

Pengawasan Alat Kesehatan

Direktur Jenderal Kefarmasian
dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan

Alat kesehatan harus terjamin keamanan, mutu, dan manfaat

Wajib Memiliki Nomor Izin Edar (NIE)

Dalam menjamin **keamanan**, **mutu**, dan **manfaat** alat kesehatan impor maupun dalam negeri yang beredar di Indonesia maka harus dilakukan pengendalian alat kesehatan. Sesuai **Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009** tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar**.

Nomor Izin Edar dibagi menjadi 2 jenis berdasarkan asal produksinya



Alat Kesehatan Impor

Alat Kesehatan yang diimpor memiliki kodefikasi (Kemenkes RI AKL XXXXXXXXXXXX)



Alat Kesehatan Dalam Negeri

Alat Kesehatan yang diproduksi didalam negeri (Kemenkes RI AKL XXXXXXXXXXXX)

Oleh Karena itu,



Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana **penjara paling lama 12 (dua belas) tahun** atau pidana denda paling banyak **Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)**.

Alat kesehatan harus diproduksi dan didistribusikan dengan baik dan benar



Kualifikasi Distributor Alat Kesehatan

Keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dapat menurun akibat penanganan yang tidak sesuai selama kegiatan distribusi. **Distributor** Alat Kesehatan dan **Cabang Distribusi** Alat Kesehatan memiliki peranan penting dalam menjamin **keamanan, mutu, dan manfaat** alat kesehatan yang beredar di masyarakat.

Siapa saja yang dapat menyalurkan alat kesehatan

Penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh Distributor, Cabang Distributor, dan toko alat kesehatan.



Pedoman yang digunakan dalam menjamin pembuatan dan pendistribusian alat kesehatan

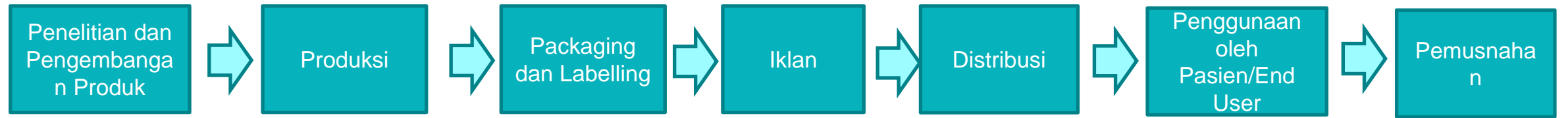


Cara Distribusi/Produksi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CDAKB/CPAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

Distributor dan Produsen Alat Kesehatan Wajib Memiliki :

1. Izin Distribusi Alat Kesehatan
2. Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
3. Sertifikat Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)
4. Sertifikat Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)

PENGATURAN ALAT KESEHATAN



PRE MARKET

POST MARKET

Izin sarana produksi alat kesehatan/PKRT
QMS = CPAKB/CPPKRTB

Izin edar Alat Kesehatan/PKRT

Persetujuan Iklan

Izin Distribusi Alat Kesehatan
QMS = CDAKB

Post market surveillance, Sampling, Pengawasan Iklan, Pelaporan KTD, e-report, vigilance

PP No. 5 Tahun 2021
Permenkes No. 1189 Tahun 2010 ttg Produksi Alkes dan PKRT
Permenkes No. 70 Tahun 2014 ttg Perusahaan Rumah Tangga Alkes dan PKRT
Permenkes No. 20 Tahun 2017 ttg CPAKB/CPPKRTB
Inpres No. 6 Tahun 2016 ttg Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan
Permenkes No 14 Tahun 2021
Permenkes No 63 Tahun 2017 ttg Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik

PP No. 5 Tahun 2021
Permenkes No 14/2021
Permenkes No 62/2017
Pedoman Penandaan Alkes dan PKRT

PP No. 5 Tahun 2021
Permenkes No 14 Tahun 2021
Permenkes No 62 Tahun 2017
Permenkes No.76 tahun 2013 ttg Iklan Alkes dan PKRT
Pedoman Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT

PP No. 5 Tahun 2021
Permenkes No 14 Tahun 2021
Permenkes 1191/MENKES/PER/VIII/2010

