KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

KEBIJAKAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DI PROVINSI/KABUPATEN/KOTA

Disampaikan oleh:

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT

OUTLINE

1. LATAR BELAKANG
2. REGULASI
3. BISNIS PROSES
   DIREKTORAT PENGAWASAN ALKES DAN PKRT
4. PERAN DAERAH DALAM PENGAWASAN ALKES DAN PKRT
5. SUMBER DAYA
   DIREKTORAT PENGAWASAN ALKES DAN PKRT

A. LATAR BELAKANG

ASSOCIATION OF SOUTHEAST ASIAN NATIONS (ASEAN)

- 10 Negara ASEAN

1. Indonesia
2. Singapore
3. Malaysia
4. Thailand
5. Brunei
6. Philippines,
7. Cambodia
8. Laos,
9. Myanmar
10. Vietnam

- ASEAN Land Area: 4,464,322 sq km
- ASEAN Population: 564,986,000 jiwa

https://raindyabiseka.files.wordpress.com/2013/11/harta-intelek.jpg

REGULASI

B. REGULASI

Mandat UU No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang **tidak memenuhi standar dan/atau syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu** dipidana dengan pidana penjara paling lama **10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar Rp)**

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang **tidak memiliki izin edar** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama **15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)**

Pasal 98 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus **aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau**

Pasal 106 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar**

B. REGULASI

DASAR HUKUM TERKAIT ALKES DAN PKRT

UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

Pasal 98 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus **aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau**	Pasal 106 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar

PP NO.72 TAHUN 1998
TENTANG PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

INPRES NO 6 TAHUN 2016
TENTANG PRODUKSI DALAM NEGERI

PERMENKES 1189/VIII/2010 Tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Dan PKRT	**PERMENKES 1190/VIII/2010 Tentang Ijin Edar Alat Kesehatan Dan PKRT**	**PERMENKES 1191/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan**	**PERMENKES No. 1691 Tahun 2011 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit**	**PERMENKES No. 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT**	**PERMENKES No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik**	**PERMENKES No. 51 Tahun 2015 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus**	**PERMENKES No. 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan**	**PERMENKES No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan PKRT yang Baik**

B. REGULASI

UU NO 23 TAHUN 2014 TENTANG PEMERINTAHAN DAERAH

- **Pasal 7 ayat 1**

  Pemerintah Pusat melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Urusan Pemerintahan oleh Daerah.

- **Pasal 16 ayat 1**

  Pemerintah Pusat dalam menyelenggarakan urusan pemerintahan konkuren sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) berwenang untuk:

  b. melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Urusan Pemerintahan yang menjadi kewenangan Daerah.

- **Pasal 91 ayat 1**

  Dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Urusan Pemerintahan yang menjadi kewenangan Daerah kabupaten/kota dan Tugas Pembantuan oleh Daerah kabupaten/kota, Presiden dibantu oleh gubernur sebagai wakil Pemerintah Pusat.

B. REGULASI

LAMPIRAN UU NO 23 TAHUN 2014

URUSAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN MAKANAN MINUMAN

NO	URUSAN DI PEMERINTAH PUSAT	URUSAN DIPROVINSI	URUSAN DI KABUPATEN
1	Pembinaan dan pengawasan industri, sarana produksi dan sarana distribusi sediaan farmasi, obat tradisional, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), bahan obat, bahan baku alam yang terkait dengan kesehatan.	Penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi (PBF) cabang dan **cabang penyalur alat kesehatan (PAK)** .	a. Penerbitan izin apotek, toko obat, **toko alat kesehatan** dan optikal. b. Penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan kelas 1 (satu) tertentu dan PKRT kelas 1 (satu) tertentu perusahaan rumah tangga.
2	a) Pengawasan Premarket: - obat,obat tradisional, kosmetik, dan makanan minuman - alat kesehatan dan PKRT b) Pengawasan post-market: - obat,obat tradisional, kosmetik, dan makanan minuman - alat kesehatan dan PKRT	-BPOM -….. (Kemenkes) -BPOM -….. (Kemenkes)	- BPOM - ….. (Kemenkes) - BPOM - ….. (Kemenkes)

