

## KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas Rahmat dan Karunia-Nya sehingga Rencana Aksi Kegiatan (RAK) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT ini dapat diselesaikan dengan baik.

Rencana Aksi Kegiatan (RAK) ini mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) tahun 2015 - 2019, Rencana Strategis (Renstra) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2015-2019, Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja-KL) Tahun Anggaran 2016, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. RAK ini dibuat sebagai bentuk upaya dalam menjabarkan rencana pengembangan program dan kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.

RAK ini berguna sebagai panduan dan acuan dalam manajemen Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, mulai dari perencanaan program dan kegiatan, pelaksanaan dan pengendalian, pengorganisasian, pembiayaan, serta monitoring dan evaluasi pencapaian program dan kegiatan. RAK merupakan salah satu komponen dalam penilaian akuntabilitas kinerja instansi Pemerintah. Selain itu, RAK juga dapat digunakan sebagai sumber informasi mengenai kontribusi dan dukungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT pada program-program Kementerian Kesehatan dalam mewujudkan visi dan misi Presiden Republik Indonesia, yaitu *“Terwujudnya Indonesia yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”*.

Kami menyadari RAK Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT ini belum sempurna. Untuk itu masukan berupa saran dan kritik yang membangun sangat kami harapkan demi sempurnanya penyusunan RAK ini di masa yang akan datang.

Jakarta, Maret 2016

Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT



**Ir. Sodikin Sadek, M.Kes**

NIP. 19621203 198603 1 004

# DAFTAR ISI

Kata Pengantar .....	1
Daftar Isi .....	2
Daftar Tabel .....	3
Daftar Lampiran .....	4
Bab I : Pendahuluan .....	5
A. Latar Belakang .....	5
B. Tujuan .....	7
C. Sistematika Penyajian .....	7
Bab II : Perkembangan Program dan Kegiatan .....	8
A. Kondisi Umum, Potensi Dan Permasalahan.....	8
B. Regulasi Alat Kesehatan dan PKRT.....	10
C. Kondisi Saat Ini .....	11
D. Analisis Masalah.....	13
E. Keadaan Yang Ingin Dicapai.....	17
Bab III : Kebijakan dan Strategi .....	18
A. Sasaran.....	18
B. Strategi.....	18
C. Tujuan Strategi.....	18
Bab IV : Rencana Aksi Kegiatan .....	20
A. Indikator Kinerja Kegiatan dan Target Tahun 2015-2019.....	20
B. Tatalaksana Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2015-2019 .....	21
C. Kegiatan Pendukung Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2016-2019 .....	21
Bab V : Penutup .....	23

## DAFTAR TABEL

Tabel 1	Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2015 -2019 .....	6
Tabel 2	Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016 Menurut Jabatan.....	9
Tabel 3	Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016 Menurut Golongan.....	10
Tabel 4	Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016 Menurut Pendidikan.....	11
Tabel 5	Permasalahan dan usul pemecahan masalah yang dilakukan dalam pencapaian indikator kinerja .....	12
Tabel 6	Kekuatan dan Kelemahan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.....	15
Tabel 7	Peluang dan Tantangan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.....	16
Tabel 8	Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alkes dan PKRT dari tahun 2015 - 2019.....	20
Tabel 9	Kegiatan Pendukung Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2016 - 2019.....	21

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Matriks Rencana Kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan Tahun 2015-2019 .....	24
------------	---	----

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. LATAR BELAKANG

Pembangunan kesehatan merupakan upaya untuk memenuhi salah satu hak dasar rakyat, yaitu hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau seperti yang diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar 1945 pasal 28. Pasal tersebut menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat dan memperoleh pelayanan kesehatan. Hal tersebut diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (SKN), serta berbagai peraturan perundang-undangan yang lain, baik sebagai kerangka regulasi maupun sebagai landasan dalam perencanaan program dan kegiatan. Pembangunan di bidang kesehatan selaras dengan misi Presiden Republik Indonesia yang keempat, yaitu “*Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera*”, karena hanya manusia yang sehatlah yang mampu untuk mandiri dan berdaulat.

Kebijakan Nawa Cita, terkait dengan kesehatan termasuk Alat Kesehatan tertuang dalam program (5) Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, utamanya disektor Kesehatan; program (6) Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional sehingga bangsa Indonesia bisa maju dan bangkit bersama bangsa-bangsa Asia lainnya; serta program (7) Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik.

Hal ini sejalan dengan Arah Kebijakan Strategi Nasional (RPJMN 2015-2019) dan Arah Kebijakan Kementerian Kesehatan terkait kemandirian. Aksesibilitas dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan melalui upaya penguatan kemandirian di bidang alat kesehatan, peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan, peningkatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).

Subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan yang tercantum di dalam SKN menjelaskan bahwa pemerintah menjamin keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan melalui pembinaan, pengawasan, dan pengendalian secara profesional, bertanggung jawab, independen, transparan, dan berbasis bukti ilmiah. Subsistem tersebut merupakan tatanan yang menghimpun berbagai upaya yang menjamin ketersediaan, pemerataan, serta mutu obat dan perbekalan kesehatan secara terpadu dan saling mendukung dalam rangka tercapainya derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : HK.02.02/MENKES/52/2015 tentang Rencana Strategis (Renstra) Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 merupakan acuan dalam perencanaan dan pelaksanaan pembangunan kesehatan dalam kurun waktu 2015-2019 bagi seluruh *stakeholders* jajaran kesehatan baik di Pusat maupun Daerah, termasuk dukungan lintas sektor dan dunia usaha. Di dalam Renstra Kementerian Kesehatan terdapat 12 sasaran strategis yang akan dicapai dalam periode 2015-2019. Sasaran yang terkait dengan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah sasaran keempat, yaitu meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan sasaran yang akan dicapai pada tahun 2019 adalah :

1. Persentase ketersediaan obat dan vaksin di Puskesmas sebesar 90%;
2. Jumlah bahan baku obat, obat tradisional serta alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri sebanyak 35 jenis, dan
3. Persentase produk alat kesehatan dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat sebesar 83%.

