

PENERAPAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DI DAERAH

**Disampaikan oleh:
Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT
Manado, 28 Maret 2019**

OUTLINE PAPARAN



CAPAIAN KINERJA



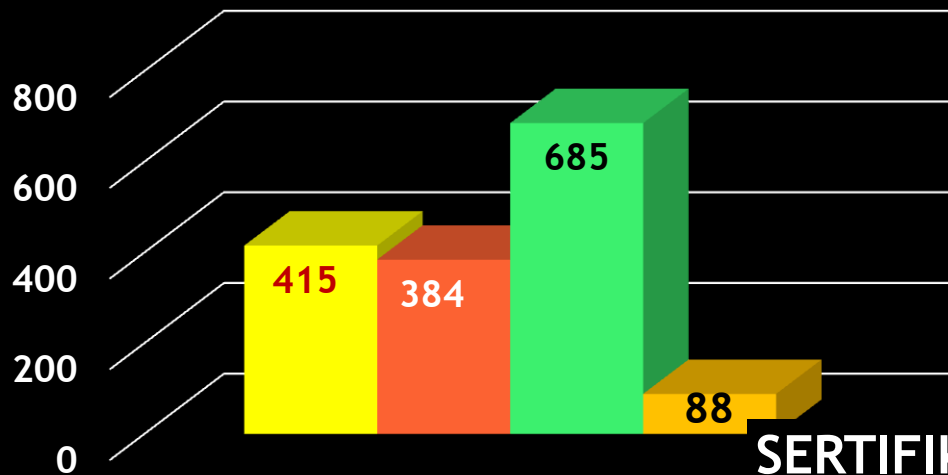
STRATEGI PENERAPAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DI DAERAH



STRATEGI PENERAPAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DI PUSAT

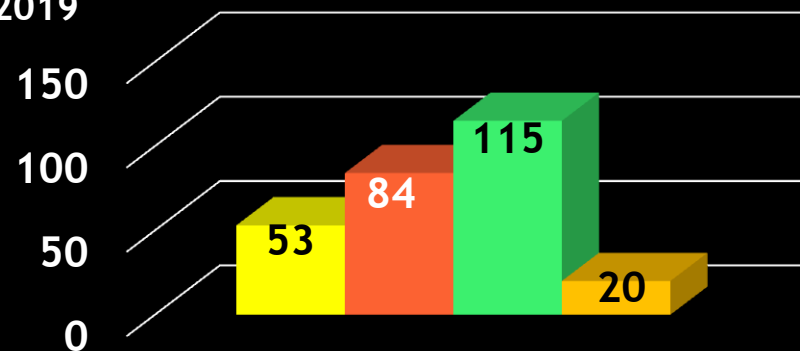
DATA PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI SARANA PRODUKSI DAN SARANA DISTRIBUSI