BISNIS PROSES
DIREKTORAT PENGAWASAN ALKES DAN PKRT

C. BISNIS PROSES

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

PRE MARKET CONTROL

- PEMBAKUAN/ STANDARISASI
- SERTIFKASI PRODUKSI/IPAK

CPAKB/ISO 13485
CDAKB/GDP

POST MARKET CONTROL

PENGAWASAN SARANA

- SARANA PRODUKSI
- SARANA DISTRIBUSI

KEGIATAN
- INSPEKSI SARANA
- INSPEKSI TINDAK LANJUT
- PENGAWASAN SISTEM ON LINE (E-REPORT)

PENGAWASAN PRODUK

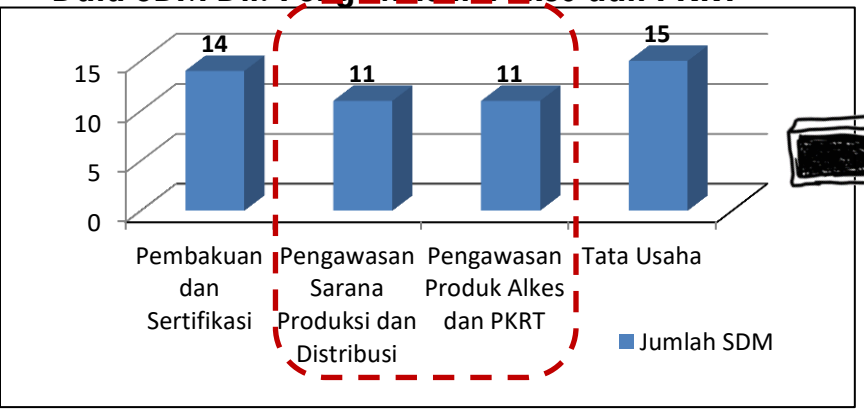
- PRODUK ALKES
- PRODUK PKRT

KEGIATAN
- SURVEILANCE PRODUK
- PENGAWASAN IKLAN
- PENGAWASAN SISTEM ON LINE (E-WATCH)

END USER (TERMASUK FASYANKES)
MENGGUNAKAN ALKES DAN PKRT YANG AMAN, MUTU, MANFAAT DAN TERJANGKAU

C. BISNIS PROSES

Data SDM Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT



Data Sarana Produksi dan Distribusi

No	Sarana	Sudah di Inspeksi (2016-2017)	CPAKB/ CPPKRTB	Melapor E-Report
1	197 Produsen Alkes	191	32	88
2	240 Produsen PKRT		10	
3	2803 Penyalur Alkes	378	16	279
	Total Sarana 3240	**569**	**58**	**367**

Dibutuhkan peran Dinkes Provinsi/Kab/Kota

Data NIE yang beredar

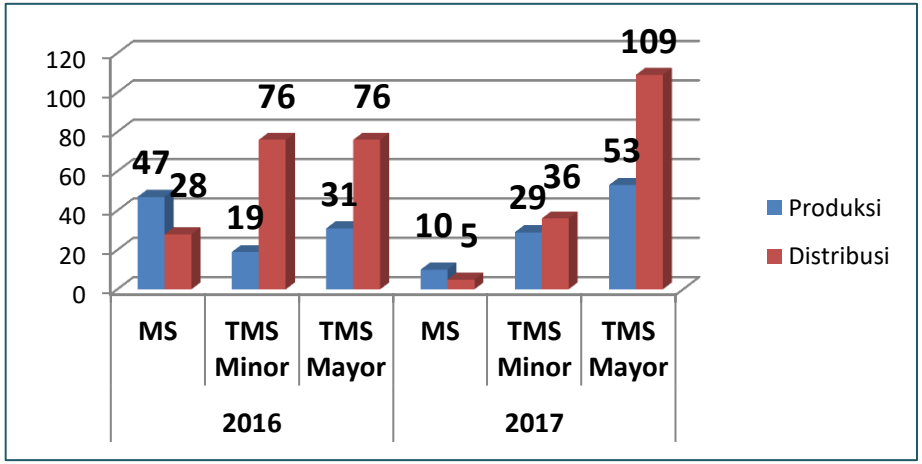
No	Produk	Jumlah
1	AKD	4.232
2	AKL	51.747
3	PKD	5.225
4	PKL	2.836
Jumlah		**64.040**