Untuk mewujudkan sasaran Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan yaitu meningkatnya akses dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), maka sasaran kegiatan Peningkatan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT adalah pengawasan *post market* alat kesehatan dan perbekalan kesehatan (PKRT) yang efektif. Indikator untuk mendukung sasaran tersebut diatas adalah seperti pada tabel-1. Dibawah ini.

Tabel 1. Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alkes dan PKRT  
Tahun 2015 -2019

NO	KINERJA INDIKATOR	TARGET				
		2015	2016	2017	2018	2019
1	Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	75%	77%	79%	81%	83%
2	Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB)	35%	40%	45%	50%	55 %

Berdasarkan hal tersebut, maka disusun RAK Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016–2019 yang merupakan suatu proses perumusan dan pelaksanaan kebijakan, Penyusunan norma , standar, prosedur dan kriteria dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Alat

Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **B. TUJUAN**

RAK ini disusun dengan tujuan agar tersedianya dokumen perencanaan yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan kegiatan di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dalam kurun waktu 2016-2019, sehingga tercapai kinerja yang lebih baik sesuai dengan indikator kinerja yang sudah ditetapkan dengan target capaian yang diukur setiap tahun hingga akhir periode Renstra Kementerian Kesehatan.

## **C. SISTEMATIKA PENYAJIAN**

RAK Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016–2019 disajikan dengan sistematika sebagai berikut :

- BAB I. Pendahuluan, terdiri dari latar belakang, tujuan, serta sistematika penyajian.
- BAB II. Perkembangan Program dan Kegiatan, menguraikan kondisi umum, potensi dan permasalahan, regulasi alat kesehatan dan PKRT, kondisi saat ini, analisis masalah dan keadaan yang ingin dicapai.
- BAB III. Kebijakan dan Strategi, membahas kebijakan yang dipakai untuk melaksanakan kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT selama lima tahun dan strategi yang digunakan dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan serta tujuan strategi tersebut dibuat.
- BAB IV. Rencana Aksi Kegiatan, terdiri dari indikator kinerja kegiatan dan target tahun 2016-2019, Tatalaksana Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2015-2019 dan Kegiatan Pendukung Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2016-2019
- BAB V. Penutup, yang berisi rekomendasi pencapaian indikator kinerja kegiatan sesuai target.

## **BAB II**

### **PERKEMBANGAN PROGRAM DAN KEGIATAN**

#### **A. KONDISI UMUM, POTENSI DAN PERMASALAHAN**

##### **1. STRUKTUR ORGANISASI, TUGAS POKOK, DAN FUNGSI**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Mempunyai tugas pelaksanaan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, Penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 606, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, dan produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).
- b. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, dan produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).
- c. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, dan produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).
- d. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, dan produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).
- e. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, dan produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).
- f. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adapun susunan organisasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) terdiri atas :

- Subdirektorat Pembakuan dan Sertifikasi Produksi dan Distribusi.
- Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi.
- Subdirektorat Pengawasan Produk.
- Subbagian Tata Usaha dan
- Kelompok Jabatan Fungsional

## 2. SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)

Untuk mencapai kinerja Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan diperlukan dukungan sumber daya manusia. Keadaan pegawai negeri sipil di lingkungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada tahun 2016 berjumlah 31 orang PNS dengan rincian sebagaimana yang diuraikan pada tabel 2:

Tabel 2. Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016 Menurut Jabatan

No	Unit Kerja	Struktural	Fungsional Umum	Fungsional Tertentu	Jumlah
1	Direktur	1	-	-	
2	Tata Usaha	1	7	-	8
3	Subdit Pembakuan dan Sertifikasi	3	5	-	8
4	Subdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi	3	5	-	8
5	Subdit Pengawasan Produk Alkes & PKRT	3	4	-	7

Tabel 3. Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2016 Menurut Golongan

No	Usia	Jumlah
1	56 tahun ke-atas	3
2	51-55 tahun	8
3	41-50 tahun	8
4	31-40 tahun	9
5	24-30 tahun	3
	Jumlah	31

## B. REGULASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Direktorat Pengawasan alat kesehatan dan PKRT mempunyai tugas dalam pengawasan pre market dan pengawasan post market, dimana pengawasan pre market adalah izin penyalur kesehatan, sertifikat produksi alat kesehatan dan sertifikat produksi PKRT. Dalam hal pengawasan post market yang diawasi adalah sarana produksi dan distribusi alat kesehatan, serta produk alat kesehatan dan PKRT. Direktorat Pengawasan mempunyai tugas lainnya yaitu dalam hal standarisasi, dimana standarisasi ini sangatlah penting sebagai panduan atau acuan dalam bekerja dibidang alat kesehatan dan PKRT.

Dilihat dari tugasnya maka Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT melakukan penyelenggaraan pelayanan publik, dalam memberikan sertifikasi dan pemberian izin sarana produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT dan izin penyalur alat kesehatan dimana dalam pelaksanaannya adalah menggunakan sistem pelayanan terpadu dan pelayanan registrasi online.

