



PERKEMBANGAN KEMANDIRIAN DAN REGULASI PRE MARKET ALKES DAN PKRT

**Drg. Arianti Anaya, MKM
disampaikan pada acara :
Sosialisasi Perundang-Undangan Ditjen Kefarmasian dan
Alat Kesehatan**



Ambon, 10 November 2016

SEJARAH PENGGUNAAN ALKES

Penggunaan Alkes untuk tujuan kesehatan sudah dikenal sejak peradaban manusia ada.

- 2000 SM- 550 SM – sudah digunakan oleh orang Yunani dalam pengobatan
- Penggunaan Alkes oleh bangsa Mesir Kuno untuk tujuan keagamaan dan kesehatan (kasa dan instrument bedah)
- Penggunaan alkes oleh bangsa Cina Kuno untuk pengobatan
- Penggunaan alkes oleh Bangsa Arab/Islam untuk pengobatan
- Penggunaan alkes di masa Perang Dunia I dan II

Teknologi pembuatan dan penggunaan beberapa alkes hampir tidak berubah sejak dulu.

Perlu disesuaikan dengan kemajuan teknologi untuk pemenuhan standar guna menjamin keamanan, mutu dan manfaat



PELAYANAN KESEHATAN

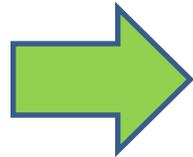


NAKES

OBAT

ALAT KES





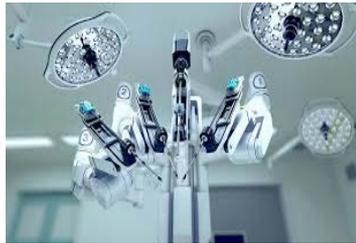
Perlu regulasi yang mengatur agar alat kesehatan aman, bermutu dan bermanfaat sehingga masyarakat terlindungi



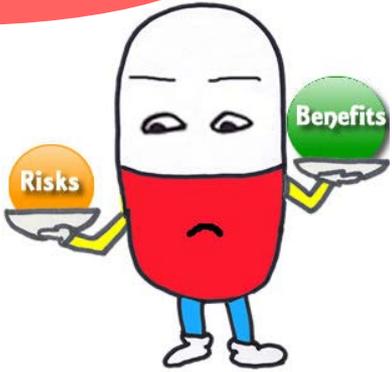
**UNDANG-UNDANG
NO 36 TAHUN 2009 tentang
KESEHATAN**



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



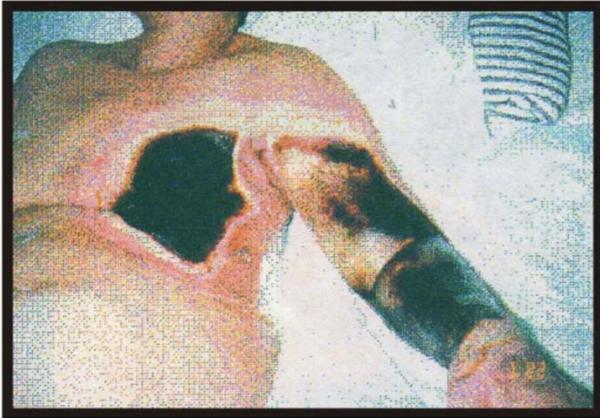
MENGAPA PERLU IZIN EDAR



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)**

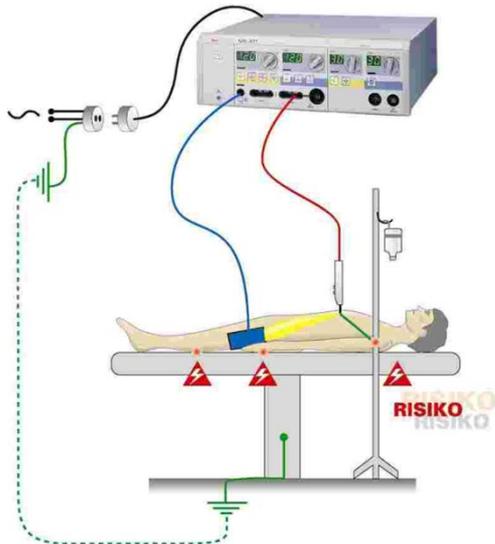
Penggunaan Alkes yang Tidak Memenuhi Keamanan, Mutu dan Manfaat



Pasien radioterapi berimplikasi nekrosis akibat terkena radiasi yg tidak akurat (overdose)