Sumber: infoalkes.kemkes.go.id

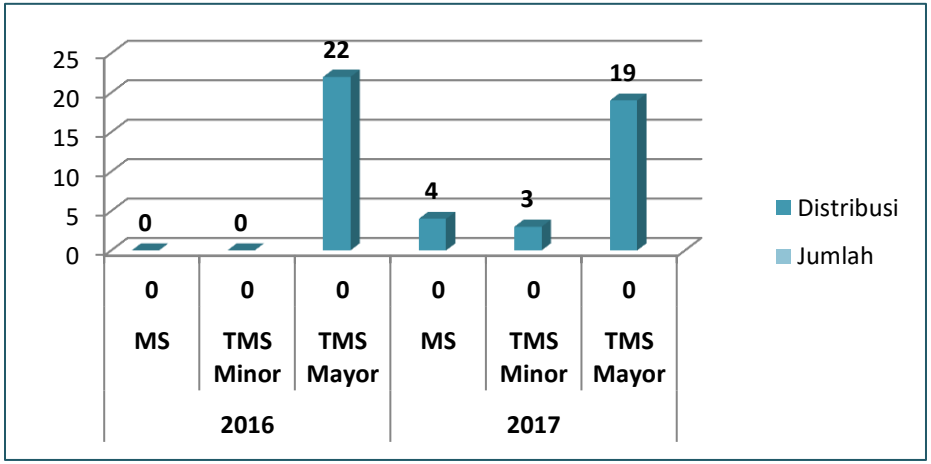
C. BISNIS PROSES

HASIL INSPEKSI SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI SAMPAI JUNI 2017

Inspeksi Rutin



Inspeksi Khusus



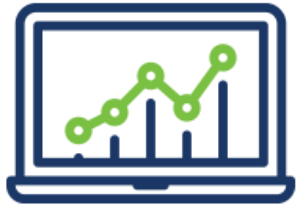
Dibutuhkan peran Dinkes Provinsi/Kab/Kota

C. BISNIS PROSES

REKAP PERUSAHAAN YANG TELAH CPAKB/CDAKB/CPPKRTB

A. Pengajuan Audit

JENIS PENGAJUAN	2016			2017		
	Produksi	Distribusi	Jumlah	Produksi	Distribusi	Jumlah
Rekomendasi	-	-	-	11	2	13
Mengajukan Sendiri	23	8	31	12	4	16
Total			**31**			**26**