PP No. 5 Tahun 2021
Permenkes No 14 Tahun 2021
Permenkes No 62/2017 ttg Izin Edar
Permenkes No.76 /2013 ttg Iklan Alkes dan PKRT
Permenkes No. 60/2017 ttg Pengawasan Tata Niaga Impor Alkes, Alkes DIV,dan PKRT
Kepmenkes No. HK.01.07/ MENKES/022/2018 ttg Daftar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT yg Pengawasannya dilakukan di Kawasan Pabean (Border) dan di luar Kawasan Pabean (Post Border)
Juknis Pengawasan Sarana Produksi Alkes dan PKRT
Pedoman Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT
Pedoman Penerapan Sistem Pengawasan (e-report)
Juknis Sampling Alkes dan PKRT

Keselamatan pasien dan mutu pelayanan kesehatan merupakan prinsip dasar dalam pelayanan kesehatan. Didalam fasilitas pelayan kesehatan yg bermutu mencakup pula jaminan mutu dan keamanan serta kemanfaatan alat kesehatan tersebut. Dengan alat kesehatan yg terjamin mutunya maka akan terjamin pula keselamatan pasien.



Untuk menjamin Patient Safety



Tata Cara Pengawasan Berbasis Risiko

Pengawasan dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat kepatuhan Pelaku Usaha

Laporan pelaku usaha

Pelaku usaha membuat laporan berkala yang memuat kepatuhan terhadap standar kegiatan usaha dan perkembangan kegiatan usaha → Subsistem Pengawasan OSS

RUTIN

berkala, terencana



Inspeksi Lapangan

INSIDENTAL

Berdasarkan pengaduan/keluhan masyarakat (misal KTD melalui ewatch.alkes.kemkes.go.id)

Melalui Virtual

Pemerintah

- Analisis laporan berdasarkan tingkat risiko dan tingkat kepatuhan.
rendah & menengah rendah → inspeksi 1 x/tahun/lokasi. Patuh → tidak dilakukan.
menengah tinggi & tinggi → inspeksi 2 x/tahun/lokasi. Patuh → 1 x/tahun/lokasi
- Inspeksi Lapangan (fisik atau virtual)
- Sampling & Testing
- Pengawasan Penandaan
- Pengawasan Iklan

Khusus UMK -- Pengawasan rutin Perizinan Berusaha untuk pelaku UMK dilakukan melalui pembinaan, pendampingan, atau penyuluhan terkait kegiatan usaha; dan Dalam hal berdasarkan hasil penilaian atas Pengawasan rutin yang dilakukan sebelumnya terhadap standar dan kewajiban, pelaku UMK yang dinilai patuh tidak perlu dilakukan inspeksi lapangan.



Pelaporan alat kesehatan



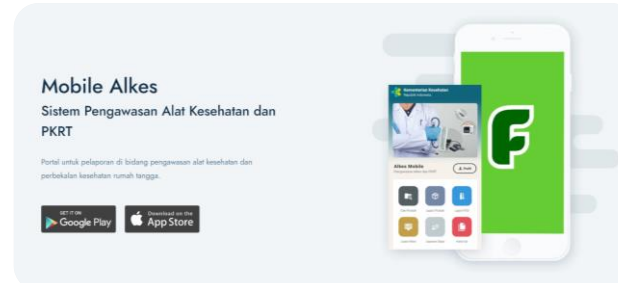
PELAPORAN KTD



E-WATCH ALKES

Aplikasi e-watch Alat Kesehatan diharapkan mampu mendeteksi kewaspadaan dini berupa penanganan complain dari pengguna di masyarakat, pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) oleh pemilik izin edar, serta Tindakan Korektif terhadap Keselamatan di Lapangan atau Field Safety Corrective Action (FSCA).

PELAPORAN MUTU ALAT KESEHATAN



MOBILE ALKES

Sistem aplikasi berbasis smartphone, yang dimaksudkan untuk memudahkan seluruh masyarakat dalam mengakses informasi dan melakukan pelaporan kualitas mutu alat kesehatan.

