



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK
PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakit, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor

- 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
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 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 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor kesehatan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik.

Pasal 3

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan standar produk dalam Penyelenggaraan Perizinan Berusaha sektor kesehatan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Pasal 5

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Teknis Bangunan dan Prasarana Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1197), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 316

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN
PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS
RISIKO SEKTOR KESEHATAN

STANDAR KEGIATAN USAHA PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN
BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN

A. STANDAR KEGIATAN USAHA KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA	
1.	STANDAR USAHA TOKO OBAT
2.	STANDAR USAHA APOTEK
3.	STANDAR USAHA INDUSTRI KERTAS TISSUE
4.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN RADIASI, ELEKTROMEDIKAL DAN ELEKTROTHERAPI, DAN PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI SERTA PERLENGKAPAN LAINNYA
5.	STANDAR USAHA INDUSTRI PESTISIDA RUMAH TANGGA
6.	STANDAR USAHA INDUSTRI SABUN DAN BAHAN PEMBERSIH KEPERLUAN RUMAH TANGGA
7.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101
8.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT DARI KARET
9.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DARI PLASTIK, ALAT LABORATORIUM KLINIS DARI KACA, PRODUK TEROPONG DAN INSTRUMEN OPTIK YANG DIGUNAKAN UNTUK KESEHATAN, SIKAT GIGI ELEKTRIK, KURSI RODA, TIMBANGAN BADAN DAN TIMBANGAN BAYI, PERALATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI,

	PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, KERTAS EKG, DAN KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA
10.	STANDAR USAHA PRODUKSI BOTOL SUSU BAYI
11.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI
12.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN TONGKAT
13.	STANDAR USAHA DISTRIBUTOR DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN
14.	STANDAR USAHA TOKO ALAT KESEHATAN
15.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR KOSMETIKA
16.	STANDAR USAHA INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM
17.	STANDAR USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL
18.	STANDAR USAHA INDUSTRI KOSMETIKA
19.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL
20.	STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL LOS PASAR
21.	STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL
22.	STANDAR USAHA KEDAI JAMU/DEPOT JAMU
23.	STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA
24.	STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA KOSMETIKA STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA LOS PASAR
25.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI
26.	STANDAR USAHA INDUSTRI FARMASI
B. STANDAR KEGIATAN USAHA PELAYANAN KESEHATAN	
27.	STANDAR RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN RUMAH SAKIT SWASTA
28.	STANDAR USAHA PUSKESMAS
29.	STANDAR USAHA KLINIK
30.	STANDAR EVAKUASI MEDIS
31.	STANDAR USAHA BALAI/INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN

32.	STANDAR PANTI SEHAT BERKELOMPOK
33.	STANDAR GRIYA SEHAT
34.	STANDAR UNIT TRANSFUSI DARAH
35.	STANDAR OPTIKAL
36.	STANDAR LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA
37.	STANDAR RS KELAS D PRATAMA
38.	STANDAR LABORATORIUM MEDIS
39.	STANDAR BANK SEL, SEL PUNCA DAN/ATAU JARINGAN
40.	STANDAR BANK MATA
C. STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT	
41.	STANDAR USAHA PENGENDALIAN VEKTOR DAN BINATANG PEMBAWA PENYAKIT