SERTIFIKAT DISTRIBUSI ALKES



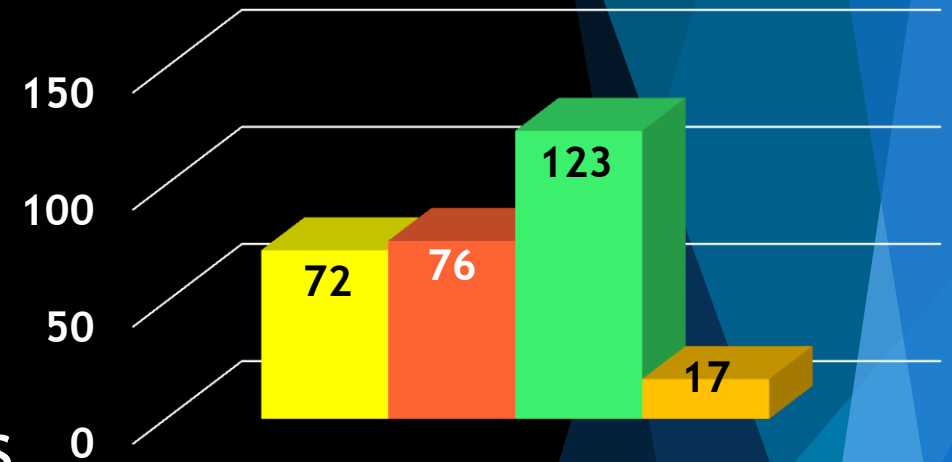
■ 2016 ■ 2017 ■ 2018 ■ 2019

SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES



■ 2016 ■ 2017 ■ 2018 ■ 2019

SERTIFIKAT PRODUKSI PKRT



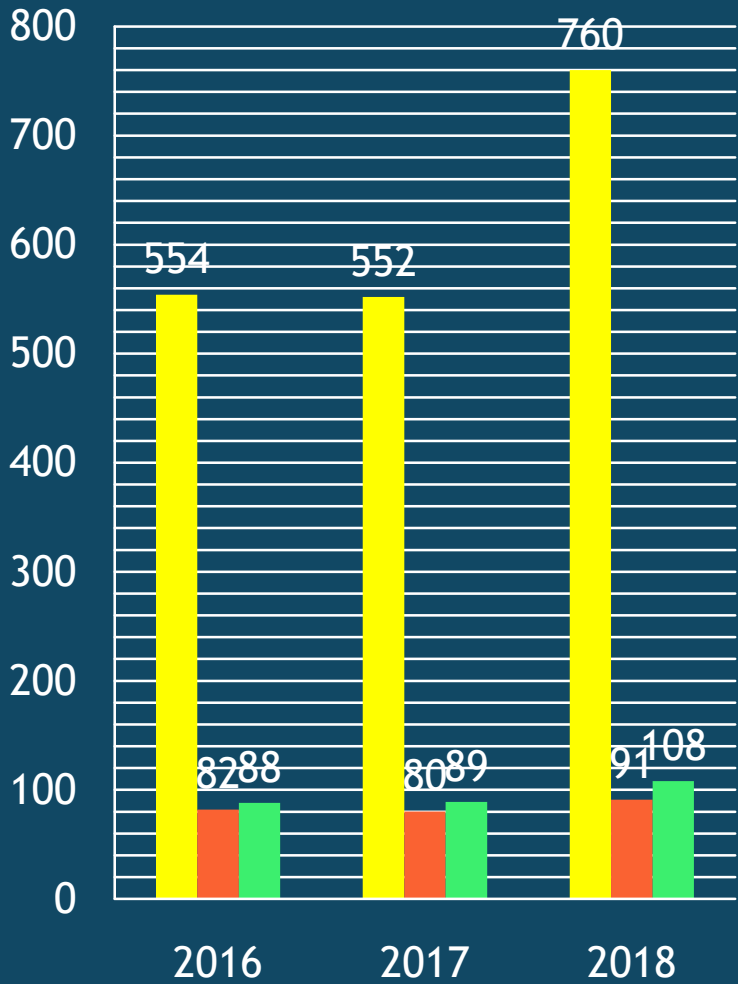
■ 2016 ■ 2017 ■ 2018 ■ 2019

SAMPLING ALKES DAN PKRT (TAHUN 2016-2018)

2016	2017	2018
<p>TMS Alkes</p> <p>4%</p> <p>MS : 724 TMS : 28</p> <p>MS 96%</p>	<p>TMS Alkes</p> <p>1%</p> <p>MS : 954 TMS : 10</p> <p>MS 99%</p>	<p>TMS Alkes</p> <p>1%</p> <p>MS : 1120 TMS : 7</p> <p>MS 99%</p>
<p>TMS PKRT</p> <p>5%</p> <p>MS : 555 TMS : 30</p> <p>MS 95%</p>	<p>PKRT</p> <p>TMS 25%</p> <p>MS : 633 TMS : 211</p> <p>MS 75%</p>	<p>TMS PKRT</p> <p>2%</p> <p>MS : 870 TMS : 21</p> <p>MS 98%</p>