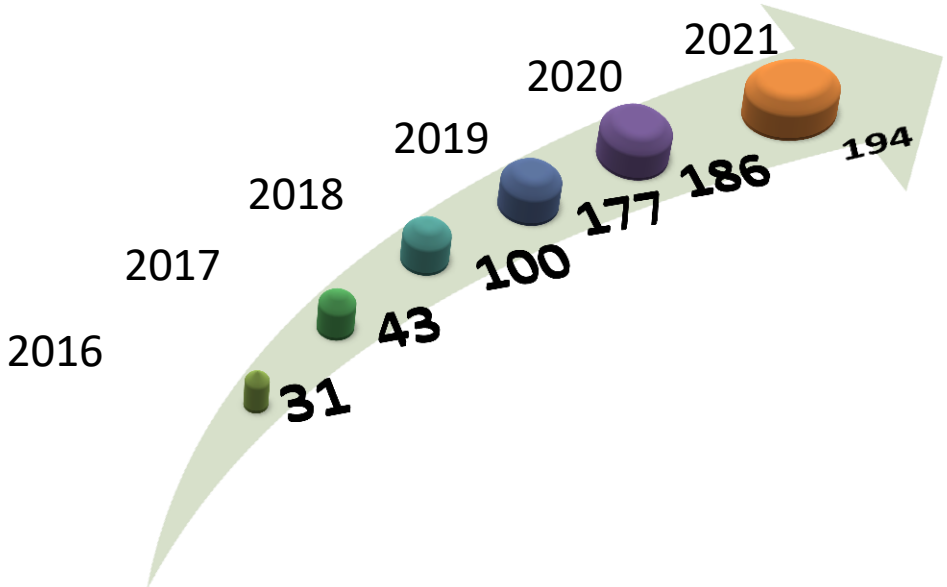


B. HASIL AUDIT CPAKB, CPPKRTB, CDAKB

SERTIFIKASI	≤ 2015	2016	2017
CPAKB	17	11	9
CDAKB	3	8	5
CPPKRTB	1	12	5
Total	**21**	**31**	**19**

C. BISNIS PROSES

ROADMAP AUDIT CPAKB/CPPKRTB



PERAN DAERAH DALAM PEMBINAAN DAN PENGAWASAN ALKES DAN PKRT

D. PERAN DAERAH

STRATEGI DALAM PENGUATAN PENGAWASAN ALKES DAN PKRT

1. **Meningkatkan peran Provinsi dan kabupaten-kota** dalam pengawasan dan pembinaan Alkes dan PKRT:
   - Capacity building bagi petugas daerah
   - Evaluasi hasil pengawasan alkes dan PKRT
   - Melibatkan dalam kegiatan pengawasan sesuai kewenangan

2. **Meningkatkan koordinasi lintas program dan sektor dalam pengawasan alkes dan PKRT :**
   - Pengawasan sistem on line (e-watch) bersama dengan Fasyankes
   - pengembangan standarisasi, laboratorium uji mutu dan kalibrasi (BSN, Akademisi, Profesi)
   - Pelatihan PPNS dan penanganan kasus (kepolisian, kejaksaan)
   - Pengawasan peredaran alkes import (beacukai, kemendag)
   - Pengawasan iklan (YLKI, KPI)

3. **Mendorong peran asosiasi dalam pembinaan produsen/PAK terutama anggotanya**
   - Capacity building bagi produsen Alkes dan PKRT serta penyalur Alat Kesehatan dalam mematuhi sertfikasi Produksi dan Izin Penyalur serta implementasi CPAKB, CAPPKRTB dan CDAKB
   - Sosialisasi regulasi

D. PERAN DAERAH

PERAN PUSAT, PROVINSI DAN KABUPATEN/KOTA DALAM PENGAWASAN ALKES DAN PKRT

	PUSAT	PROVINSI	KABUPATEN/KOTA
Pengendalian Pre-Market alkes dan PKRT	Mengeluarkan: • Sertifikat Produksi Alkes Dan PKRT • Izin Pak	Mengeluarkan: • Rekomendasi sertifikat produksi dan IPAK • Izin Cabang PAK	Mengeluarkan: • Izin Toko Alat Kesehatan • Izin Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alkes dan PKRT
Pembinaan post market	• Inspeksi sarana produksi dan distribusi	• Inspeksi sarana produksi dan distribusi sesuai kewenangan	Inspeksi sarana Toko Alkes dan PRT
	• sampling	• sampling	-
	• pengawasan iklan	• pengawasan iklan di daerah	pengawasan iklan di daerah
	Sosialisasi Regulasi kepada industri (Produsen dan PAK)	Sosialisasi Regulasi kepada Industri (Produsen, PAK dan Cabang PAK)	Sosialisasi Regulasi kepada toko alkes dan PRT
Capasity building penanggungjawab program alkes dan PKRT	Pelatihan, Orientasi	Orientasi	Orientasi