13. STANDAR USAHA DISTRIBUTOR DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
1.	Ruang Lingkup	Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, yaitu distributor dan cabang distributor alat kesehatan
2	Istilah dan Definisi	<p>a. Alat Kesehatan 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 termasuk juga 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.</p> <p>b. Distribusi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.</p> <p>c. Distributor Alat Kesehatan perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan.</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA
	<p>d. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan yang memiliki Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan.</p> <p>e. 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.</p> <p>f. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CDAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>g. Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada distributor atau cabang distributor yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CDAKB.</p> <p>h. Pelaku Usaha adalah Perseroan Terbatas atau Koperasi yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang distribusi alat Kesehatan.</p> <p>i. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang bekerja penuh waktu yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam distribusi Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan yang didistribusikan.</p> <p>j. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah daerah yang</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>memimpin pelaksanaan urusan pemerintah yang menjadi kewenangan daerah otonom.</p> <p>k. Distribusi Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan alat kesehatan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.</p> <p>l. Tim teknis adalah suatu tim kerja yang terdiri atas perwakilan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah yang bertugas untuk melakukan penilaian kesesuaian sarana terhadap persyaratan.</p> <p>m. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya.</p> <p>n. Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya.</p> <p>o. Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan pada proses produksinya melalui proses sterilisasi. Contoh: jarum suntik, kasa steril, benang bedah, IV catheter, infuse set.</p> <p>p. Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah alat kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril. Contoh: plester, instrumen</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>bedah, timbangan bayi, kursi roda manual, tempat tidur pasien manual, stetoscope.</p> <p>q. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah alat kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan spesimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi yang akan digunakan untuk diagnosis dan/atau pemantauan. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro termasuk reagen, kalibrator, bahan kontrol, penampung spesimen, <i>software</i>, dan instrumen atau alat atau bahan kimia lain yang terkait. Contoh: alat tes gula darah, tes kehamilan muda, tes asam urat, alat tes kimia klinik, <i>hematology analyzer</i>.</p> <p>r. <i>Sampling</i> adalah kegiatan pengambilan sampel Alat Kesehatan yang representatif di sarana produksi Alat Kesehatan, distribusi Alat Kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian.</p> <p>s. <i>Vigilans</i> adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan.</p> <p>t. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan defect produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung;</p> <ul style="list-style-type: none">u. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial atau layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada Lembaga penyiaran yang bersangkutan.v. Aplikasi <i>e-Report</i> Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.
3	Penggolongan Usaha	<p>Penggolongan usaha dibagi menjadi :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Distributor Alat Kesehatan; dan Perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki Izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. Izin Distributor Alat Kesehatan dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan dan kegiatan distribusi/penyerahan alat kesehatan dapat dilakukan ke seluruh Indonesia dari lokasi Distributor Alat Kesehatan berada.b. Cabang Distributor Alat Kesehatan Unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan yang dapat dilakukan di Provinsi lokasi Cabang Distributor Alat Kesehatan berada. <p>Distributor dan Cabang Distributor Alat Kesehatan dapat mendistribusikan alat kesehatan sesuai dengan kelompok produk yang disetujui dengan</p>

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 46691</p> <p style="text-align: center;">PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA</p>	
		<p>mempertimbangkan sarana dan SDM yang dimiliki. Produk alat kesehatan dibagi menjadi 5 (lima) kelompok, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi; b. Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi; c. Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril; d. Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril; dan/atau e. Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro.
4	Persyaratan Umum Usaha	<ol style="list-style-type: none"> a. Distributor Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan umum sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non-perseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi; 2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); 3) Data Penanggung Jawab Teknis; dan 4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. <p>Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau <i>layout</i>, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perubahan PJT: <ol style="list-style-type: none"> a) KTP PJT; b) Ijazah Pendidikan PJT; c) surat perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; d) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan e) sertifikat pelatihan CDAKB.

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>2) Perubahan alamat: <i>Layout</i> bangunan sesuai alamat baru</p> <p>3) Perubahan Jenis Produk: a) daftar penambahan produk; b) daftar peralatan gudang; dan c) <i>layout</i> bangunan yang mendukung penambahan jenis produk.</p> <p>4) Perubahan <i>layout</i>: <i>Layout</i> bangunan yang diubah</p> <p>Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CDAKB.</p> <p>b. Cabang Distributor Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi;2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);3) Izin Distribusi Alat Kesehatan pusat;4) Sertifikat Standar CDAKB pusat;5) Data Penanggung Jawab Teknis;6) Pernyataan untuk memenuhi standar CDAKB;7) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui. <p>Dalam hal terdapat perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT), jenis produk, alamat dan/atau <i>layout</i>, maka dilakukan perubahan Perizinan Berusaha. Persyaratan pada saat melakukan perubahan, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Perubahan PJT:

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 46691</p> <p style="text-align: center;">PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> a) KTP PJT; b) ijazah Pendidikan PJT; c) surat perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris; d) surat pernyataan bekerja penuh waktu; dan e) sertifikat pelatihan CDAKB. <p>2) Perubahan alamat: <i>Layout</i> bangunan sesuai alamat baru</p> <p>3) Perubahan Jenis Produk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) daftar penambahan produk; b) daftar peralatan gudang; dan c) <i>layout</i> bangunan yang mendukung penambahan jenis produk. <p>4) Perubahan <i>layout</i>: <i>Layout</i> bangunan yang diubah</p> <p>Perizinan berusaha berlaku untuk masa 5 (lima) tahun, dan perlu dilakukan perpanjangan. Persyaratan perpanjangan sesuai dengan persyaratan umum di atas dan memiliki sertifikat standar CDAKB</p>
5	Persyaratan Khusus Usaha	<p>a. Persyaratan khusus bagi Distributor Alat Kesehatan kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB. 2) Rencana Operasional Usaha yang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan; b) brosur produk; c) data SDM yang dimiliki; d) fasilitas penyimpanan yang dimiliki;

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<ul style="list-style-type: none">e) <i>layout</i> dan foto bangunan, prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; danf) daftar peralatan gudang. <p>3) Teknisi dan bengkel/<i>workshop</i> milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro yang didistribusikan.</p> <p>4) Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN dan Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat 1 atas nama sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik radiasi yang didistribusikan.</p> <p>b. Persyaratan khusus bagi Cabang Distributor Alat Kesehatan kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none">1) Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB.2) Rencana Operasional Usaha yang meliputi:<ul style="list-style-type: none">a) daftar jenis produk yang akan didistribusikan;b) brosur produk, data SDM yang dimiliki;c) fasilitas penyimpanan yang dimiliki;d) <i>layout</i> dan foto bangunan;e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; danf) daftar peralatan gudang.3) Teknisi dan bengkel/<i>workshop</i> milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor pusatnya untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 46691</p> <p style="text-align: center;">PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA</p>			
		<p>diagnostik in vitro instrumen yang didistribusikan.</p> <p>4) Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN atas nama distributor pusat atau distributor alkes pusat dapat bekerja sama dengan produsen atau distributor alkes pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik radiasi yang didistribusikan.</p>		
6	Sarana	Sarana untuk distribusi dan cabang distribusi alat kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor, gudang, dan/atau bengkel yang bukan alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.		
7	Struktur organisasi SDM dan SDM	<p>Pelaku usaha distribusi atau cabang distribusi alkes harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:</p> <p>a. Distributor atau Cabang Distributor Alkes harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel;</p> <p>b. Harus memiliki 1 (satu) penanggung jawab teknis berkewarganegaraan Indonesia dengan kriteria sebagai berikut:</p> <p>1) 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 berikut:</p> <table border="1" data-bbox="789 2140 1533 2197" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Kelompok Alkes</td> <td style="padding: 2px;">Pendidikan PJT</td> </tr> </table>	Kelompok Alkes	Pendidikan PJT
Kelompok Alkes	Pendidikan PJT			