Dewasa ini dan di masa depan pengawasan alat kesehatan dan PKRT sebagai bagian integral pembangunan kesehatan di Indonesia akan menghadapi lingkungan strategis yang sangat dinamis. Globalisasi ekonomi dan kemajuan Iptek serta kesepakatan-kesepakatan global (WTO) maupun regional (harmonisasi ASEAN, AFTA dan ACFTA) mempunyai konsekuensi dan implikasi yang signifikan pada sistem pengawasan Alkes dan PKRT. Produk Alkes dan PKRT akan lebih mudah masuk dan keluar dari satu negara ke negara lainnya tanpa hambatan (barrier) yang berarti. Realitas ini mengharuskan Indonesia memiliki pengawasan post market alat kesehatan dan PKRT yang efektif, untuk melindungi kesehatan dan keselamatan seluruh rakyat Indonesia terhadap produk-produk yang berisiko terhadap kesehatan. Pada saat yang sama, sistem pengawasan alkes dan PKRT harus memiliki basis yang kuat agar mampu menjadi penapis terhadap mutu alkes dan PKRT produksi Indonesia yang diekspor ke berbagai negara.

Dengan jumlah penduduk yang terbesar di ASEAN dan wilayah kepulauan yang terluas, Indonesia sudah sepatutnya memiliki sistem Pengawasan alkes dan PKRT yang terbaik di ASEAN, baik mencakup *human capital*, sistem operasional maupun infra strukturnya.

Negara Indonesia ini berbentuk kepulauan yang tentu saja terdapat banyak pintu masuk produk alkes dan PKRT ke wilayah Indonesia. Namun hal ini tidak menjadi hambatan, bahkan justru menjadi tantangan tersendiri bagi Kementerian Kesehatan RI untuk melakukan revitalisasi terhadap kinerjanya dalam hal mengawasi alkes dan PKRT, baik produksi dalam negeri maupun produk impor yang beredar di masyarakat.

### C. KONDISI SAAT INI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan baru dibentuk pada tahun 2016, Capaian Indikator Kinerja pada Tahun Anggaran 2015 dari Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT adalah :

Tabel 4. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan T.A. 2015

NO	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	CAPAIAN TAHUN 2015	
		TARGET (%)	CAPAIAN (%)
1	Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	75	78.18
2	Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB)	35	35.44

Beberapa Permasalahan dan usul pemecahan masalah yang dilakukan dalam pencapaian indikator kinerja adalah :

Tabel 5. Permasalahan dan usul pemecahan masalah yang dilakukan dalam pencapaian indikator kinerja

NO		MASALAH	USUL PEMECAHAN MASALAH
1	Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	Sampling baru dilakukan prioritas untuk produk tertentu	Meningkatkan peran dan tanggung jawab sarana pemegang izin edar terhadap pengawasan internal produk yang diedarkannya dengan cara mewajibkan melakukan sampling secara berkala dan melaporkan hasil ujinya ke Kementerian Kesehatan
		Jumlah laboratorium yang bisa menguji produk alkes dan PKRT masih terbatas	Perlu dilakukan koordinasi lintas sektor terus menerus agar meningkatkan kemampuan laboratorium untuk pengujian sampel alkes dan/atau PKRT
		Belum tersosialisasikannya e-watch alkes untuk melaporkan KTD alkes dan/atau PKRT secara masif	Melakukan sosialisasi e-watch alkes terus menerus sehingga laporan atas Kejadian yang Tidak Diinginkan(KTD) dari alkes dapat ditindak lanjuti
		Standar SNI belum menjadi mandatori sebagai salah satu persyaratan pendaftaran alkes dan/atau PKRT	Perlu diberlakukan persyaratan SNI sebagai salah satu syarat dalam pendaftaran alkes dan PKRT tertentu sehingga laboratorium dapat meningkatkan kapasitas pengujian.
2	Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB)	Belum banyak sarana produksi alkes dan PKRT yang memenuhi CPAKB/CPPKRTB	Melakukan pembinaan kepada sarana produksi alkes dan PKRT untuk menerapkan CPAKB/CPPKRTB
		Belum maksimalnya pelaksanaan audit sertifikasi dalam rangka pemberian sertifikat CPAKB/CPPKRTB dan monitoring sarana produksi alkes dan PKRT karena keterbatasan sumber daya	Meningkatkan kemampuan SDM dalam audit sertifikasi dalam rangka pemberian swertifikat CPAKB/CPPKRTB dan monitoring sarana produksi alkes dan PKRT
		Kurangnya investor untuk berinvestasi di bidang produksi alat kesehatan dan PKRT	Melakukan koordinasi dengan asosiasi pengusaha (Gakeslab, ASPAKI, PEKERTI) dan investor untuk berinvestasi di bidang produksi alkes dan PKRT.

Pada awal tahun 2016, telah dibentuk Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT di Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sehingga indikator *post market* diatas merupakan bagian dari direktorat baru tersebut.

#### D. ANALISIS MASALAH

Secara garis besar, lingkungan strategis yang bersifat eksternal yang dihadapi oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT terdiri atas 2 (dua) isu mendasar, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan yang akan diulas disini adalah Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Sedangkan terkait globalisasi, akan diulas tentang perdagangan bebas, komitmen internasional, *post* MDGs 2015. Isu-isu tersebut saling terkait satu dengan yang lain.

Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Sistem ini merupakan program negara dalam rangka mewujudkan kesejahteraan rakyat melalui pendekatan sistem. Sistem ini diharapkan dapat menanggulangi risiko ekonomi karena sakit, PHK, pensiun usia lanjut dan risiko lainnya dan merupakan cara (*means*), sekaligus tujuan (*ends*) dalam mewujudkan kesejahteraan.