D. PERAN DAERAH

DUKUNGAN PUSAT UNTUK PENINGKATAN PERAN DAERAH DALAM PEMBINAAN DAN PENGAWASAN ALKES DAN PKRT

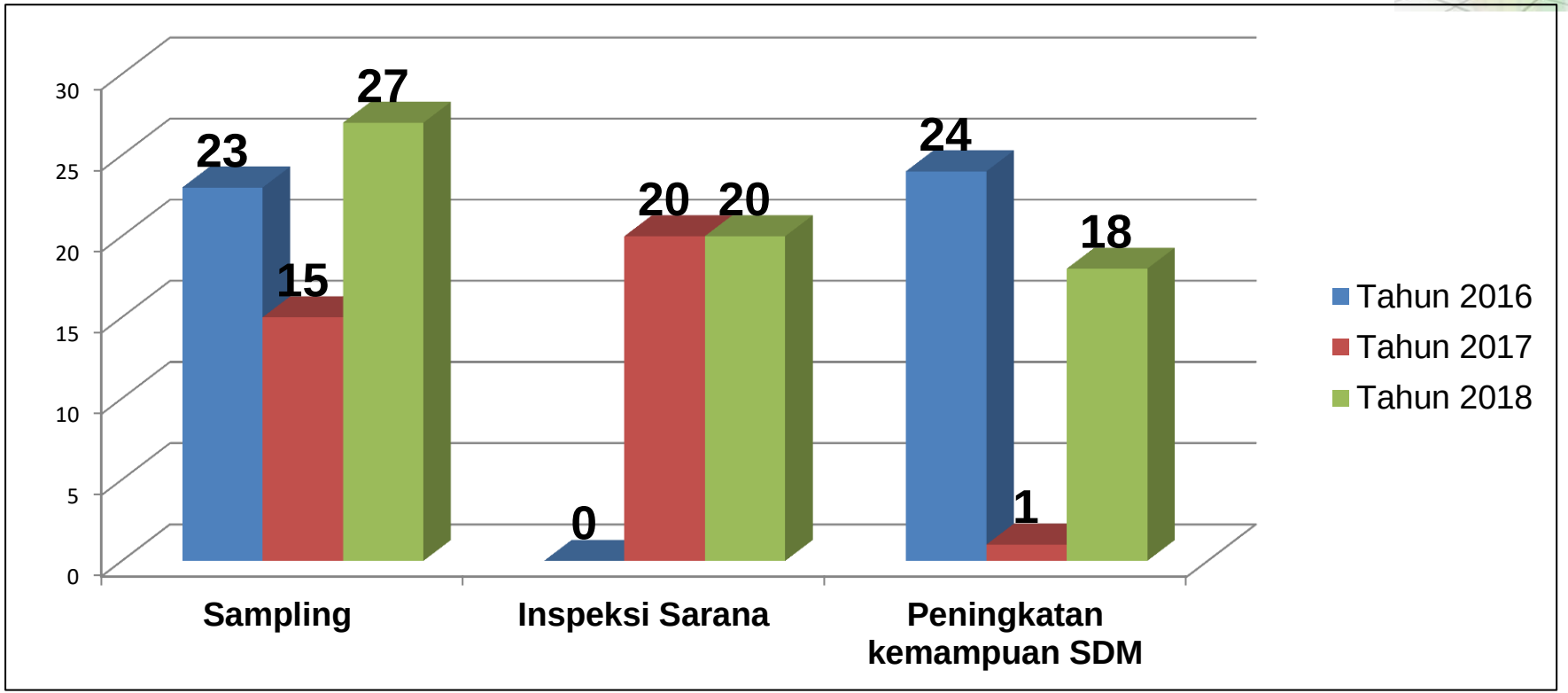
- **ALOKASI DANA DEKONSENTRASI UNTUK KEGIATAN :**
  - Sampling Produk Alkes & PKRT
  - Inspeksi Sarana Produksi Alkes dan PKRT dan Sarana Penyalur Alat Kesehatan
  - Peningkatan kemampuan SDM dalam melakukan inspeksi sarana, surveilance produk dan pengendalian perizinan sarana