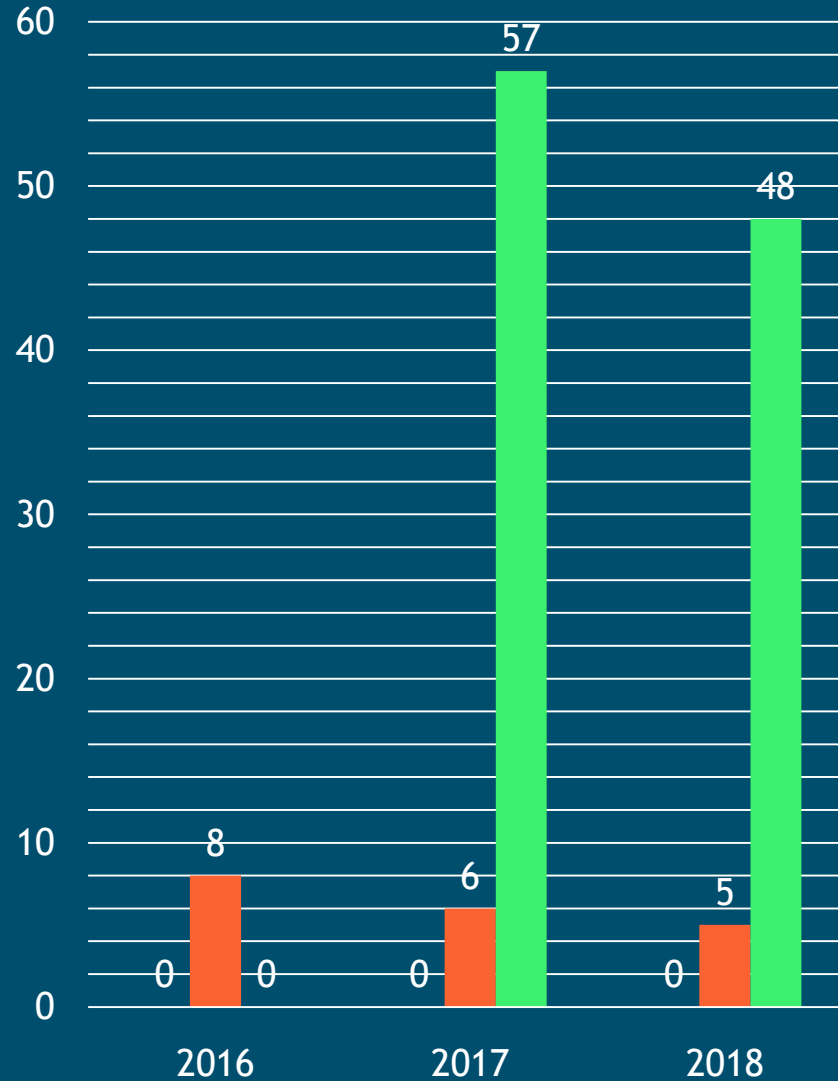
LAPORAN E-REPORT

- IPAK
- PRODUSEN ALKES
- PRODUSEN PKRT



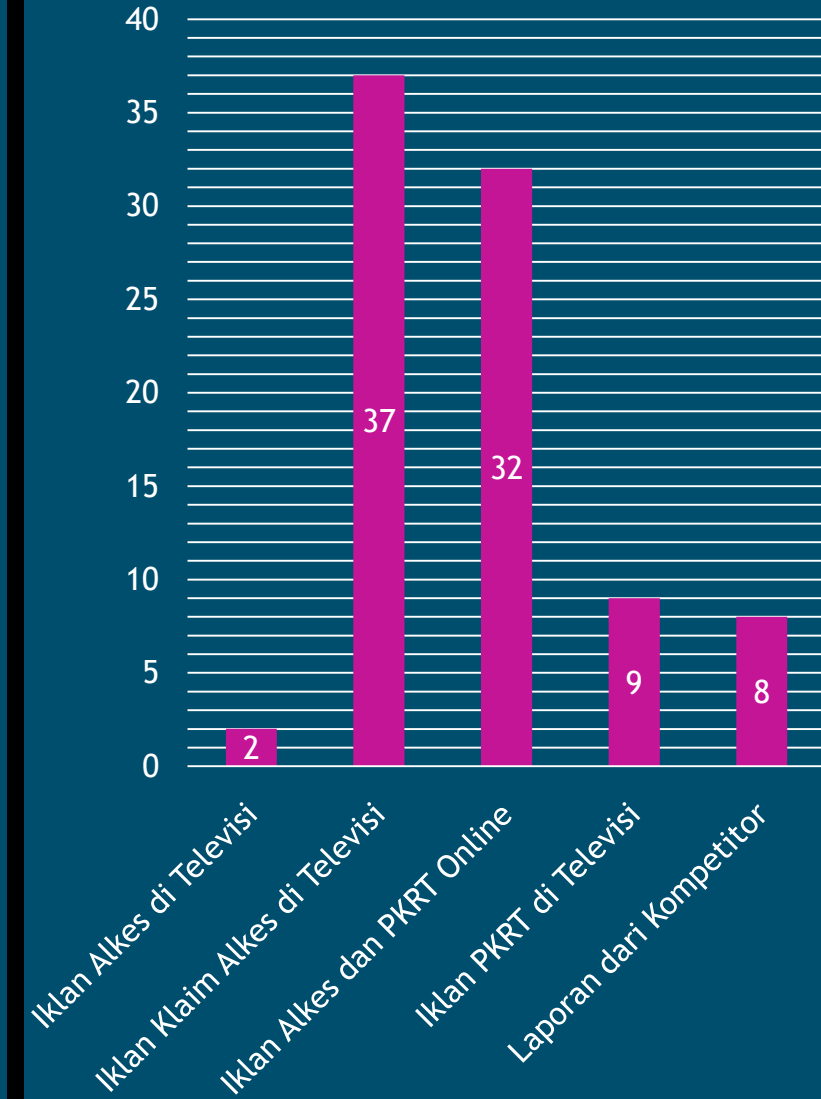
LAPORAN E-WATCH

- Umum
- Fasyankes
- Perusahaan

