PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1191/MENKES/PER/VIII/2010

TENTANG

PENYALURAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan kepada konsumen, perlu mengatur penyaluran alat kesehatan;

b. bahwa ketentuan mengenai penyaluran alat kesehatan yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyaluran Alat Kesehatan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);



www.djpp.depkumham.go.id

4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
7. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYALURAN ALAT KESEHATAN.



www.djpp.depkumham.go.id

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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.
2. Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan.
3. Cabang Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Cabang PAK adalah unit usaha dari penyalur alat kesehatan yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Toko alat kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan senantiasa memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
6. Pedagang eceran obat adalah orang atau badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.
7. Sertifikat pemberitahuan ekspor (*certificate of exportation*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor.
8. Sertifikat bebas jual *(certificate of free sale)* adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari negara asal produk dijual yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan sudah mendapatkan izin edar atau sudah bebas jual di negara tersebut.



www.djpp.depkumham.go.id

9. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
10. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Pasal 2

Selain alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1, alat kesehatan dapat juga mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada atau dalam tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme tetapi dapat membantu fungsi yang diinginkan dari alat kesehatan dengan cara tersebut.

Pasal 3

Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut :
a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
b. diagnosis, pemantauan, perlakuan, pegurangan atau kompensasi kondisi sakit;
c. penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi, atau proses fisiologis;
d. mendukung atau mempertahankan hidup;
e. menghalangi pembuahan;
f. desinfeksi alat kesehatan;
g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

Pasal 4

(1) Produk alat kesehatan yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
(2) Standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan Farmakope Indonesia, Standar Nasional Indonesia, Pedoman Penilaian Alat Kesehatan, atau standar lain yang diatur oleh Direktur Jenderal.



www.djpp.depkumham.go.id

BAB II
PENYALURAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 5

(1) Penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan.

(2) Selain penyalur sebagaimana dimaksud pada ayat (1), alat kesehatan tertentu dalam jumlah terbatas dapat disalurkan oleh apotek dan pedagang eceran obat.

Pasal 6

Setiap PAK dapat mendirikan cabang PAK di seluruh wilayah Republik Indonesia.

Pasal 7

Perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dalam negeri pemilik izin edar yang akan menyalurkan alat kesehatan produksi sendiri harus memiliki Izin PAK.

Pasal 8

Pedagang besar farmasi yang akan melakukan usaha sebagai PAK harus memiliki izin PAK.

Bagian Kedua
Perizinan

Paragraf 1
Umum

Pasal 9

(1) Setiap PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan wajib memiliki izin.

(2) Izin PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

(3) Izin Cabang PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh kepala dinas kesehatan provinsi.



www.djpp.depkumham.go.id

(4) Izin toko alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 10

Izin Cabang PAK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) hanya berlaku di provinsi yang mengeluarkan izin tersebut.

Pasal 11

Terhadap pemberian izin PAK, izin Cabang PAK, dan izin toko alat kesehatan dikenakan biaya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2
Persyaratan dan Tata Cara

Pasal 12

Untuk dapat mengajukan permohonan izin PAK, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
a. berbentuk badan hukum yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
b. memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan yang sesuai dengan persyaratan dan ketentuan yang berlaku;
c. memiliki sarana dan prasarana berupa ruangan dan perlengkapan lainnya yang memadai untuk kantor administrasi dan gudang dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun;
d. memiliki bengkel atau bekerja sama dengan perusahaan lain dalam melaksanakan jaminan purna jual, untuk perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan yang memerlukannya;
e. memenuhi CDAKB.