Undang-Undang No. 24 Tahun 2011 juga menetapkan, Jaminan Sosial Nasional akan diselenggarakan oleh BPJS, yang terdiri atas BPJS Kesehatan dan BPJS Ketenagakerjaan. Khusus untuk Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) akan diselenggarakan oleh BPJS Kesehatan yang implementasinya dimulai 1 Januari 2014. Secara operasional, pelaksanaan JKN dituangkan dalam Peraturan Pemerintah dan Peraturan Presiden, antara lain: Peraturan Pemerintah No.101 Tahun 2012 tentang Penerima Bantuan Iuran (PBI); Peraturan Presiden No. 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan; dan Peta Jalan JKN (Roadmap Jaminan Kesehatan Nasional).

Implementasi JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap pengawasan alat kesehatan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran alat kesehatan, baik dari dalam maupun luar negeri karena perusahaan/industri alat kesehatan akan berusaha menjadi *supplier* alat kesehatan untuk program pemerintah tersebut. Selain peningkatan jumlah alat kesehatan yang akan diregistrasi, jenis alat kesehatan pun akan sangat bervariasi. Hal ini, disebabkan adanya peningkatan *demand* terhadap alat kesehatan sebagai salah satu produk yang dibutuhkan. Sementara dampak tidak langsungnya diasumsikan adalah terjadinya peningkatan pemakaian alat kesehatan, baik jumlah maupun jenisnya. Selain itu diperkirakan permintaan izin penyalur alat kesehatan, sertifikat produksi alkes, sertifikat produksi PKRT, sertifikasi CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik) dan sertifikasi CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik) juga akan mengalami peningkatan secara

signifikan. Dampak tersebut akan menuntut Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT semakin besar, salah satunya adalah pengawasan alat kesehatan setelah beredar.

Dengan penerapan JKN, maka akan banyak penyalur alat kesehatan dan industri alat kesehatan yang harus melakukan sertifikasi CDAKB, CPAKB . Sampai dengan tahun 2015, izin penyalur yang melakukan sertifikasi CDAKB baru sekitar 3 sarana, industri alat kesehatan yang telah melakukan CPAKB baru sekitar 17 sarana. Oleh karena itu , Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT juga dituntut harus lebih intensif dalam melaksanakan sampling dan pengujian, pengawasan *post market* antara lain melalui kegiatan sampling dan pengujian yang bertujuan untuk mengawasi mutu alat kesehatan di peredaran dengan prioritas alat kesehatan yang digunakan serta monitoring sarana distribusi dan produksi alat kesehatan.

Dampak globalisasi ekonomi, politik, social budaya, teknologi dan lingkungan mengakibatkan Indonesia masuk dalam perjanjian-perjanjian internasional, khususnya ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas (*Free Trade Area*). Dalam hal ini, memungkinkan negara-negara tersebut membentuk suatu kawasan bebas perdagangan yang bertujuan untuk meningkatkan daya saing ekonomi kawasan regional dan berpeluang besar menjadikan ASEAN sebagai basis produksi dunia serta menciptakan pasar regional. Hal ini membuka peluang peningkatan nilai ekonomi sektor barang dan jasa serta memungkinkan sejumlah produk alkes dan PKRT Indonesia akan lebih mudah memasuki pasaran domestik negara- negara yang tergabung dalam perjanjian pasar regional tersebut.

Dengan masuknya produk perdagangan bebas tersebut yang antara lain adalah alat kesehatan dari negara lain, merupakan persoalan krusial yang perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk alat kesehatan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk digunakan. Untuk itu, masyarakat membutuhkan proteksi yang kuat dan rasa aman dalam menggunakan alat tersebut.

Untuk itu, agar tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT berjalan dengan baik, diperlukan komitmen yang tinggi, dukungan dan kerjasama yang baik dari para pelaku untuk menghasilkan tata penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang baik (*sound governance*). Pembangunan kesehatan harus diselenggarakan dengan menggalang kemitraan yang dinamis dan harmonis antara pemerintah pusat dan daerah, antara pemerintah dan masyarakat, termasuk swasta dengan mendayagunakan potensi yang dimiliki masing-masing. Dengan berlakunya Undang-Undang No 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait alat kesehatan dan PKRT yang dilimpahkan ke daerah.

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT menyadari dalam pengawasan alat kesehatan tidak dapat menjadi single player. Untuk itu Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT mengembangkan kerjasama dengan lembaga-lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Jaringan yang luas ini sangat strategis posisinya dalam mendukung tugas-tugas Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT maupun pemangku kepentingan.

Tabel 6. Kekuatan dan Kelemahan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

KEKUATAN	KELEMAHAN
a. Kompetensi SDM yang kompeten	a. Jumlah SDM yang belum memadai dibandingkan dengan beban kerja
b. Integritas Pelayanan Publik	b. Beberapa regulasi dan standar belum lengkap
c. <i>Networking</i> yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional	c. Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama
d. Pedoman Pengawasan yang jelas	d. Masih kurangnya dukungan IT
e. Komitmen Pimpinan dan seluruh SDM	
f. Akuntabilitas yang cukup baik	
g. Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat	
h. Tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas dalam peraturan perundang-Undangan	
i. Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market</i> dan <i>postmarket</i>	

Tabel 7. Peluang dan Tantangan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

PELUANG	TANTANGAN
Adanya Program Nasional (JKN dan SKN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penjualan alat kesehatan ilegal secara <i>online</i></li> </ul>
Perkembangan Teknologi Informasi sebagai sarana pelaporan yang cepat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lemahnya penegakan hukum</li> </ul>
Pertumbuhan signifikan penjualan alat kesehatan di tingkat nasional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sertifikasi CDAKB, CPAKB, CPPKRTB</li> </ul>
Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional</li> </ul>
Desentralisasi dan Otonomi Daerah, Dukungan Pemda dalam pengawasan Alat Kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang alat kesehatan dan PKRT</li> </ul>
Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran ijin penyalur, sertifikat produksi alkes dan pkrt serta ijin edar</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alat kesehatan yang sangat bervariasi dari teknologi rendah ke teknologi tinggi</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peningkatan penggunaan alat kesehatan</li> </ul>

Berdasarkan hasil Analisa SWOT tersebut di atas, maka Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT , perlu melakukan penguatan organisasi dan kelembagaan, agar faktor-faktor lingkungan strategis yang mempengaruhi baik dari internal maupun eksternal tidak akan menghambat pencapaian tujuan dan sasaran.