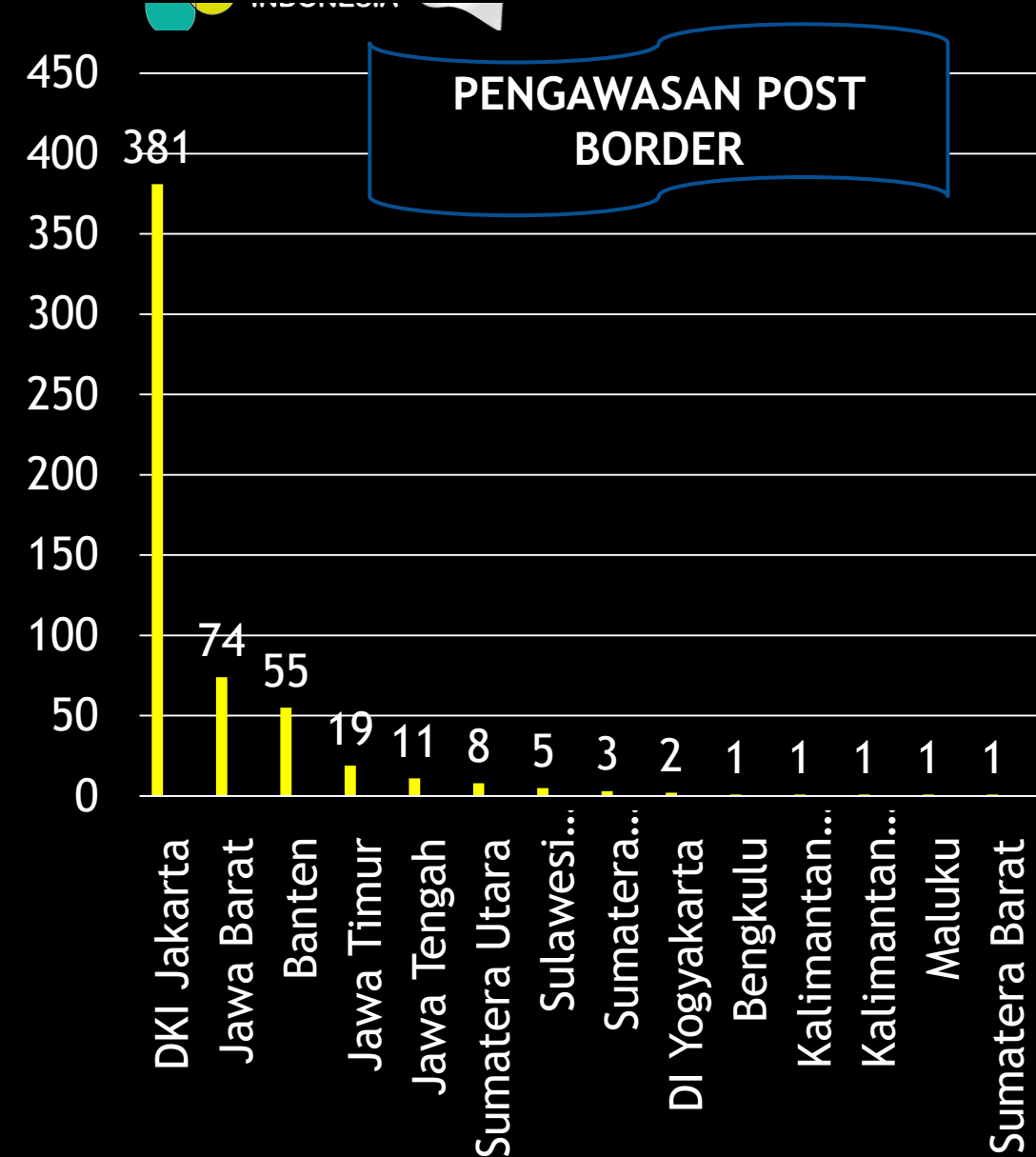


PENGAWASAN IKLAN

- Temuan



Importir Alat Kesehatan dan PKRT (Januari - Maret 2019)



Tabel Aliran Data Notifikasi Post Border dari INSW/BC (Maret 2019)