Beam Miscalibration of ⁶⁰Co mengakibatkan seorang anak mengalami paralisis (tidak bias bicara dan berjalan)



Kecelakaan pada penggunaan Electro Surgery Unit

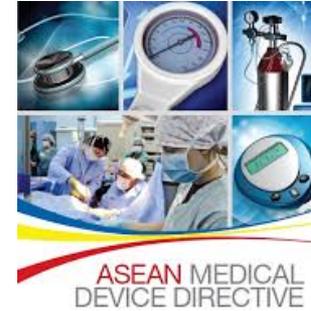


Inkubator bayi yang terbakar

DEFINISI ALAT KESEHATAN

instrumen, *apparatus*, 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 berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

- ✓ diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
- ✓ diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
- ✓ penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- ✓ mendukung atau mempertahankan hidup;
- ✓ menghalangi pembuahan;
- ✓ desinfeksi alat kesehatan; dan
- ✓ menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari



Klasifikasi Alat Kesehatan Berdasarkan AMDD (ASEAN Medical Device Directive)





IZIN EDAR

SAFETY

QUALITY

EFFICACY

ASEAN – ASEAN Medical Devices Directive (AMDD)

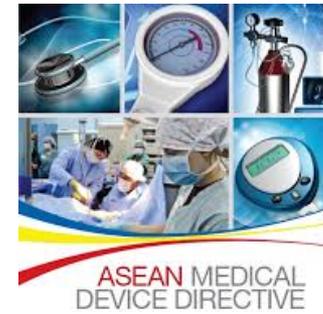
ASIA HARMONIZATION WORKING PARTY (AHWP)

INTERNATIONAL MED DEVICES REGULATOR FORUM (IMDRF)

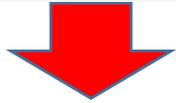
APEC

WHO

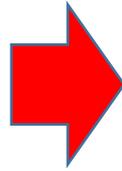
Alkes yg beredar sudah sesuai standart international



ERA GLOBALISASI



Harmonisasi Regulasi Alat Kesehatan Tingkat Tinggi



ASEAN
Medical Device
Directives (AMDD)



Progress Ratifikasi ASEAN Medical Device Directives (AMDD)



ASEAN
Economic
Community

MASYARAKAT
EKONOMI
ASEAN

Tanda tangan
AMDD
November 2014

DPR RI
mendisposisikan
ke Komisi VI

Ratifikasi AMDD
menjadi UU/PP

REVISI
PERMENKES

PERIZINAN TERKAIT ALAT KESEHATAN

PERMENKES NO 1189, 1190, 1191 TAHUN 2010



perusahaan

REKOMENDASI DINAS KESEHATAN

Sertifikat
Produksi Alat
Kesehatan
(45 Hari)

Izin Penyalur Alat
Kesehatan
(45 Hari)

Izin Edar Alat
Kesehatan

safety

quality

efficacy

Memenuhi
Cara
Pembuatan
Alkes yang
Baik (CPAKB)

Memenuhi
Cara
Distribusi
Alkes yang
Baik (CDAKB)

45 days

Class 1/ A

Class 2/ BC

120 days

Class 3/ D

90 day

ONLINE SYSTEM

www.regalkes.depkes.go.id

Kejadian Yang Tidak Diinginkan Terkait Alkes

Penggerebekan Kontak lensa Palsu tanggal 10 Juni 2015, di Jalan Antara 43, Pasar Baru, Jakarta



HOME > NASIONAL > KESEHATAN

Heboh Klorin di Pembalut Wanita: Ini Daftar dan Bahayanya

RABU, 08 JULI 2015 | 09:39 WIB



Home > Health > Health Info

Menkes Segera Temui YLKI Bahas Pembalut Berbahaya

By Fitri Syarifah on 08 Jul 2015 at 11:20 WIB

48 Shares / Facebook Twitter Google+ Email Copy Link



Kemkes: Kadar Klorin pada Pembalut Masih Aman

By Fitri Syarifah on 08 Jul 2015 at 06:00 WIB

275 Shares / Facebook Twitter Google+ Email Copy Link



Menanggapi isu pembalut berbahaya yang beredar di masyarakat, Menteri Kesehatan Nila Mubandari menegaskan ancaman sanksi pidana masih aman.

Liputan6.com, Jakarta Menanggapi isu pembalut berbahaya yang beredar di...

