbaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten /Kota dalam waktu 14 hari setelah surat ini diterima.

Demikian kami sampaikan, atas kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/
Kabupaten/ Kota

(Nama)

.....

(NIP)

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Lampiran Surat

1. Temuan penandaan produk Temuan penandaan produkyang tidak memenuhi ketentuan:

FOTO PRODUK

2. Penandaan produk yang dinotifikasi

SCAN LABEL PENANDAAN YANG dinotifikasi

3. Hasil Evaluasi Pengawasan Penandaan

No.	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, perihal Ketentuan Penandaan dan Informasi	Temuan Ketidaksesuaian
1.	Persyaratan khusus atau teknis produk, proses, dan/atau jasa sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none">▪▪▪	<ul style="list-style-type: none">▪ Pada kemasan mencantumkan xxxxxxxxxxxx

Lampiran 8

CONTOH
KOP SURAT

**SURAT PEMBERITAHUAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN SECARA DARING
KEPADA ASOSIASI PELAPAK DI *MARKET PLACE* (IdEA)**

Nomor : (tanggal)
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Tindak Lanjut Pengawasan Peredaran Alkes dan PKRT secara Daring

Yth. Pimpinan
(alamat).....

Dalam rangka melindungi masyarakat dari pengaruh yang merugikan akibat penandaan/ *labelling* dan informasi produk Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, telah dilakukan pengawasan peredaran/ perdagangan secara daring di *marketplace*.

Berdasarkan hal tersebut di atas, ditemukan peredaran/ perdagangan produk Alkes dan PKRT pada *marketplace* Saudara yang Tidak Memenuhi Ketentuan sesuai peraturan dan perundang-undangan yang berlaku. Ketentuan yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1. Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

Pasal 10 huruf b : Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai kegunaan suatu barang dan/atau jasa.

2. Undang - Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan:

Pasal. 106 ayat (1) : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Pasal 106 ayat (2) : Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

3. Undang - Undang No. 19 tahun 2016 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik:

Pasal 45A ayat (1) : Setiap orang yang dengan sengaja dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam transaksi elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

4. Peraturan Pemerintah No. 80 tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PSME):

- Pasal 13 ayat (1) : Dalam hal PSME, Pelaku Usaha wajib:
- a. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur tentang identitas subyek hukum yang didukung dengan data atau dokumen yang sah.
 - b. Menyampaikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan terhadap Barang dan/atau Jasa yang diperdagangkan termasuk Sistem Elektronik yang digunakan sesuai karakteristik fungsi dan perannya dalam transaksi tersebut; dan memenuhi etika periklanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Pasal 13 ayat (2) : Informasi yang benar, jelas, dan jujur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan b paling sedikit mengenai:
- a. kebenaran dan keakuratan informasi
 - b. kesesuaian antara informasi iklan dan fisik Barang
 - c. kelayakan konsumsi Barang atau Jasa
 - d. legalitas Barang atau Jasa; dan kualitas, harga, dan aksesabilitas Barang atau Jasa
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan:
- Pasal 5 ayat (1) : Penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan.
- Pasal 5 ayat (2) : Selain penyalur sebagaimana dimaksud pada ayat (1), alat kesehatan tertentu dalam jumlah terbatas dapat disalurkan oleh apotek dan pedagang eceran obat.
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga:
- Pasal 39 : Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.
- Pasal 40 : Produsen, PAK, atau Importir PKRT yang akan mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT harus mencantumkan penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
- Pasal 41 Ayat (8) : Penandaan dan informasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut:
- a. kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata berawalan ‘ter’, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;
 - b. penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas nyamuk”, “aman”, “basmi”, “aromaterapi”, “antiaging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “anti virus”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;

- c. penulisan persentase atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk;
- d. penggunaan kata “family”, “kids”, “baby”, “lembut”, “melembabkan” dan/atau kata lain yang bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga;
- e. penggunaan klaim “anti bakterial” yang bukan fungsi utama diletakkan di bagian depan penandaan;
- f. penggunaan klaim “pengusir serangga” dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus;
- g. mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama;
- h. mencantumkan nama laboratorium uji; dan/atau
- i. mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama.