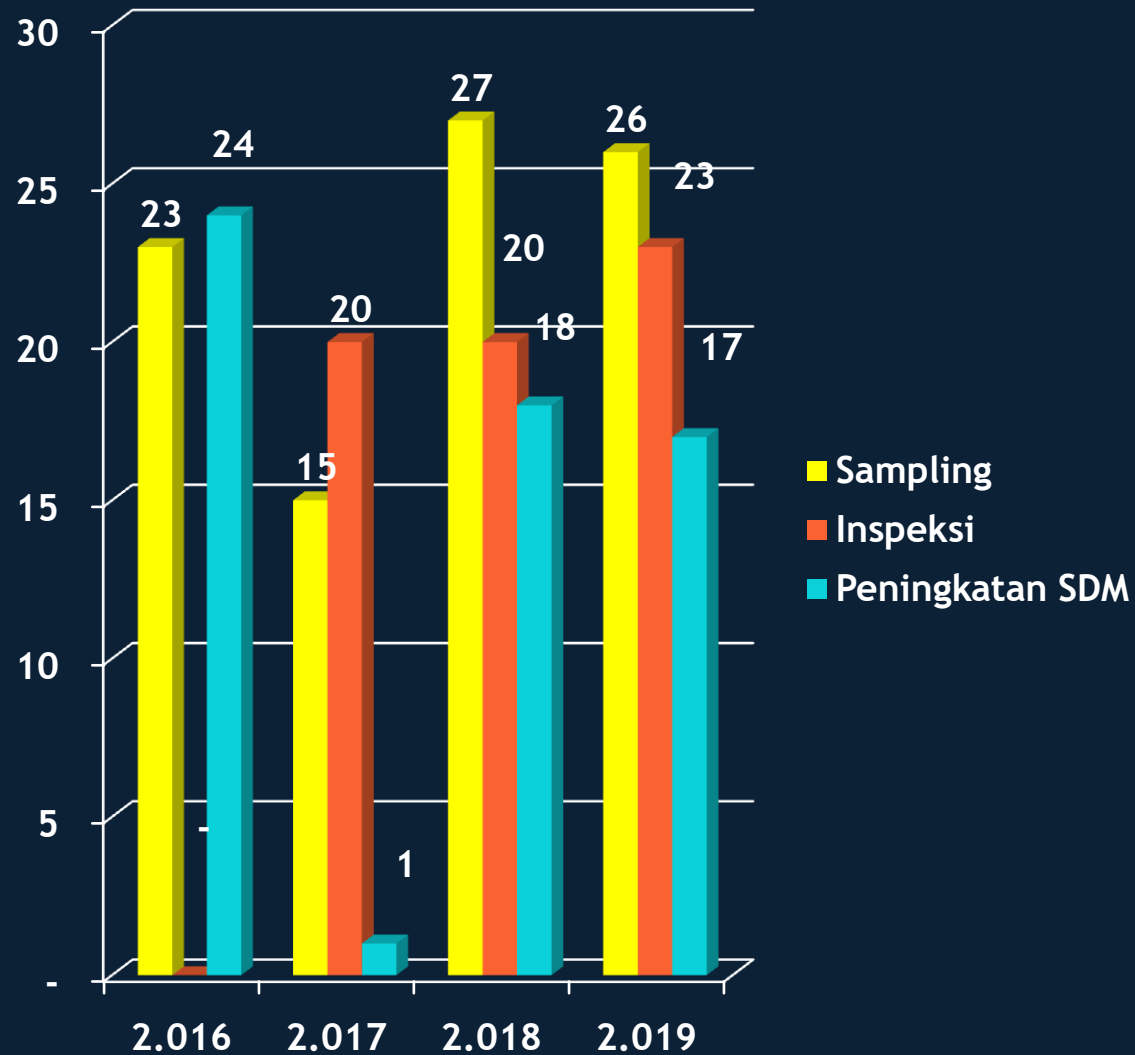
Data Notifikasi Post Border yang dari INSW/BC yang diterima oleh Kementerian Kesehatan adalah sebanyak 73.058 produk. Dengan rincian