12 Mei 2015, Tanggapan terkait Pembalut wanita mengandung klorin

Pembasmi Nyamuk <i>HIT</i> Mulai Ditarik

Liputan6 09 Jun 2006, 19:08 WIB

Total 12

Pembasmi Nyamuk <i>HIT</i> Mengandung Pestisida Terlarang

Liputan6 09 Jun 2006, 02:19 WIB

Total 16



Makmur, produsen HIT> menarik seluruh produksinya in aktif berbahaya *Aklorprifos* dan *diklorvos* mulai nuk yang ditarik berbentuk cair dan semprot.

9 Juni 2006, Penarikan produk pembasmi nyamuk merek HIT karena mengandung pestisida berbahaya

Polrestabes Surabaya Ungkap Alat-alat Kesehatan Palsu

JUMAT, 20 FEBRUARI 2015 17:34 REDAKSI



PORTALKRIMINAL.COM alat kesehatan KI Unit IV Polrestabes Si pengungkapan tersert bernama Edi Rusman

"Tersangka Edi ini Diru operasional. Mereka n yang tidak memiliki ijin

Dikatakan Sumaryono diamankan barang bul ratusan matras kosong

Sedangkan pasal yang akan dijerat kepada keduanya penyidik akan menjerat tahun 2009 tentang kesehatan dengan sanksi pidana 15 tahun penjara. (Die)

1 Like Share 1 Tweet 0

Alat Ortopedi Ilegal Beredar di Rumah Sakit

Koran SINDO Sabtu, 21 Februari 2015 - 10:07 WIB



Kasat Reskrim Polrestabes Surabaya AKBP Sumaryono (tengah) memujikan barang bukti puluhan pisau yang digunakan untuk pembuatan pisau sapa sapa dari PT DSM dan PT IAB, di Magisterates Surabaya, kemarin.

20 Februari 2015, Terbongkarnya alat orhopedi palsu di Surabaya

Purwanto, 40, sebagai tersangka. Ernawati merupakan direktur utama pada PT Inters Abadi Bersama (IAB) yang memproduksi alat-alat kesehatan ortopedi bermerek Ortho-X. Dia juga sebagai direktur pada perusahaan Supplier PT Dharmaawangsa Medical Supplies (IMDS) yang menjadi supplier alat-alat kesehatan, termasuk Ortho-X.

Kejadian Yang Diinginkan....di Pantai Natsepa



PERIZINAN IKLAN TERKAIT ALAT KESEHATAN & PKRT

Permenkes 76 Tahun 2013

Melindungi masyarakat dari iklan yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan

Please NO!

Evaluasi oleh Tim Penilai Iklan dan/atau Tim Ahli

Persetujuan Iklan



CONTOH IKLAN PKRT



- Iklan tsb sudah terdaftar dengan nomor KEMENKES RI PKD 30701510288
- Tidak semua klaim yang tercantum pada iklan sesuai dengan penandaan yang telah disetujui :
 - Klaim 5in1
 - Wangi lembut
 - 5 cara pintar

CONTOH IKLAN PKRT





Peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan itu tidak diperbolehkan

Klaim tidak memiliki data pendukung

Penyebab flu adalah virus

Persentase untuk menyatakan tingkat mutu dan efektivitas produk tidak diperbolehkan





Bagaimana jika alat kesehatan sangat dibutuhkan, namun belum memiliki izin edar di Indonesia?

PEMASUKAN ALKES MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS
(*SPECIAL ACCESS SCHEME/SAS*)

PERMENKES NOMOR 51 TAHUN 2014

Pemasukan alkes yang **tidak memiliki izin edar** yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus

ALKES DONASI

Pemasukan alkes yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh dari bantuan /sumbangan

ALKES NON DONASI

Pemasukan alkes yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus yang diperoleh **Bukan** dari bantuan /sumbangan

MEKANISME PENGAJUAN SAS

PERMENKES NOMOR 51 TAHUN 2014



KRITERIA SAS

Perusahaan/
Perorangan/
Lembaga/
Rumah Sakit

- ❖ memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara;
- ❖ memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- ❖ kesehatan;
- ❖ berasal dari sumber resmi;
- ❖ ketersediaannya langka;
- ❖ belum tersedia produk sejenis;
- ❖ bersifat insidentil dan bukan untuk keperluan reguler; dan/atau
- ❖ bukan untuk kepentingan komersial.