Berkenaan dengan hal di atas, kami mohon bantuan Saudara untuk menertibkan perdagangan produk Alkes dan PKRT yang tidak memenuhi ketentuan dengan melakukan turun tayang/ *take down* atas penawaran produk tersebut.

Atas bantuan dan kerja sama yang baik, kami ucapkan terima kasih.

Direktur

.....

Tembusan:

1. Sekretariat Direktorat Jenderal Perdagangan Dalam Negeri, Kementerian Perdagangan
2. Direktur Tata Kelola Aplikasi Informatika, Kementerian Komunikasi dan Informatika
3. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan
4. Ketua *Indonesian E-Commerce Association* (idEA)

Lampiran 9

CONTOH
KOP SURAT

**SURAT PEMBERITAHUAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN KEPADA SARANA/
FASILITAS YANG DIPERIKSA (UNTUK PUSAT/ PROVINSI/ KABUPATEN/ KOTA**

Nomor :
Lampiran : 1 (satu berkas)
Hal : Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan

Yth. Pimpinan PT.
.....

Menindaklanjuti hasil Pengawasan Penandaan Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga di salah satu sarana Saudara yaitu, bersama ini kami beritahukan hal-hal sebagai berikut:

1. Ditemukan ... (...) produk PKRT yang penandaannya tidak memenuhi ketentuan dan telah dilakukan karantina setempat terhadap produk yang dimaksud, yaitu sebagai berikut:

Nama Produk	
PIE	
Bentuk/Tipe	
Kemasan	
NIE/ Nomor Notifikasi	
Temuan ketidak sesuaian	
Jumlah Produk dikarantina	

2. Temuan tersebut di atas tidak memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, sebagai berikut:

- Persyaratan khusus atau teknis produk, proses, dan/atau jasa :
- Penandaan dan informasi dilarang menggunakan kata sebagai berikut:
- a. kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;
 - b. penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas jamur”, “bebas virus”, “aman”, “basmi”, “aromaterapi”, “antiaging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “anti virus”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;
 - c. mencantumkan klaim dalam rangka Tindakan medis
 - d. penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid;
 - e. mencantumkan gambar anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun tanpa didampingi orang dewasa, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun;
 - f. penggunaan kata yang mengandung klaim kosmetik seperti “melembabkan”, “menjaga tetap lembut” dan/atau kata lain yang bermakna sama;
 - g. penggunaan klaim “anti mikroba” yang bukan fungsi utama diletakkan di bagian depan penandaan;
 - h. penggunaan klaim “pengusir serangga” dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus;
 - i. mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama;
 - j. mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama;
 - k. mencantumkan nama laboratorium uji;
 - l. mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu;
 - m. mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari

instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/atau

n. memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan

3. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kami minta Saudara untuk:
 - a. Tidak melakukan retur atas produk yang dikarantina selama belum ada instruksi dari Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang akan diinformasikan melalui Dinas Kesehatan Kab/Kota
 - b. Manajemen pada masing-masing cabang harus memiliki dokumen terkait persetujuan izin edar/ notifikasi dan penandaan setiap produk PKRT yang dijual di sarana tersebut.

Demikian kami sampaikan, atas kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur/ Kepala Dinas Kesehatan....

ttd

Lampiran Surat

1. Temuan penandaan produk yang tidak memenuhi ketentuan:

FOTO GAMBAR PRODUK

2. Karantina setempat terhadap produk yang tidak memenuhi ketentuan di

FOTO BUKTI KARANTINA PRODUK

Lampiran 10

CONTOH
KOP SURAT
LAPORAN/ NOTA DINAS

Nomor:

Yang Terhormat :
Dari :
Hal : Laporan Hasil Pengawasan Penandaan
Tanggal :

Dalam rangka mendukung pengawasan produk Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) di peredaran agar terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melaksanakan kegiatan pengawasan penandaan terhadap produk alkes dan PKRT. Dari beberapa produk alkes/ PKRT yang dilakukan pengawasan, didapatkan hasil beberapa produk masih tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

A. Tujuan Kegiatan

Sebagai kontrol *post market* yang berfungsi untuk memastikan kesesuaian produk alkes/ PKRT yang telah memiliki izin edar/ nomor notifikasi, telah sesuai dengan persyaratan keamanan, mutu, manfaat dan kinerja yang telah di setujui, terutama pada bagian penandaan produk.