:

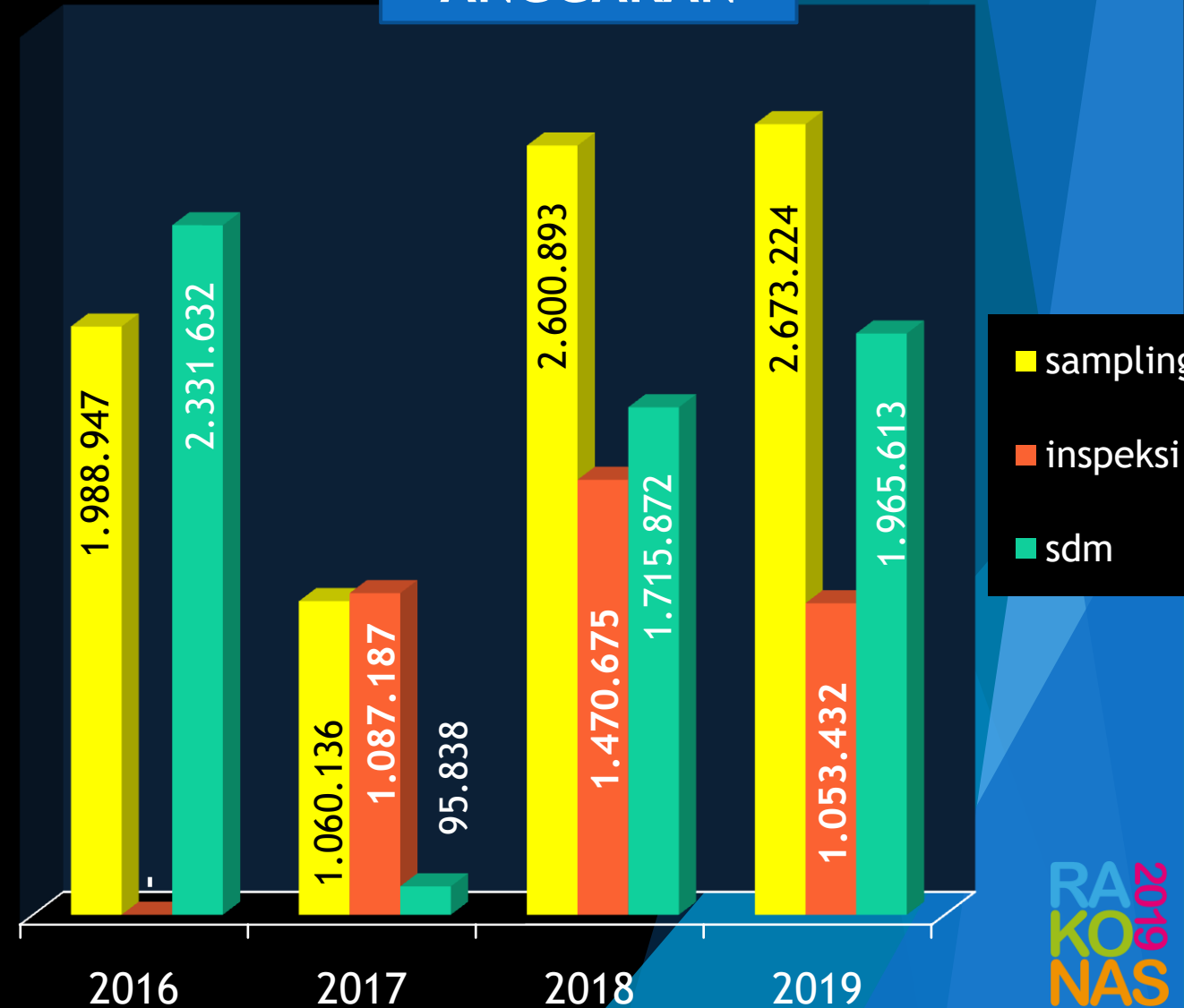
N o	Kode Notif	Jenis Temuan	Katego ri	Tindakan	Jumla h
1	01	Lengkap dan Sesuai	MS	-	10.400
2	02	Lengkap Tidak Sesuai	Mediu m Risk	Verifikasi dan klarifikasi	167
3	03	Tidak Lengkap	Mediu m Risk	Verifikasi dan klarifikasi	14.887
4	04	Tidak Ada	High Risk	Verifikasi dan klarifikasi	47.681