Pasal 13

Untuk dapat diberikan izin PAK, pemohon harus mengikuti tata cara sebagai berikut:
a. pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal melalui kepala dinas kesehatan provinsi setempat, dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir;



www.djpp.depkumham.go.id

b. Kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota untuk membentuk tim pemeriksa bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat;
c. tim pemeriksa bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan setempat dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh dalam Formulir 2 sebagaimana terlampir;
d. apabila telah memenuhi persyaratan, kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksa bersama meneruskan kepada Direktur Jenderal, dengan menggunakan contoh dalam Formulir 3 sebagaimana terlampir;
e. dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada huruf b sampai dengan huruf d tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh dalam Formulir 4 sebagaimana terlampir;
f. dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada huruf e, dengan mempertimbangkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Direktur Jenderal dapat melakukan penundaan atau penolakan permohonan izin PAK dengan menggunakan contoh dalam Formulir 5 sebagaimana terlampir;
g. dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada huruf d, Direktur Jenderal mengeluarkan izin PAK dengan menggunakan contoh dalam Formulir 6 sebagaimana terlampir;
h. terhadap penundaan sebagaimana dimaksud pada huruf f kepada pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak diterbitkan surat penundaan.

Pasal 14

(1) Izin PAK berlaku selama memenuhi persyaratan :
    a. melaksanakan ketentuan CDAKB;
    b. perusahaan masih aktif melakukan kegiatan usaha.
(2) Untuk menjamin terpenuhinya syarat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal melakukan audit menyeluruh terhadap PAK paling lama setiap 5 (lima) tahun sekali sesuai dengan CDAKB.



www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 15

(1) Perubahan izin PAK harus dilakukan apabila terjadi :
    a. perubahan badan hukum perusahaan;
    b. pergantian pimpinan atau penanggung jawab teknis; dan/atau
    c. perubahan alamat kantor, gudang, dan/atau bengkel.

(2) Perubahan izin PAK dilakukan dengan mengajukan permohonan mengikuti tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan dengan melampirkan izin PAK lama asli.

Pasal 16

Dalam hal terjadi perubahan badan hukum perusahaan, pergantian pimpinan, dan/atau penanggungjawab teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf a dan b, permohonan dilengkapi dengan Perubahan Akta Notaris dan tidak perlu dilakukan pemeriksaan lokasi.

Pasal 17

(1) Izin PAK dapat dicabut apabila:
    a. PAK mendistribusikan produk yang tidak memiliki izin edar atau tidak sesuai dengan klaim yang disetujui pada waktu mendapatkan izin edar;
    b. PAK dengan sengaja menyalahi jaminan pelayanan purna jual;
    c. berdasarkan hasil pemeriksaan setempat sudah tidak memenuhi lagi persyaratan sarana dan prasarana.

(2) Pencabutan izin PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 7 sebagaimana terlampir.

Paragraf 3
Izin Cabang PAK

Pasal 18

Untuk dapat mengajukan permohonan izin Cabang PAK, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
a. memiliki izin PAK;
b. memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan paling rendah asisten apoteker atau tenaga lain yang sederajat sesuai bidangnya;



www.djpp.depkumham.go.id

c. memiliki sarana dan prasarana berupa ruangan dan perlengkapan lainnya yang memadai untuk kantor administrasi dan gudang dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun;
d. memiliki bengkel atau bekerja sama dengan PAK dalam melaksanakan jaminan purna jual untuk perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan yang memerlukannya; dan
e. melaksanakan CDAKB.

Pasal 19

Untuk dapat diberikan izin Cabang PAK, pemohon harus mengikuti tata cara sebagai berikut:
a. pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi setempat, dengan menggunakan contoh dalam Formulir 8 sebagaimana terlampir;
b. Kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota untuk membentuk tim pemeriksa bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat;
c. tim pemeriksa bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan setempat dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh dalam Formulir 9 sebagaimana terlampir;
d. apabila telah memenuhi persyaratan, kepala dinas kesehatan kabupaten/kota selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksa bersama meneruskan kepada kepala dinas kesehatan provinsi, dengan menggunakan contoh dalam Formulir 10 sebagaimana terlampir;
e. dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada huruf b sampai dengan huruf d tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan menggunakan contoh dalam Formulir 11 sebagaimana terlampir;
f. dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada huruf e, dengan mempertimbangkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, kepala dinas kesehatan provinsi dapat melakukan tindakan penundaan atau penolakan permohonan izin Cabang PAK dengan menggunakan contoh dalam Formulir 12 sebagaimana terlampir;
g. dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada huruf d, kepala dinas kesehatan provinsi mengeluarkan izin Cabang PAK dengan menggunakan contoh dalam Formulir 13 sebagaimana terlampir;



www.djpp.depkumham.go.id

h. terhadap penundaan sebagaimana dimaksud pada huruf f kepada pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak diterbitkan surat penundaan.