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA		
			<p>Alkes Elektromedik Radiasi</p> <p>DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro DIII/DIV Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi S1 Teknik Biomedik S1 Fisika Medis</p>
			<p>Alkes Elektromedik Non Radiasi</p> <p>DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro DIII/DIV Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi S1 Teknik Biomedik DIII/S1 Teknik Informatika (khusus untuk <i>software medical device</i>) DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)</p>
			<p>Alkes Non Elektromedik Steril</p> <p>DIII/S1 Farmasi/Apoteker</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA		
			<p>DIII/DIV Analis Farmasi/Analis Farmasi & Makanan DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik DIII Ortotik Prostetik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi) S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)</p>
		<p>Alkes Non Elektromedik Non Steril</p>	<p>DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Analis Farmasi/Analis Farmasi & Makanan DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata) DIII Ortotik Prostetik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi) DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi) S1 Kimia S1 Teknik Kimia</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA						
			<table border="1" data-bbox="789 393 1550 1131"> <tr> <td data-bbox="789 393 1146 456"></td> <td data-bbox="1146 393 1550 456">S1 Teknik Biomedik</td> </tr> <tr> <td data-bbox="789 456 1146 1131">Alkes Diagnostik In Vitro</td> <td data-bbox="1146 456 1550 1131"> DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik (khusus untuk instrumen) DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik DIII Analisis Kimia S1 Biologi </td> </tr> </table> <p data-bbox="716 1131 1550 2195"> 2) Untuk distributor yang mendistribusikan 4 (empat) atau 5 (lima) kelompok alkes, maka PJT harus berpendidikan minimal S1; 3) 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; 4) Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CDAKB; dan 5) Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain) Distributor dan Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib menunjuk penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar </p>		S1 Teknik Biomedik	Alkes Diagnostik In Vitro	DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik (khusus untuk instrumen) DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik DIII Analisis Kimia S1 Biologi
	S1 Teknik Biomedik						
Alkes Diagnostik In Vitro	DIII/S1 Farmasi/Apoteker DIII/DIV Teknik Elektromedik (khusus untuk instrumen) DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik S1 Kimia S1 Teknik Kimia S1 Teknik Biomedik DIII Analisis Kimia S1 Biologi						

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan.</p> <ul style="list-style-type: none">c. Harus memiliki perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan penanggung jawab teknis yang dilegalisir oleh notaris;d. Dalam hal distributor atau cabang distributor alkes memiliki gudang lebih dari 1 (satu) lokasi, maka harus memiliki penanggung jawab gudang pada setiap lokasi dengan latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT;e. Harus memiliki program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi dan kemampuan SDM dalam mengelola alat kesehatan yang didistribusikan;f. Personel yang berhubungan dengan alat kesehatan beresiko tinggi dan/atau dapat menimbulkan dampak yang tidak diinginkan, misalnya infeksi dan alergi, perlu mendapatkan pelatihan khusus;g. Distributor atau Cabang Distributor Alkes yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik dan instrumen diagnostik in vitro harus mempunyai teknisi yang kompeten dan berpengalaman untuk pemasangan (instalasi), pemeliharaan (maintenance), dan perbaikan (repair) alat kesehatan yang didistribusikan dengan pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif dan bekerja penuh waktu;h. Pendistribusian Alkes Elektromedik Radiasi; dan<ul style="list-style-type: none">1) Distributor Alkes Harus memiliki minimal 1 (satu) orang Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Medik Tingkat-1, memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN yang masih berlaku. Distributor Alkes dapat

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>bekerja sama dengan PPR produsen atau Distributor Alkes lain pemilik izin edar.</p> <p>2) Cabang Distributor Alat Kesehatan</p> <p>a) Distributor Alat Kesehatan Pusat</p> <p>b) Distributor Alat Kesehatan Pusat bekerja sama dengan produsen atau Distributor Alat Kesehatan lain pemilik izin edar</p> <p>i. Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja, petugas gudang harus menggunakan alat pelindung diri sesuai dengan risiko/bahaya produk yang didistribusikan</p>
8	Pelayanan	<p>Pelayanan terhadap customer yang harus disediakan oleh Distributor atau Cabang Distributor Alat Kesehatan :</p> <p>a. Layanan penjualan produk kepada:</p> <p>1) Distributor Alat Kesehatan lain;</p> <p>2) Cabang Distributor Alat Kesehatan;</p> <p>3) Fasilitas pelayanan kesehatan;</p> <p>4) Toko Alat Kesehatan;</p> <p>5) Lembaga/instansi dalam rangka penelitian, pendidikan atau program bidang kesehatan</p> <p>6) Tenaga medis (terdiri atas dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dan dokter gigi spesialis); dan/atau</p> <p>7) Tenaga kebidanan.</p> <p>b. Layanan pengiriman produk;</p> <p>c. Layanan informasi produk;</p> <p>d. Layanan purna jual bagi alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro instrumen;</p> <p>e. Layanan pengaduan keluhan produk dan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD); dan</p> <p>f. Cabang Distributor Alkes hanya dapat mendistribusikan alkes di wilayah provinsi tersebut</p>