Berdasarkan kondisi obyektif yang dipaparkan di atas, kapasitas Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT masih perlu terus dilakukan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dari sisi manajemen sumber daya manusianya, agar sistem pengawasan di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, mutu serta khasiat/manfaat alat kesehatan tersebut, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat. Untuk memperkuat peran dan kewenangan tersebut secara efektif, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT perlu membuat rencana aksi alat kesehatan dan PKRT.

#### **E. KEADAAN YANG INGIN DICAPAI**

Tahun 2019 adalah tahun akhir periode Renstra 2015-2019. Keadaan yang ingin dicapai dari pelaksanaan kegiatan peningkatan pengawasan alat kesehatan dan PKRT adalah :

1. Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat 83%
2. Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB) 55%

## **BAB III**

### **KEBIJAKAN DAN STRATEGI**

#### **A. SASARAN**

Dalam rencana aksi kegiatan pengawasan alat kesehatan maka sasaran road map alat kesehatan untuk tahun 2016 – 2019 adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatnya jumlah sarana produksi alat kesehatan yang memenuhi persyaratan CPAKB
- b. Meningkatnya jumlah sarana distribusi alat kesehatan yang memenuhi persyaratan CDAKB
- c. Meningkatnya jumlah sarana produksi PKRT produksi yang memenuhi persyaratan CPPKRTB
- d. Verifikasi laboratorium alat kesehatan.
- e. Membangun kerja sama lintas sektor antara laboratorium, rs, kepolisian dan pemerintah
- f. Pelatihan PPNS
- g. Pembuatan standar
- h. Kajian penerapan pembakuan standar

#### **B. STRATEGI**

Strategi dalam rencana aksi kegiatan peningkatan pengawasan alat kesehatan dan PKRT yaitu:

- a. Penguatan sistem pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
- b. Peningkatan sumber daya manusia pengawas alat kesehatan dan PKRT
- c. Penguatan kemitraan pengawas alat kesehatan dan PKR dengan pemangku kepentingan
- d. Peningkatan standarisasi dalam pengawas alat kesehatan dan PKRT
- e. Peningkatan sarana distribusi dan produksi dalam pemenuhan terhadap CDAKB, CPAKB dan CPPKRTB
- f. Penguatan kapasitas dan kapabilitas sarana pengujian alat kesehatan dan PKRT.

#### **C. TUJUAN STRATEGI**

Tujuan Strategi diatas adalah menciptakan sistem pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang efektif sehingga terjaminnya keamanan, mutu dan manfaat dari alat kesehatan dan PKRT yang beredar di Indonesia.

## **BAB IV**

### **RENCANA AKSI KEGIATAN**

Sistem pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem ini antara lain terdiri dari: pertama, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan alat kesehatan dan PKRT. Kedua, penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi sarana produksi sarana distribusi serta produk sebelum memperoleh sertifikat produksi alat kesehatan, sertifikat produksi PKRT, izin penyalur alat kesehatan. Ketiga, adalah pengawasan setelah beredar (*post-market control*) yang dilakukan dengan melakukan sampling produk alkes dan PKRT yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT.

Salah satu pilar pengawasan alat kesehatan dan PKRT adalah masyarakat sebagai konsumen. Alat kesehatan dan PKRT yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermanfaat, dan bermutu. Dalam upaya meningkatkan kesadaran masyarakat terkait alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi syarat, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan alat kesehatan harus memberikan kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi dan layanan Informasi.

Di samping itu, pengawasan alat kesehatan dan PKRT perlu dilakukan oleh pelaku usaha baik produsen, distributor, dan pelaku usaha lain. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dari sebelum sampai sesudah produk beredar, salah satunya adalah meliputi pengawasan alat kesehatan dan PKRT di sarana produksi dan sarana distribusi. Produsen mempunyai peran dalam memberikan jaminan alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat, dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Dari sisi pemerintah, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan alat kesehatan bertugas dalam menyusun kebijakan dan regulasi terkait alat kesehatan dan PKRT yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha.

Selain konsumen dan pelaku usaha dikarenakan alat kesehatan banyak digunakan oleh rumah sakit dan profesional maka pengawasan alat kesehatan harus juga dilakukan di lingkungan rumah sakit dan para profesional yang menggunakan alat-alat tersebut. Rumah sakit dan para profesional juga harus bisa lebih cerdas dalam memilih alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermanfaat, dan bermutu. Untuk itu Direktorat Jenderal Kefarmasian dan alat kesehatan harus memberikan informasi kepada rumah sakit dan profesional alat kesehatan yang sudah memiliki izin

edar. Sehingga Rumah sakit dan para profesional dapat memilih alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi syarat.