- **ALOKASI APBN UNTUK PENINGKATAN KAPASITAS SDM DAERAH**
  - Peningkatan Kapasitas Petugas Dalam Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT → TERAKREDITASI
  - Asistensi aplikasi e-report alat kesehatan dan PKRT bagi petugas daerah
  - Peningkatan Kapasitas SDM dalam sistem manajemen mutu alat kesehatan (ISO 13485)
  - Peningkatan Kemampuan SDM dalam Penerapan CDAKB
  - Peningkatan Petugas Daerah tentang prioritas sampling (Surveillance) dan tata cara Pelaksanaan Sampling (Surveillance) Alkes dan PKRT
  - Pelatihan PPNS (bekerjasama dengan POLRI dan Kemenhukam)

SUMBER DAYA

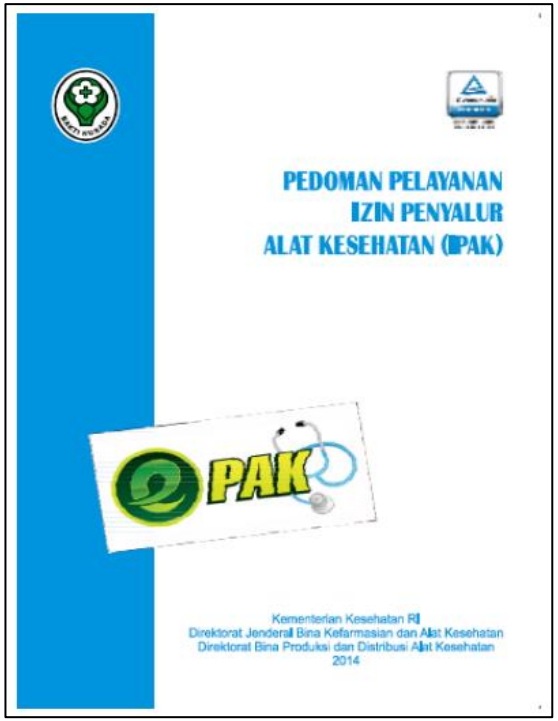
E. SUMBER DAYA

DATA DEKONSENTRASI TAHUN 2016-2018



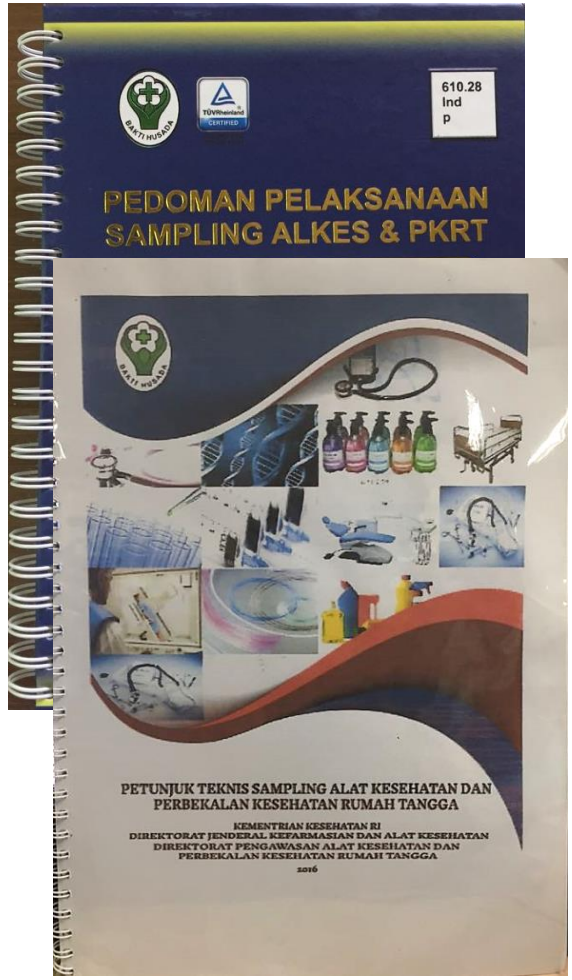
TAMPILAN BUKU PEDOMAN

A. PEDOMAN PELAYANAN IPAK



B. PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKAT PRODUKSI