Aplikasi ini memiliki fitur :

1. Pencarian informasi produk alat kesehatan
2. Pencaria informasi produsen dan distributor alat kesehatan
3. Pelaporan Mutu Alat Kesehatan

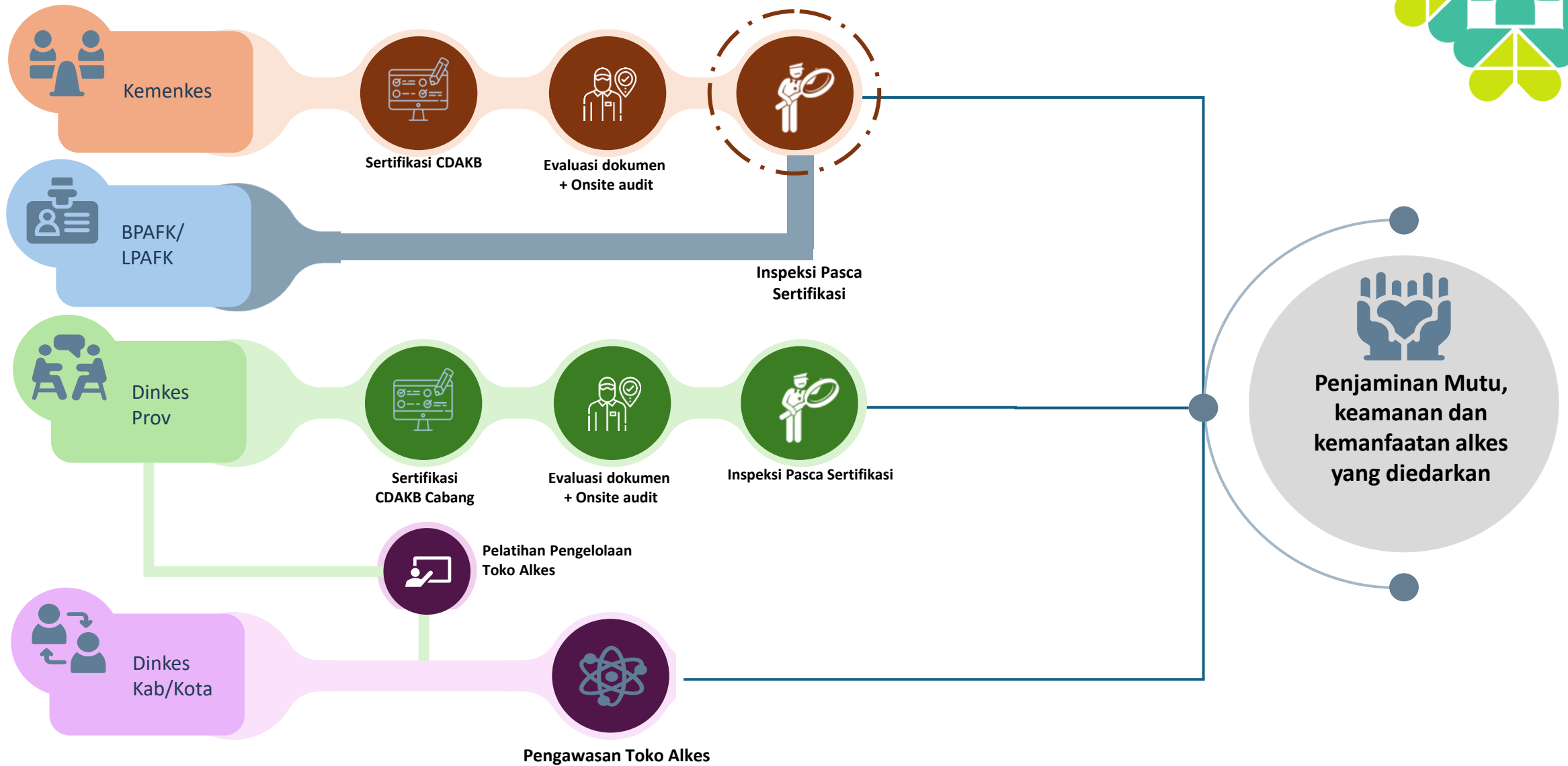
PELAPORAN PENDISTRIBUSIAN



E-REPORT

Aplikasi e-Report Alat Kesehatan dan PKRT ini dibangun untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Penyalur Alat Kesehatan, serta pelaporan hasil produksi atau impor Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) oleh produsen atau importir PKRT.