#### A. Indikator Kinerja Kegiatan dan Target Tahun 2015-2019.

Renstra Kementerian Kesehatan tahun 2015-2019 menjelaskan bahwa sasaran dari kegiatan peningkatan pengawasan alat kesehatan dan PKRT adalah meningkatnya pengendalian Pra dan Paska Pemasaran Alat Kesehatan dan PKRT. Untuk dapat mencapai sasaran tersebut secara terarah maka ditetapkan indikator kinerja kegiatan (IKK) dan target yang dapat dilihat pada tabel 10 di bawah ini:

Tabel 8. Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alkes dan PKRT  
dari tahun 2015 -2019

NO	KINERJA INDIKATOR	TARGET				
		2015	2016	2017	2018	2019
1	Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat.	75%	77%	79%	81%	83%
2	Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB)	35%	40%	45%	50%	55 %

#### B. Tatalaksana Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2015-2019.

##### a. Definisi Operasional (DO).

Untuk menyamakan persepsi dalam operasionalisasi pencapaian indikator kinerja kegiatan, maka dirumuskan Definisi Operasional (DO) adalah

##### 1. Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat

Persentase sampel produk alat kesehatan dan PKRT yang telah diuji dan memenuhi persyaratan.

##### 2. Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB)

Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang telah memenuhi cara pembuatan yang baik.

Cara Perhitungan:

**1. Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat**

$$\% \text{ Sarana Produksi alkes PKRT yang memenuhi syarat} = \frac{\text{Jumlah alkes PKRT yg diuji dan memenuhi syarat}}{\text{Jumlah alkes PKRT yg diuji}} \times 100\%$$

**2. Persentase sarana produksi alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik (GMP/CPAKB)**

$$\% \text{ Sarana sarana produksi alkes dan PKRT yang memenuhi GMPCPAKB} = \frac{\text{Jumlah sarana produksi alkes dan PKRT yg memenuhi cara pembuatan yg baik}}{\text{Jumlah sarana produksi yg telah memiliki sertifikat produksi}} \times 100\%$$

**C. Kegiatan Pendukung Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2016-2019.**

Kegiatan peningkatan pengawasan alat kesehatan dan PKRT didukung dengan delapan keluaran yang dituangkan dalam dokumen Kertas Kerja Tahunan dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga sebagai berikut :

Tabel 9. Kegiatan Pendukung Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2016-2019

No	2016	No	2017	No	2018-2019
1	Regulasi/NSPK dan Bimbingan Teknis di Bidang Pengawasan Alkes dan PKRT.	1	NSPK Pengawasan Alkes dan PKRT	1	Regulasi/ NSPK Pengawasan Alkes dan PKRT. <i>(Kegiatan penyusunan terkait Regulasi/ NSPK).</i>
2	Hasil Pembinaan, Pengawasan dan Pengendalian di Bidang Alat Kesehatan dan PKRT	2	Sertifikasi Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT yang memenuhi syarat	2	Layanan Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT . <i>(Kegiatan terkait pelayanan publik, CPAKB/ CPPKRTB/ CDAKB).</i>
3	Data dan Informasi Publik di Bidang Pengawasan Alkes dan PKRT (Base line)	3	Post Market Surveillance Alkes dan PKRT yang efektif	3	Post Market Surveillance Produk Alkes dan PKRT . <i>(Kegiatan terkait Pengawasan Produk Alkes &amp; PKRT).</i>
4	Layanan Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT			4	Post Market Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT. <i>(Kegiatan terkait pengawasan sarana produksi dan distribusi Alkes &amp; PKRT)</i>
5	Layanan Umum Pengawasan Alkes dan PKRT	4	Layanan Internal (Ovehead)	5	Layanan Internal (Ovehead)

6	Layanan Perkantoran	5	Layanan Perkantoran	6	Layanan Perkantoran
7	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	6	Produk dan sarana distribusi Alkes serta PKRT yang diuji (ADIK: Output Dekon)	7	Produk alkes dan PKRT yang di uji, sarana produksi dan distribusi yang di inspeksi
8	Peralatan dan Fasilitas Perkantoran				

## **BAB V**

### **PENUTUP**

Rencana Aksi Kegiatan (RAK) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT periode 2016-2019 adalah panduan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT. Dokumen perencanaan ini mengacu pada rencana strategis dan sasaran yang telah ditetapkan pada tingkat Kementerian Kesehatan.

Keberhasilan pelaksanaan RAK ini sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan, sumber daya manusia dan ketersediaan anggaran, serta komitmen semua pimpinan dan staf Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT. Tidak kalah pentingnya bahwa keterlibatan para pemangku kepentingan utama baik dalam bentuk koordinasi, partisipasi maupun pemberdayaan juga sangat besar peranannya dalam keberhasilan pelaksanaan RAK ini.

Selanjutnya untuk menjaga keselarasan dan konsistensi dalam pelaksanaannya, akan dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perbaikan/revisi penyesuaian muatan pada RAK ini, termasuk indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah peran dan fungsi yang optimal dalam pencapaian pelayanan kesehatan yang prima, merata dan terjangkau dengan mengacu kepada Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019.