NO	<p style="text-align: center;">KBLI: 46691</p> <p style="text-align: center;">PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA</p>	
		<p>dan di daerah provinsi terdekat untuk dan atas nama Distributor Alat Kesehatan pusat, dengan menyampaikan Surat Penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan kepala dinas kesehatan provinsi asal Cabang Distributor.</p>
9	<p>Persyaratan Produk/Proses/Jasa</p>	<p>a. Produk alat kesehatan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan.</p> <p>b. Penandaan (<i>labelling</i>) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar.</p> <p>c. Dalam melakukan distribusi mengacu pada Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).</p> <p>d. Distributor dan Cabang Distributor hanya dapat mendistribusikan produk Alat Kesehatan sesuai kelompok yang diizinkan</p>
10	<p>Sistem Manajemen Usaha</p>	<p>Sistem Manajemen Usaha kegiatan pelaku usaha distribusi atau cabang distribusi alkes dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik</p>
11	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>a. Penilaian Kesesuaian</p> <p>1) Penilaian Kesesuaian Distributor Alat Kesehatan</p> <p>Produsen Alat Kesehatan yang termasuk dalam kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan izin.</p> <p>a) Dalam rangka pemeriksaan persyaratan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan Unit Kerja teknis terkait.</p> <p>b) Unit Kerja teknis terkait melakukan penilaian paling lama 7 (tujuh) hari kerja</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>sejak Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap.</p> <p>c) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara:</p> <p>(1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan</p> <p>(2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan terhadap bukti kondisi sarana yang dikirimkan berupa foto atau video, pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan.</p> <p>d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi setempat.</p> <p>e) Unit Kerja teknis terkait menyampaikan hasil penilaian pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha kepada Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau perbaikan.</p> <p>f) Atas persetujuan atau perbaikan, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi ke sistem OSS.</p> <p>g) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dengan disertai penjelasan/keterangan dari Kementerian Kesehatan.</p> <p>h) Perbaikan pemenuhan persyaratan dan standar kegiatan usaha dilakukan dalam</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>hal pemenuhan persyaratan belum lengkap dan benar, serta belum memenuhi standar kegiatan usaha.</p> <p>i) Dalam hal perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha dinyatakan lengkap dan benar, serta memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi persetujuan ke sistem OSS.</p> <p>j) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan atau hasil perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha dinyatakan belum lengkap dan benar, serta tidak memenuhi standar kegiatan usaha, Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi penolakan ke sistem OSS dengan disertai penjelasan atau keterangan.</p> <p>k) Dalam hal permohonan Perizinan Berusaha dinyatakan ditolak maka biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2) Penilaian Kesesuaian Cabang Distributor Alat Kesehatan</p> <p>a) Distributor Alkes termasuk risiko menengah tinggi, pelaku usaha harus memiliki NIB dan sertifikat standar.</p> <p>b) Penilaian kesesuaian dilakukan dengan cara:</p> <p>(1) evaluasi administrasi dilakukan dengan memeriksa dokumen; dan</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>(2) verifikasi sarana berupa pemeriksaan pemeriksaan sarana secara virtual, dan/atau pemeriksaan kunjungan lapangan</p> <p>c) Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi.</p> <p>d) Dalam hal verifikasi sarana dilakukan dengan kunjungan lapangan, dapat melibatkan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.</p> <p>b. Pengawasan</p> <p>1) Cakupan</p> <p>Cakupan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 46691, meliputi:</p> <p>a) Pelaku usaha;</p> <p>b) Produk; dan</p> <p>c) Sarana dan/atau fasilitas.</p> <p>2) Tenaga Pengawas</p> <p>a) Pelaksanaan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 46691:</p> <p>(1) Pengawasan terhadap distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.</p> <p>(2) Pengawasan terhadap cabang distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>b) Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan.</p> <p>c) Dalam melaksanakan tugas pengawasan alat kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan untuk kegiatan distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan;(2) memeriksa perizinan yang berkaitan dengan izin distribusi alat kesehatan atau sertifikat standar cabang distribusi alat kesehatan;(3) memeriksa bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan;(4) memeriksa produk alat kesehatan di sarana distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan;(5) memeriksa dan mengambil data, informasi dan/atau dokumen, dan termasuk tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan distribusi alat kesehatan dan cabang distribusi alat kesehatan;(6) mewawancarai orang yang dianggap terkait dengan kegiatan distribusi alat kesehatan atau cabang distribusi alat kesehatan;