B. Pelaksanaan

1. Pengawasan penandaan dilakukan di Wilayah.
2. Pengawasan penandaan dilakukan di, swalayan, apotek, toko dan/atau sarana lainnya yang mengedarkan produk.
3. Melakukan verifikasi penandaan di infoalkes.kemkes.go.id terhadap izin edar produk dan melakukan koordinasi dengan Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT terkait persetujuan penandaan produk
4. Terhadap temuan produk tidak memiliki izin edar, di sarana yang diperiksa, dengan merk sama dengan sarana tersebut dilakukan pembinaan untuk mendaftarkan izin edar produknya
5. Terhadap temuan produk tidak memiliki izin edar di sarana yang diperiksa, namun bukan produksi sarana tersebut, kepada sarana tersebut diminta untuk melakukan penelusuran terhadap distributor dan produsen produk tersebut.

6. Melakukan karantina produk yang tidak memenuhi persyaratan penandaan (produk yang penandaan tidak sesuai, produk yang masa berlaku NIE sdh habis, produk yang tidak memiliki izin edar)
7. Membuat Berita Acara Pemeriksaan

C. Hasil

Rekap hasil kegiatan pengawasan penandaan produk:

Lokasi	Hasil			Jumlah Sampel
	MS	TMS		
		Penandaan Tidak Sesuai	NIE tidak terdaftar/ Tidak ada izin edar	
Total(%)	... (%)	 (100%)

D. Kesimpulan

1. Telah dilakukan pengawasan penandaan di beberapa....., swalayan, apotek, toko dan/atau tempat-tempat lain yang mengedarkan produk-produk alkes dan PKRT di wilayah....
2. Dari total produk, ditemukan ... produk yang tidak memenuhi syarat (TMS) atau ...% dari jumlah keseluruhan produk yang diawasi.
3. Dari ... produk TMS, ... NIE sudah *expired*/ tidak mempunyai izin edar/ tidak mempunyai nomor notifikasi/ tidak mempunyai nomor penandaan produk Perusahaan Rumah Tangga (PRT), ... tidak sesuai persyaratan penandaan.

E. Analisa dan Rekomendasi Tindak Lanjut terhadap hasil pengawasan penandaan produk TMS

1. Terhadap temuan produk yang penandaannya Tidak Memenuhi Syarat (TMS), seperti izin edar sudah kadaluarsa, PIE menggunakan NIE produk lain, klaim antivirus, mencantumkan persentase, mencantumkan mendapatkan rekomendasi organisasi dunia, diberikan Surat Peringatan kepada Pemilik Izin Edar untuk

melakukan Tindakan perbaikan dan Tindakan pencegahan dan melaporkan kepada Menteri Kesehatan cq Direktur Jenderal

2. Terhadap sarana yang diperiksa, temuan produk izin edar kadaluarsa, dilakukan pembinaan untuk tidak mengedarkan produk yang sudah kadaluarsa dan melakukan pengecekan terhadap semua produk alkes dan PKRT yang di edarkan melalui aplikasi e info dengan memberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan kepada sarana diperiksa dalam rangka pembinaan untuk mengedarkan produk yang penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
3. Terhadap sarana yang diperiksa, temuan produk menggunakan NIE yang tidak sesuai di e info, dianggap tidak memiliki izin edar, dilakukan pembinaan untuk melakukan pengecekan terhadap semua produk alkes dan PKRT yang di edarkan melalui aplikasi e info dengan memberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan dalam rangka pembinaan untuk mengedarkan produk yang memiliki izin edar dan penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
4. Terhadap sarana yang diperiksa, temuan produk tidak memiliki izin edar, produk tersebut diproduksi dan didistribusikan oleh sarana tersebut, diberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan dalam rangka pembinaan, untuk mendaftarkan izin edar produknya dan untuk mengedarkan produk yang penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
5. Terhadap sarana yang diperiksa, temuan produk tidak memiliki izin edar, produk tersebut bukan diproduksi oleh sarana yang diperiksa, dilakukan pembinaan untuk melakukan penelusuran terhadap pemilik produk tersebut (distributor dan produsen) dengan memberikan Surat Pemberitahuan Hasil Pengawasan Penandaan dan melaporkan hasil penelusuran tersebut kepada Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT dan untuk mengedarkan produk yang penandaannya sesuai peraturan yang berlaku
6. Melakukan monitoring terhadap respon CAPA pelaku usaha
7. Terhadap temuan produk tanpa izin edar yang diduga terdapat unsur pidana dan bukan menjadi wewenang Kemenkes/ Dinas Kesehatan Provinsi/ Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota, akan dilakukan koordinasi dengan lintas sektor/ program terkait.