\* \* \*

LAMPIRAN 1

MATRIKS RENCANA KEGIATAN DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2015-2019

No	Pengembangan Program	TAHUN			
		2016	2017	2018	2019
1	CDAKB	-Pedoman CDAKB	-Penyusunan Tools Mapping	-Pelatihan Auditor CDAKB	-Pelatihan Auditor CDAKB
		-Bimtek CDAKB	-Pelatihan Auditor CDAKB	-Sosialisasi Mapping	-Sosialisasi Sertifikasi CDAKB 15% (2019)
		-Pelatihan Auditor CDAKBB	-Audit CDAKBB	Sertifikasi CDAKB	-Audit CDAKB
		-Audtt CDAKB	-Pedoman Teknis CDAKB	10% (2018) -Audit CDAKB	
2	CPAKB/CPPKRTB	-Permenkes CPAKB / CPPKRTB	-Penyusunan Tools Mapping	-Pelatihan Auditor CPAKB/CPPKRTB	-Pelatihan Auditor CPAKB/CPPKRTB
		-Bimtek CPAKB/CPPKRTB	-Pelatihan Auditor CPAKB/CPPKRTB	-Sosialisasi CPAKB/CPPKRTB	-Sosialisasi Pedoman Teknis CPAKB/CPPKRTB
		-Pelatihan Auditor CPAKB/CPPKRTB	-Audit CPAKB/CPPKRTB	- Sertifikasi CPAKB/CPPKRTB	-Sertifikasi CPAKB/CPPKRTB 60% (2019)
		-AuditCPAKB/CPPKRTB	-Sertifikasi CPAKB/CPPKRTB 20% (2017)	35% (2018) -Audit CPAKB/CPPKRTB -Pedoman Teknis CPAKB/CPPKRTB	-Audit CPAKB/CPPKRTB
3	e-report alkes	- Modul Data Produksi, Modul Data Distribusi dan Retur Perusahaan	- KTD Integrasi Aspak khusus Rumah Sakit. (New)	- Modul Analisis	- Terintegrasi dengan Regalkes
		- User ID untuk Dinkes Provinsi	- Modul Pemusnahan	- Maintenace	- Maintenace
	e-watch	- Modul KTD Umum , Rumah Sakit	- Modul Recall KTD	Asistensi	Asistensi
		- Modul KTD Perusahaan	- Modul Pemusnahan		
		- Laporan nihil - Asistensi	- Asistensi		
	e-inspeksi	- Modul inspeksi sarana & surveillance produk	Sosialisasi e-inspeksi di dit pengawasan alkes & PKRT	- Maintenace	- Terintegrasi dengan Regalkes
		- Modul Tindak lanjut inspeksi dan surveillance - Modul Laporan inspeksi & Surveillance	- Asistensi		- Maintenace

LAMPIRAN 1

MATRIKS RENCANA KEGIATAN DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2015-2019

No	Pengembangan Program	TAHUN			
		2016	2017	2018	2019
4	Standar	- SNI tahun 2016 174	SNI 185	SNI 199	SNI 215
		- Kajian Pemberlakuan SNI Wajib	Pemberlakuan SNI Alkes Incubator baby secara wajib	Pemberlakuan SNI Alkes Kondom & Dysposyble syringe secara wajib	Pemberlakuan SNI Alkes Pembalut Wanita & Tensi meter aneroid secara wajib
5	Pedoman	- Pedoman CPAKB/CPPKRTB	Revisi pedoman persyaratan IPAK dan Sertifikat Produksi	Pedoman tata laksana Alkes di Apotik & Instalasi Farmasi	Pedoman Standar PKRT (Pestisida Rumah Tangga)
		- Pedoman PRT	Revisi PERMENKES 1189 & 1191	Pedoman standar PKRT (Antiseptik)	
		- Juknis Sampling Alkes dan PKRT	-Panduan Teknis Iklan Alkes dan PKRT	- Panduan Teknis Integrasi Peningkatan Pengetahuan dan Keterampilan memilih Alkes dan PKRT Bagi Kader dan Tenaga Kesehatan	- Pengembangan Alat Bantu Media Edukasi Produk Alkes Dan Pkrt
		- Pedoman Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT	- Panduan Teknis Pengawasan Sampling Alkes dan PKRT utk Petugas Daerah	-Panduan Teknis Penyelidikan produk Alkes dan PKRT	- Penyusunan Alat Bantu Media Edukasi produk Alkes dan PKRT
			- usulan revisi PMK no 76 th 2013	-Draf Rev PMK no 76 th 2013	- Penyusunan panduan Recall Alkes dan PKRT
					-Penyusunan panduan Pemusnahan Alkes di Penyalur
					-penyusunan panduan pemusnahan Alkes di Fasyankes
6	Regulasi	-PERMENKES 1189 Tahun 2010	- Revisi PERMENKES 1189 Tahun 2010	- Rancangan PERMENKES Pengawasan iklan	- Revisi PERMENKES No 4 Tahun 2014
		-PERMENKES 1191 Tahun 2010	- Revisi PERMENKES 1191 Tahun 2010	- Rancangan PERMENKES Tentang Satgas Pengawasan Alkes dan PKRT	
		-PERMENKES No 4 Tahun 2014	- Rancangan PERMENKES CPAKB / CPPKRTB		
		- PERMENKES no 70 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alkes dan PKRT			

LAMPIRAN 1

MATRIKS RENCANA KEGIATAN DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2015-2019