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>(7) memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan;</p> <p>(8) melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;</p> <p>(9) melakukan tindakan pengamanan setempat:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) membuka dan meneliti kemasan;(b) memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengaman;(c) mengambil sampel untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label;(d) inventarisasi produk dengan mencantumkan antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor <i>batch</i>/lot/seri/tipe, tanggal kedaluwarsa, dan keterangan; dan/atau(e) membuat Berita Acara Pengamanan. <p>(10) Dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;</p> <p>(11) Koordinasi Pengawasan meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) perencanaan pengawasan;

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>(b) pelaksanaan pengawasan;</p> <p>(c) pelaporan hasil pengawasan; dan</p> <p>(d) tindak lanjut hasil pengawasan.</p> <p>(12) Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang alat kesehatan, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia.</p> <p>3) Jenis Pengawasan</p> <p>Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.</p> <p>Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan dan/atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha.</p> <p>Adapun jenis kegiatan inspeksi lapangan meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a) pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas;b) sampling dan pengujian;c) pengawasan penandaan dan iklan; dan/ataud) pengawasan vigilans. <p>Tata cara inspeksi lapangan:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Persiapan

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>Perencanaan mulai dari SDM, analisis data, perlengkapan administrasi dan koordinasi.</p> <p>b) Pelaksanaan</p> <p>(1) Kegiatan pemeriksaan terhadap sarana dan/atau fasilitas dilaksanakan dengan cara observasi/pemeriksaan dokumen dan sarana/fasilitas serta wawancara.</p> <p>(2) Kegiatan <i>sampling</i> dan pengujian dilaksanakan dengan cara mengambil sampel di peredaran, kemudian dilakukan kodefikasi, pengemasan sampel dan pengiriman sampel ke laboratorium uji untuk dilakukan pengujian.</p> <p>(3) Kegiatan pengawasan penandaan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan penandaan produk di lapangan ataupun melalui media elektronik.</p> <p>(4) Kegiatan pengawasan iklan dilaksanakan dengan cara pemeriksaan iklan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang atau secara pemeriksaan lapangan.</p> <p>(5) Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>(<i>root cause analysis</i>), monitoring <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA).</p> <p>c) Analisis dan Evaluasi</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Penilaian hasil kegiatan pemeriksaan sarana dan/atau fasilitas ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan perizinan berusaha dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).(2) Penilaian hasil kegiatan <i>sampling</i> dan pengujian ditentukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium.(3) Penilaian hasil kegiatan pengawasan penandaan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan penandaan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.(4) Penilaian hasil kegiatan pengawasan iklan produk ditentukan berdasarkan kesesuaian persyaratan iklan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.(5) Penilaian hasil kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah. <p>Adapun penilaian hasil kegiatan inspeksi lapangan, dengan kategori sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Memenuhi Syarat (MS); atau(2) Tidak Memenuhi Syarat (TMS) <p>Kategori tersebut dikecualikan untuk penilaian hasil kegiatan Pengawasan Vigilans.</p>

NO	KBLI: 46691 PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA	
		<p>d) Laporan Tim inspeksi lapangan segera menyusun laporan setelah pelaksanaan inspeksi lapangan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu.</p> <p>e) Tindak Lanjut Tindak lanjut hasil inspeksi lapangan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Pembuatan berita acara pemeriksaan; dan/atau(2) Tindakan administratif untuk kategori yang tidak memenuhi syarat