Pasal 20

(1) Izin Cabang PAK berlaku selama memenuhi persyaratan:
    a. melaksanakan CDAKB; dan
    b. perusahaan masih aktif melakukan kegiatan usaha.

(2) Untuk menjamin terpenuhinya persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kepala dinas kesehatan provinsi atau pejabat yang ditunjuk dapat melakukan audit menyeluruh terhadap Cabang PAK.

Pasal 21

(1) Perubahan izin Cabang PAK harus dilakukan apabila terjadi :
    a. perubahan badan hukum PAK;
    b. pergantian pimpinan atau penanggung jawab teknis; dan/atau
    c. perubahan alamat kantor, gudang, dan/atau bengkel.

(2) Perubahan izin Cabang PAK dilakukan dengan mengajukan permohonan mengikuti tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan dengan melampirkan izin Cabang PAK lama asli.

Pasal 22

Dalam hal terjadi perubahan badan hukum PAK, pergantian pimpinan, dan/atau penanggungjawab teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf a dan b, permohonan dilengkapi dengan Perubahan Akta Notaris dan tidak perlu dilakukan pemeriksaan lokasi.

Pasal 23

(1) Izin Cabang PAK dicabut apabila:
    a. mendistribusikan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar;
    b. mengadakan atau menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari PAK;
    c. dengan sengaja menyalahi jaminan purna jual;
    d. izin PAK tidak berlaku; dan/atau
    e. berdasarkan hasil pemeriksaan setempat sudah tidak memenuhi persyaratan sarana, prasarana, dan/atau sudah tidak aktif selama 1 (satu) tahun penuh.



www.djpp.depkumham.go.id

(2) Pencabutan izin Cabang PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh kepala dinas kesehatan provinsi dengan menggunakan contoh Formulir 14 sebagaimana terlampir.

Paragraf 4
Toko Alat Kesehatan

Pasal 24

(1) Toko alat kesehatan hanya dapat menyalurkan alat kesehatan tertentu dan dalam jumlah terbatas.

(2) Jenis alat kesehatan tertentu yang dapat dijual oleh toko alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 25

Selain toko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24, apotek dan pedagang eceran obat dapat menjual alat kesehatan tanpa memerlukan izin toko alat kesehatan.

Pasal 26

Untuk dapat mengajukan permohonan izin toko alat kesehatan, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. berbentuk badan usaha atau perorangan yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku; dan
b. memiliki toko dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun.

Pasal 27

Ketentuan mengenai tata cara pemberian izin toko alat kesehatan diatur oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pasal 28

Ketentuan mengenai perubahan izin toko alat kesehatan ditetapkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pasal 29

(1) Izin toko alat kesehatan dapat dicabut apabila :
a. mendistribusikan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar; dan/atau



www.djpp.depkumham.go.id

b. mengadakan dan menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari PAK atau Cabang PAK;

(2) Pencabutan izin toko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pasal 30

Terhadap apotek atau pedagang eceran obat yang menyalurkan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar dan/atau mengadakan dan menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari PAK atau Cabang PAK, maka kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dapat mencabut Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) atau izin pedagang eceran obat.