PENGAWASAN ALKES DAN PKRT YANG DILAKUKAN OLEH PROVINSI MELALUI DANA DEKOSENTRASI 2016-2019

PROVINSI



ANGGARAN



KEGIATAN PENGAWASAN ALKES & PKRT DI PUSAT - DAERAH

NO	KEGIATAN	PUSAT	DAERAH PROVINSI	DAERAH KAB./KOTA
01	Penerbitan Sertifikasi produksi Alkes & PKRT & Distribusi	V		
02	Penerbitan Sertifikasi Cabang Distribusi Alkes		V	
03	Penerbitan Izin Toko Alkes			V
04	Penerbitan Izin PRT			V

NO	KEGIATAN	PUSAT	DAERAH PROVINSI	DAERAH KAB./KOTA
05	Pengawasan Sarana Produksi & Distribusi			
	a. Inspeksi Pelayanan Publik		V	V
	b. Inspeksi Rutin	V	V	V
	c. Inspeksi Khusus	V	V	
06	Pengawasan Produk			
	a. Sampling rutin dan khusus	V	V	V
	b. Penandaan	V	V	V
	c. Iklan	V	V	V
	d. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) melalui ewatch	V	V	V

NO	KEGIATAN	PUSAT	DAERAN PROVINSI	DAERAH KAB./KOTA
07	Audit CDAKB, CPAKB dan CPPKRTB	V	V	
08	Pengawasan Post border sesuai <i>Sistem Stake Holder Information</i> (SSI)	V	V	V



- Pelaksanaan pengawasan sarana melalui inspeksi:
- a. Inspeksi dalam rangka pelayanan publik (sertifikasi produksi dan distribusi)
 - b. Inspeksi rutin dalam rangka pemantauan kepatuhan pelaku usaha
 - c. **Inspeksi khusus dalam rangka menindaklanjuti laporan dari masyarakat**



Pelaksanaan audit sarana dalam rangka pemenuhan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dan PKRT

- a. CPAKB
- b. CPPKRTB
- c. CDAKB



Pelaksanaan pengawasan produk melalui:

- a. Sampling rutin dan khusus
- b. Penandaan
- c. Iklan
- d. **Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) melalui e-watch**



Pelaksanaan pengawasan Post border sesuai Sistem Stakeholder Information (SSI)

- a. Resiko rendah
- b. Resiko sedang
- c. Resiko tinggi



Melakukan pengawasan sarana Alat Kesehatan dan PKRT mulai dari Hulu ke hilir melalui sarana produksi dan distribusi

Melakukan pengawasan produk Alat Kesehatan dan PKRT melalui sampling, penandaan, pengawasan iklan, dan pengawasan KTD terkait Alat Kesehatan dan PKRT

Melakukan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT melalui jalur post border

Perlunya memahami dan mengimplementasikan pengawasan di post border

Melakukan Audit CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan pemanfaatan Alat Kesehatan dan PKRT

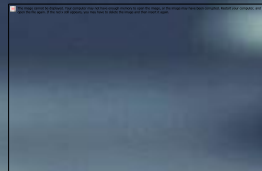
Perlunya kompetensi menjadi seorang auditor CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB

Perlunya berkoordinasi melalui Telecompren

TERIMA KASIH



<http://e-watch.alkes.kemkes.go.id/>



<http://e-inspeksi.alkes.kemkes.go.id/login>



<http://postborderalkespkrt.kemkes.go.id>



<http://sertifikasialkes.kemkes.go.id/>