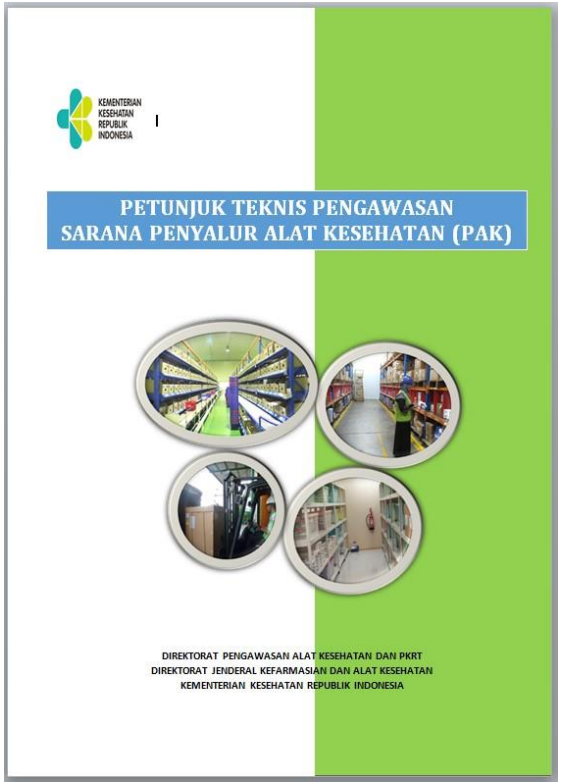
C. PEDOMAN PELAKSANAAN SAMPLING



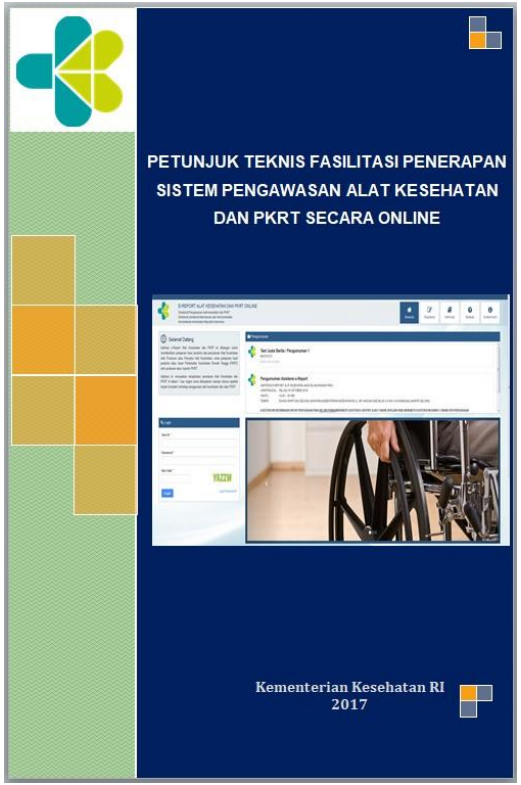
TAMPILAN BUKU PEDOMAN

D. PEDOMAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI

E. PEDOMAN PENGAWASAN SARANA DISTRIBUSI



F. PEDOMAN PENERAPAN SISTEM PENGAWASAN (E-REPORT)



F. KESIMPULAN

1. Petakan jumlah sarana produksi dan sarana penyalur
2. Lakukan pembinaan terhadap sarana produksi dan sarana penyalur
3. Usulkan dan implementasikan regulasi Peraturan Daerah (PERDA) tentang Cabang Penyalur dan Ijin Toko Alkes
4. Koordinasi dan kolaborasi dengan PTSP dalam pembinaan sarana Cabang Penyalur dan Ijin Toko Alkes
5. Lakukan surveillance produk Alkes dan PKRT di daerah masing-masing

TERIMA KASIH

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9 Jakarta Selatan 12950
Telp. 021-5201590, Fax 027-52964838