Menteri Kesehatan

dilimpahkan

Direktur Jenderal Kefarmasian
dan Alat Kesehatan

ONLINE SYSTEM

esuka.binfar.kemkes.go.id

Janji layanan 5 hari kerja setelah
dokumen dinyatakan lengkap

Izin SAS berlaku 1 (satu) kali
dengan jangka waktu 3 (tiga
bulan)

ALAT KESEHATAN

IZIN EDAR

PERMENKES NO 1189 TAHUN 2010

PERMENKES NO 1190 TAHUN 2010

PERMENKES NO 1191 TAHUN 2010

Pemenuhan kebutuhan masyarakat di bidang kesehatan

Diajukan oleh Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan/ Produsen Alat Kesehatan



TANPA IZIN EDAR – Special Access Scheme (SAS)

PERMENKES NOMOR 51 TAHUN 2014

- ❖ memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara;
- ❖ memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- ❖ kesehatan;
- ❖ berasal dari sumber resmi;
- ❖ ketersediaannya langka;
- ❖ belum tersedia produk sejenis;
- ❖ bersifat insidental dan bukan untuk keperluan reguler; dan/atau
- ❖ bukan untuk kepentingan komersial.

Diajukan oleh Perusahaan/ Perorangan/ Lembaga/ Rumah Sakit

UU No 36 Th 2009 Tentang Kesehatan



PROGRESS PERCEPATAN PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI DAN ALAT KESEHATAN



Inpres No. 6
Tahun 2016

Rencana Aksi
Percepatan
Penyusunan
Roadmap
Industri Farmasi
dan Alat
Kesehatan

Paket Kebijakan
Ekonomi XI



Inpres No 6 Tahun 2016



Menyusun dan menetapkan rencana aksi untuk Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan



Memfasilitasi pengembangan ke arah *biopharmaceuticals*, vaksin, natural dan API kimia



Mendorong dan mengembangkan R&D sediaan farmasi dan alkes menuju kemandirian IF dan alkes



Memprioritaskan penggunaan produk dalam negeri melalui *e-catalogue*



Mengembangkan sistem data dan informasi terintegrasi dari kebutuhan masyarakat, produksi, distribusi sampai pelayanan kesehatan serta IF dan alkes



Menyederhanakan system dan proses perizinan



Melakukan koordinasi dengan BPJSK untuk memperluas faskes sesuai kebutuhan

Jokowi minta pengadaan barang jasa pakai e-catalog biar hemat



ecatalogue
Belanja Cepat Cara Tepat



Sistem informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis dan harga barang/jasa dari penyedia barang/jasa tertentu

Sebagai dasar bagi Kementerian/Lembaga/ Satuan Kerja Perangkat Daerah/Institusi melakukan pembelian langsung barang/jasa melalui e-Purchasing

**Instruksi Presiden
Nomor 1 Tahun 2015**

DIKTUM KEEMPAT :

Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah:

1. Melakukan percepatan pengembangan sistem untuk e-procurement dan penerapan e-purchasing yang berbasis e-catalogue;

Mengapa E-Catalogue?



No Tender

NEED

Sesuai Kebutuhan

Dapat memilih produk sesuai kebutuhan (sesuai kualitas, merk, fungsi dan layanan yang diberikan)



Pengurangan Biaya

Memperoleh *cost reduction*, melalui pemotongan rantai distribusi dan konsolidasi pengadaan



Efisien

Katalog Produk

Can	Nama Produk	Manufaktur	Unit Pembelian	Item per Unit	Resol
		Sensus Manufaktur	Item Produk	20.000	Can

Kategori Produk	Produk	Harga
Item Produk	INTEGRASIRUP Kertas Sediaan (Pemas 10x4x10)	Harga: IDR 200.000.000 Mula: 18 Agustus 2015 Periode: PT. INTEGRASI KADUKANET
Item Produk	INTEGRASIRUP Kertas Sediaan (Pemas 15x11,4)	Harga: IDR 400.000.000 Mula: 18 Agustus 2015 Periode: PT. INTEGRASI KADUKANET

Transparan



Lebih Akuntabel

Lebih menjamin ketenangan dalam melakukan pengadaan



Mendukung
Program
Pemerintah

DASAR HUKUM

Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Percepatan Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah

- Peraturan Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP) Nomor : 14 tahun 2015 tentang E-purchasing

- Surat Edaran Kepala LKPP Nomor : 3 tahun 2015 tentang Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Melalui E-purchasing

- Surat Edaran Kepala LKPP Nomor : 4 tahun 2016 tentang Pengusulan Barang/Jasa untuk Katalog Elektronik