Bagian Ketiga
Penyerahan Alat Kesehatan

Pasal 31

(1) Penyerahan alat kesehatan hanya dapat dilakukan dalam rangka pelayanan kesehatan dan/atau kepentingan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

(2) Alat kesehatan yang dapat menimbulkan bahaya baik cacat fisik maupun kematian, penyerahannya harus dilakukan oleh orang yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Ketentuan mengenai alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Bagian Keempat
Sarana dan Prasarana

Pasal 32

(1) PAK dan Cabang PAK wajib mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk dapat melaksanakan dan menjamin kelancaran pelaksanaan penyaluran pengelolaan, pengadaan, dan penyimpanan.

(2) Gudang PAK dan Cabang PAK, wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu, kemananan dan kemanfaatan alat kesehatan yang disimpan.



www.djpp.depkumham.go.id

(3) PAK dan Cabang PAK wajib melaksanakan pencatatan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian secara tertib di tempat usahanya.

(4) PAK dan Cabang PAK yang menyalurkan alat kesehatan yang memerlukan pelayanan purna jual, wajib menyediakan atau memiliki jaminan purna jual berupa:
   a. bengkel dengan peralatan yang memadai dan dilengkapi dengan suku cadang secukupnya dalam rangka perbaikan sesuai dengan alat kesehatan yang disalurkan;
   b. tenaga ahli atau teknisi yang berpengalaman untuk dapat memperbaiki atau melakukan reparasi alat kesehatan yang disalurkan; dan
   c. memberikan bantuan rujukan reparasi ke luar negeri untuk produk impor, apabila ternyata alat kesehatan tersebut tidak dapat diperbaiki di dalam negeri.

Pasal 33

(1) PAK dan Cabang PAK wajib melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku tentang CDAKB dan ketentuan lain yang berlaku.

(2) Ketentuan mengenai CDAKB diatur oleh Menteri.

Bagian Kelima
Pemeriksaan

Pasal 34

(1) PAK dan Cabang PAK harus bersedia diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas yang ditunjuk oleh Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi atau kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

(2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemeriksaan sarana dan prasarana, pencatatan, pengadaan, dan penyimpanan.

Bagian Keenam
Pelaporan

Pasal 35

(1) PAK wajib melaporkan hasil kegiatan penyaluran setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dengan menggunakan contoh dalam Formulir 15 sebagaimana terlampir.



www.djpp.depkumham.go.id

(2) Cabang PAK wajib melaporkan hasil kegiatan penyaluran setiap 1 (satu) tahun sekali kepada kepala dinas kesehatan provinsi.

Bagian Ketujuh
Ekspor dan Impor

Pasal 36

(1) Ekspor dan impor alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh produsen alat kesehatan yang telah memiliki sertifikat produksi dan/atau PAK.

(2) Produsen alat kesehatan dan/atau PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang akan melakukan ekspor alat kesehatan, Direktur Jenderal dapat memberikan :
   a. sertifikat bebas jual (*certificate of free sale*) bagi alat kesehatan yang telah memiliki izin edar; atau
   b. sertifikat bebas ekspor (*certificate of exportation)* bagi alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan diproduksi oleh produsen yang telah memiliki sertifikat produksi.

BAB III
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 37

Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan Peraturan ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 38

(1) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 diarahkan untuk :
   a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
   b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan



www.djpp.depkumham.go.id

c. menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan.

(2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
a. sarana dan prasarana;
b. dokumentasi
c. penyaluran;
d. pengadaan; dan
e. penyimpanan.

(3) Pembinaan dan pengawasan dilaksanakan secara berjenjang dari tingkat pusat sampai dengan daerah.

Pasal 39

Untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang bersifat elektromedik dan radiologi wajib dilakukan kalibrasi alat secara periodik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 40

Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan alat kesehatan dilaksanakan oleh pemerintah, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, produsen, PAK, Cabang PAK, dan/atau masyarakat.

Pasal 41

Pengawasan oleh pemerintah dilakukan berupa:
a. audit terhadap CDAKB;
b. pemeriksaan terhadap sarana dan prasarana;
c. *sampling* dan pengujian; dan
d. pengawasan penandaan dan iklan.