Pelaksanaan Pengawasan Sarana Distribusi Alat Kesehatan



Temuan Hasil Pengawasan



- ✓ Perizinan masih berbentuk IPAK
- ✓ Tidak ada aktifitas distribusi alat kesehatan
- ✓ PJT tidak bekerja Fulltime
- ✓ Alamat yang tertera pada merupakan virtual office
- ✓ Ditemukan nya penandaan alkes yang tidak sesuai
- ✓ Ditemukan produk tanpa izin edar
- ✓ Sarana dan prasarana yang tidak sesuai kaidah CDAKB



SANKSI

Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang **tidak memenuhi standar** dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan **pidana penjara** paling lama 12 (dua belas) tahun atau **pidana denda** paling banyak Rp5.000.000.000 (lima miliar rupiah).

1
UU No.17 tahun 2023
tentang Kesehatan
Pasal 435

(1) Setiap Pelaku Usaha yang berdasarkan hasil pengawasan ditemukan ketidaksesuaian atau pelanggaran terhadap Perizinan Berusaha di subsektor Kesehatan, dikenai sanksi administratif berupa :

- Peringatan;
- Penghentian sementara kegiatan berusaha;
- Pengenaan denda administratif; dan/atau
- Pencabutan perizinan berusaha



2
Berdasarkan PP No.5
Tahun 2021,
Paragraf 10 Tentang Sektor
Kesehatan, Obat dan
Makanan
Pasal 444

(2) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terhadap kegiatan usaha yang terkait dengan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan perbekalan Kesehatan rumah tangga diberikan sanksi administrative berupa paksaan pemerintah meliputi :

- Penghentian penayangan iklan;
- Perintah penarikan produk; dan/atau
- Perintah pemusnahan produk



Dokumentasi Kegiatan Pengawasan



Penguatan Peran Pengawasan Alat Kesehatan di Provinsi Banten

farmalkes.kemkes.go.id [farmalkes](#) [farmalkes](#) [farmalkesRI](#) [FarmalkesTV](#)



Sebagai tindak lanjut dilakukan penyegelan tempat produksi, penarikan produk yang mengandung bahan kimia obat untuk dilakukan pemusnahan serta penghentian produksi. Sanksi tersebut diberlakukan sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

farmalkes.kemkes.go.id [farmalkes](#) [farmalkes](#) [farmalkesRI](#) [FarmalkesTV](#)



Inspeksi ini dilakukan sebagai tindak lanjut atas laporan/pengaduan masyarakat yang disampaikan melalui aplikasi Alkes Mobile atau melalui surat.

farmalkes.kemkes.go.id [farmalkes](#) [farmalkes](#) [farmalkesRI](#) [FarmalkesTV](#)

Dokumentasi Kegiatan Pengawasan



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA G20 INDONESIA 2022 *Bangkit Indonesiaku Sahari Negeriku*

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan selaku pemegang tugas pokok dan fungsi penegakkan peraturan perundang-undangan di bidang alat kesehatan dan PKRT melakukan kegiatan pengawasan insidentil berupa inspeksi pada sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT.

farmalkes.kemkes.go.id farmalkes farmalkes farmalkesRI FarmalkesTV



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA G20 INDONESIA 2022 *Bangkit Indonesiaku Sahari Negeriku*

Penguatan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Melalui Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

farmalkes.kemkes.go.id farmalkes farmalkes farmalkesRI FarmalkesTV



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Dalam kegiatan inspeksi ditemukan produk PKRT yang mengandung bahan kimia obat sehingga diberikan sanksi diberhentikan produksi dan distribusinya

farmalkes.kemkes.go.id farmalkes farmalkes @farmalkesRI FarmalkesTV



Kemenkes

Jl. H. R. Rasuna Said No.Kav 4-9 Blok X-5, RT.1/RW.2, Kuningan, Kecamatan
Setiabudi, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 12950



@KemenkesRI; @lifeatkemenkes



www.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan RI