Demikian kami sampaikan, mohon petunjuk dan arahan pimpinan lebih lanjut

Tenaga Pengawas/ Pelaksana Pengawasan

Lampiran 11

CONTOH
**MONITORING TINDAKLANJUT PENGAWASAN PENANDAAN
OLEH TENAGA PENGAWAS**

No	Tanggal	Nama Sarana/ Fasilitas) dan Lokasi	Petugas	Temuan	TL
1	 (.....)	1. 2.		1. Lapdin: √ 2. SP ke PIE: √ 3. SPHP: √
2	 (.....)	1. 2.		1. Lapdin: √ 2. SP ke PIE: √ 3. SPHP: √
3					
4					
5					
6					

Lampiran 12

CONTOH

**FORMULIR REKAPAN DATA PEMILIK IZIN EDAR YANG TELAH MENDAPATKAN
TINDAKAN ADMINISTRATIF**

No	Nomor / tanggal SP	PIE	Nama Produk / NIE	Temuan	CAPA
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Lampiran 13

CONTOH
**FORMULIR REKAPAN DATA SARANA/ FASILITAS HASIL PENGAWASAN
PENANDAAN**

No	Tanggal Pengawasan	Nama dan alamat Sarana	Penanggung Jawab Sarana	Jumlah produk yang diawasi	Keterangan
1					
2					
3					
4					
5					
6					

KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
NOMOR HK.02.03/3/3485/2021

TENTANG

TIM PENYUSUN PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENGAWASAN

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan label/ penandaan;
- b. bahwa perlu disusun ketentuan mengenai tata cara pengawasan penandaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagai acuan dalam pelaksanaan pengawasan penandaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Alat Kesehatan dan PKRT tentang Tim Penyusun Petunjuk Teknis Tata Cara Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TENTANG TIM PENYUSUN PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.
- KESATU : Membentuk Tim Penyusun Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disebut Tim Penyusun, dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan Keputusan ini.
- KEDUA : Tim Penyusun sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas menyusun Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- KETIGA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Penyusun bertanggung jawab dan menyampaikan kepada Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- KEEMPAT : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Penyusun dibebankan pada Daftar Isian

Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

KELIMA : Keputusan Direktur ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 Oktober 2021
DIREKTUR PENGAWASAN ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA,

ttd

CUT PUTRI ARIANIE

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
ALAT KESEHATAN DAN PKRT
NOMOR HK.02.03/3485/2021
TENTANG TIM PENYUSUN PETUNJUK
TEKNIS PENGAWASAN PENANDAAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM PENYUSUN PETUNJUK TEKNIS
PENGAWASAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

Penasehat	: Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Penanggung Jawab	: Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Koordinator	: Drs. Heru Sunaryo, Apt.
Sub Koordinator	: dr. Fahrina, MKM
Anggota	: 1. Dra. Retno Utami, Apt. 2. Iwan Kurniawan, SH. 3. Yudhi Yudhistira, SH, M. Hum 4. Sam'an Nafi 5. Dini Kusumawati, S.Si., Apt. 6. Dwi Yudiarti, S.Si., Apt. 7. Rizki Firstya Novani, S.Farm.Apt. 8. Hafizh Fadhlul Kabir, ST. 9. Bobby Gustanam, ST 10. Anggita Putri Ungaran, S.Farm.Apt. 11. Asosiasi PEKERTI 12. Asosiasi Gakeslab 13. Asosiasi ASPAKI

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA,

ttd

CUT PUTRI ARIANIE



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

ISBN 978-623-301-269-0