Pasal 42

Dinas kesehatan kabupaten/kota dan dinas kesehatan provinsi secara berjenjang melaporkan hasil pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal paling singkat 1 (satu) tahun sekali dengan menggunakan contoh Formulir 16 sebagaimana terlampir.



www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 43

(1) PAK pemegang izin edar harus melakukan pengawasan alat kesehatan yang ada di peredaran untuk memastikan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pengawasan oleh PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berupa:
    a. audit terhadap informasi alat kesehatan yang didapat dari sarana penyaluran;
    b. pemeriksaan kembali terhadap produk untuk mengetahui kejadian yang tidak diinginkan; dan
    c. melaporkan kepada Direktur Jenderal tentang kejadian yang tidak diinginkan.

Pasal 44

(1) Pengawasan setelah diketahui adanya efek yang tidak diinginkan (*vigilance*) dilaksanakan apabila timbul kejadian yang merugikan pasien/pengguna dan lingkungan sekitar terhadap penggunaan alat kesehatan di masyarakat.
(2) Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota dan perusahaan yang memproduksi dan/atau mendistribusikan alat kesehatan yang menimbulkan hal yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan penelusuran dan mengambil tindak lanjut yang diperlukan.
(3) Tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus segera diambil berdasarkan tingkat risiko yang ditimbulkan alat kesehatan.
(4) Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memberikan laporan tindak lanjut kepada Pemerintah dan/atau pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota.

Pasal 45

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pembinaan dan pengawasan diatur oleh Direktur Jenderal.



www.djpp.depkumham.go.id

Bagian Kedua
Penarikan Kembali

Pasal 46

(1) Penarikan kembali alat kesehatan dari peredaran karena tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut izin edarnya, dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan tersebut.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali alat kesehatan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

Bagian Ketiga
Pemusnahan

Pasal 47

Alat kesehatan dapat dimusnahkan apabila:
a. diproduksi dan/atau disalurkan tidak memenuhi persyaratan yang berlaku;
b. telah kedaluwarsa;
c. tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan/atau
d. dicabut izin edarnya akibat adanya efek yang tidak diingini.

Pasal 48

(1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dapat dilaksanakan oleh:
   a. perusahaan yang memproduksi dan/atau mendistribusikan alat kesehatan tersebut;
   b. pimpinan fasilitas kesehatan tempat alat kesehatan berada; dan/atau
   c. pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota.

(2) Pemusnahan alat kesehatan yang berhubungan dengan tindak pidana dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 49

Pemusnahan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.



www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 50

(1) Pemusnahan alat kesehatan harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan.

(2) Berita Acara Pemusnahan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan :
a. waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
b. jumlah dan jenis yang dimusnahkan;
c. nama penanggung jawab teknis pelaksanaan pemusnahan; dan
d. nama dua orang saksi pemusnahan.

(3) Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 17 terlampir.

Pasal 51

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan dan pelaporan alat kesehatan diatur oleh Direktur Jenderal.

Bagian Keempat
Tindakan Administratif

Pasal 52

(1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan propinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dapat mengambil tindakan administratif sesuai dengan kewenangannya masing-masing.
(2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan izin.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 53

(1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, izin PAK, izin Cabang PAK, izin sub PAK dan izin toko alat kesehatan yang telah diterbitkan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya.



www.djpp.depkumham.go.id

(2) Izin PAK, izin Cabang PAK, izin sub PAK, dan izin toko alat kesehatan yang telah habis masa berlakunya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disesuaikan dengan ketentuan Peraturan ini.

(3) Izin sub PAK yang telah diterbitkan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak memiliki masa berlaku dinyatakan masih tetap berlaku selama paling lama 3 (tiga) tahun sejak tanggal berlakunya Peraturan ini.

(4) Izin Sub PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) harus menyesuaikan dengan Peraturan ini menjadi PAK, cabang PAK atau toko alat kesehatan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 54

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sepanjang yang mengatur mengenai penyaluran alat kesehatan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 55

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2010
MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 23 Agustus 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 401



www.djpp.depkumham.go.id