No	Pengembangan Program	TAHUN			
		2016	2017	2018	2019
7	Inspeksi Sarana Distribusi, dengan jumlah PAK di Indonesia sebanyak 2768	kegiatan yang dilakukan:	kegiatan yang dilakukan:	kegiatan yang dilakukan:	kegiatan yang dilakukan:
		-Inspeksi lapangan	- Inspeksi lapangan	- Inspeksi lapangan	- Inspeksi lapangan
		- Analisis dan penilaian kondisi sarana	- Analisis dan penilaian kondisi sarana	- Analisis dan penilaian kondisi sarana	- Analisis dan penilaian kondisi sarana
		- Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CDAKB atau tindakan administratif)	- Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CDAKB atau tindakan administratif)	- Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CDAKB atau tindakan administratif)	- Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CDAKB atau tindakan administratif)
		•8%	•15%	•20%	•25%
8	Inspeksi Sarana Produksi, Dengan jumlah sarana produksi alkes dan PKRT sebanyak 655	kegiatan yang dilakukan: Inspeksi lapangan Analisis dan penilaian kondisi sarana Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CPAKB/ CPPKRTB atau tindakan administratif) 97 Sarana	kegiatan yang dilakukan: Inspeksi lapangan Analisis dan penilaian kondisi sarana Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CPAKB/ CPPKRTB atau tindakan administratif) 120 Sarana	kegiatan yang dilakukan: Inspeksi lapangan Analisis dan penilaian kondisi sarana Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CPAKB/ CPPKRTB atau tindakan administratif) 130 Sarana	kegiatan yang dilakukan: Inspeksi lapangan Analisis dan penilaian kondisi sarana Tindak lanjut hasil inspeksi (rekomendasi audit sertifikasi CPAKB/ CPPKRTB atau tindakan administratif) 150 Sarana
9	Inspeksi Tindak Lanjut sarana produksi dan distribusi	38 sarana	45 sarana	55 sarana	65 sarana

**LAMPIRAN 1**

**MATRIKS RENCANA KEGIATAN DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2015-2019**

No	Pengembangan Program	TAHUN			
		2016	2017	2018	2019
10	Pemetaan Sarana Produksi	Kegiatan dilaksanakan melalui:			
		-Survey lapangan			
		-Analisis hasil survey			
		-Pemetaan kondisi PAK			
		-	-	250 produsen	-
11	Pemetaan sarana Distribusi	Kegiatan dilaksanakan melalui:			
		-Survey lapangan			
		-Analisis hasil survey			
		-Pemetaan kondisi PAK			
		-	250 PAK	573 PAK	850 PAK
12	E-Report	•Total produsen yg melapor 181	•Total produsen yg melapor 200	•Total produsen yg melapor 215	•Total produsen yg melapor 230
		•Total Data masuk penyalur 608	•Total Data masuk penyalur 688	•Total Data masuk penyalur 700	•Total Data masuk penyalur 715
		•Total Data keluar penyalur 507	•Total Data keluar penyalur 588	•Total Data keluar penyalur 600	•Total Data keluar penyalur 615
		•Asistensi	•Asistensi	•Asistensi	•Asistensi
13	SDM				
	Jumlah	34 Orang	45 Orang	52 Orang	60 Orang
	Pelatihan PPNS	11 Orang	25 Orang	25 Orang	25 Orang
	ISO 13485	30 Orang	45 Orang	52 Orang	60 Orang
	Pelatihan CPAKB/CDAKB/ CPPKRTB	30 Orang	45 Orang	52 Orang	60 Orang
	Jabatan Fungsional Penyidik	-	Membangun Jabatan Fungsional Pengawasan Alkes	Harmonisasi Regulasi Jabatan Fungsional Pengawasan Alkes	Terbentuk Jabatan Fungsional Pengawasan Alkes daan PKRT
	Jabatan Fungsional Auditor CPAKB/CDAKB/CPPKRTB	-	Membangun Jabatan fungsional Auditor CPAKB/CDAKB/CPPKRTB	Harmonisasi Jabatan fungsional Auditor CPAKB/CDAKB/CPPKRTB	Terbentuk Jabatan Fungsional Auditor CPAKB/CDAKB/CPPKRTB 10 Orang
	Peningkatan kapasitas petugas dalam pengawasan sarana produksi dan distribusi		- Penyusunan kurikulum dan modul - Ujicoba kurikulum dan Modul - Pelatihan	Pelatihan	pelatihan
		50 petugas	50 petugas	50 petugas	

LAMPIRAN 1

MATRIKS RENCANA KEGIATAN DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2015-2019

No	Pengembangan Program	TAHUN			
		2016	2017	2018	2019
14	Pembinaan dan Pengawasan	Analisa dan evaluasi e-watch (12 RS di Jakarta) (Integrasi e-watch Alkes dan ASPAK)	- Koordinasi Linsek	- Koordinasi Linsek	- Koordinasi Linsek
			- Rapat Koordinasi Penyelidikan Produk Alkes dan PKRT	- Penyelidikan Produk Alkes dan PKRT	- Penyelidikan Produk Alkes dan PKRT
			-Audit Investigasi Produk Alkes dan PKRT	- Operasi terpadu, dan Press Confrence Hasil Penyidikan	-Operasi terpadu, dan Press Confrence Hasil Penyidikan
			- Implementasi dan Advokasi Pengawasan Alkes dan PKRT bagi RS Rujikan Terpilih	- Mou Bersama Pengawasan Iklan (Kpi, Lsf, Kemenkominfo, Dewan Pers)	-Implementasi dan Advokasi Pengawasan Alkes dan PKRT bagi RS Rujikan Terpilih
				- Implementasi dan Advokasi Pengawasan Alkes dan PKRT bagi RS Rujikan Terpilih	
15	Sampling Alkes dan PKRT	-Sampling Survilance Produk Alkes dan PKRT	-Sampling Survilance Produk Alkes dan PKRT	-Sampling Survilance Produk Alkes dan PKRT	-Sampling Survilance Produk Alkes dan PKRT
		- Penguatan Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT			
		- penggerakan masyarakat dalam penggunaan Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang benar.	- penggerakan masyarakat dalam penggunaan Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang benar.	- penggerakan masyarakat dalam penggunaan Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang benar.	- penggerakan masyarakat dalam penggunaan Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang benar.
			- Pengadaan Sarana Penyimpanan dan Penataan hasil Survilance		
			-Asistensi Pelaporan KTD Produk Alkes (e-watch)		
			- Sosialisasi Pelaporan e-watch		