Masing-masing K/L/D/I konsolidasi usulan melalui **Sekjen/Sestama**

Data pendukung Usulan dari K/L/D/I meliputi tapi tidak terbatas pada:

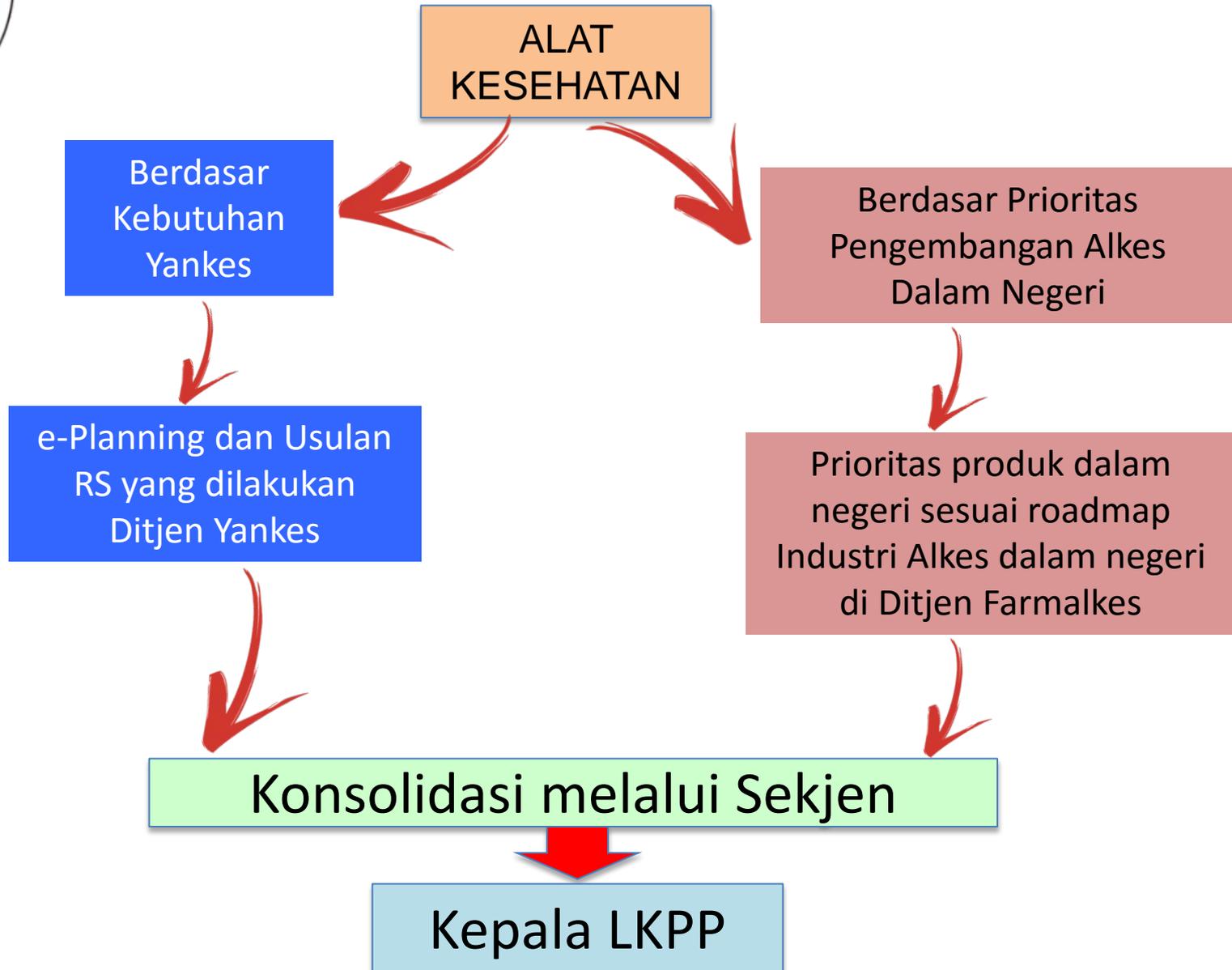
- Rencana Kebutuhan (Volume, Anggaran, waktu barang/jasa akan digunakan), Spesifikasi, Harga Perkiraan Sendiri (HPS), Syarat Penyedia dan kontrak tahun terdahulu.

Usulan dari **Sekjen/Sestama ke Kepala LKPP**

Mulai **1 April 2016**, LKPP hanya akan memproses usulan dari K/L/D/I



USULAN PENGUSULAN UNTUK ALKES



Terima Kasih

