

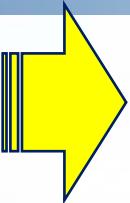


# REGULASI DAN KEBIJAKAN ALAT KESEHATAN

**Disampaikan oleh:**  
**Drg. Arianti Anaya, MKM**  
**Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT**  
**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

# Siklus Hidup >< Kebutuhan Alat Kesehatan





## KOMPONEN PENTING DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN



# DEFINISI



## Alat Kesehatan (Alkes)

→ 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, pemodifikasi, 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 tubuh manusia**



# Alat Kesehatan



ASEAN MEDICAL  
DEVICE DIRECTIVE



## Kelas A

**Low risk**  
(pembalut, sarung tangan, oxygen mask)

## Kelas B

**Low Moderate Risk**  
(hospital bed, obstetric table, vaginal speculum)

## Kelas C

**Moderate High Risk**  
(x-ray, soft lens, implant orthopaedic)

## Kelas D

**High Risk**  
(Stent jantung, AED)



MENGAPA  
PERLU IZIN  
EDAR



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



### 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 Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus dua rupiah)**





life cycle for health product

# PERBEDAAN ALKES DAN OBAT



	ALKES	OBAT
BENTUK PRODUK	Objek fisik, komponen, rakitan, umumnya berupa mesin, mekanis atau elektris	Molekul murni, secara farmakologi dan kimia
CARA KERJA	Paling banyak melalui interaksi fisik dengan tubuh atau bagian tubuh	Diberikan melalui mulut, kulit, mata, dsb atau lewat suntikan, bekerja melalui sistem metabolisme, farmakologis atau imunologis
TEMPAT KERJA	Efek treatment terlokalisasi	Efek sistemis yang khas
BIOKOMPATIBILITAS	Material	Toksitas lokal dan sistemik
WAKTU PAPARAN	Bervariasi	Waktu-paruh yang pendek di tubuh
BENTUK SEDIAAN	Teknologi, bentuk, dan cara kerja sangat beraneka macam	Biasanya berbentuk tablet, cairan, aerosol atau salep
INTERAKSI DENGAN PENGGUNA	Cenderung perlu interaksi yang signifikan	Sedikit interaksi dengan pengguna



## MANFAAT

## RESIKO

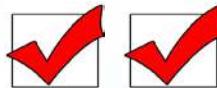
## NOMOR IZIN EDAR



Stent Jantung

Silicon cair



Amalgam gigi



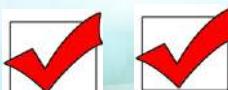
Dikaji ulang



Gelang Magnet



Pengendali  
Serangga



# SUMBER OXYGEN

Oxygen cylinders



Oxygen Plant



Manifold systems



Oxygen concentrator



Liquid Oxygen



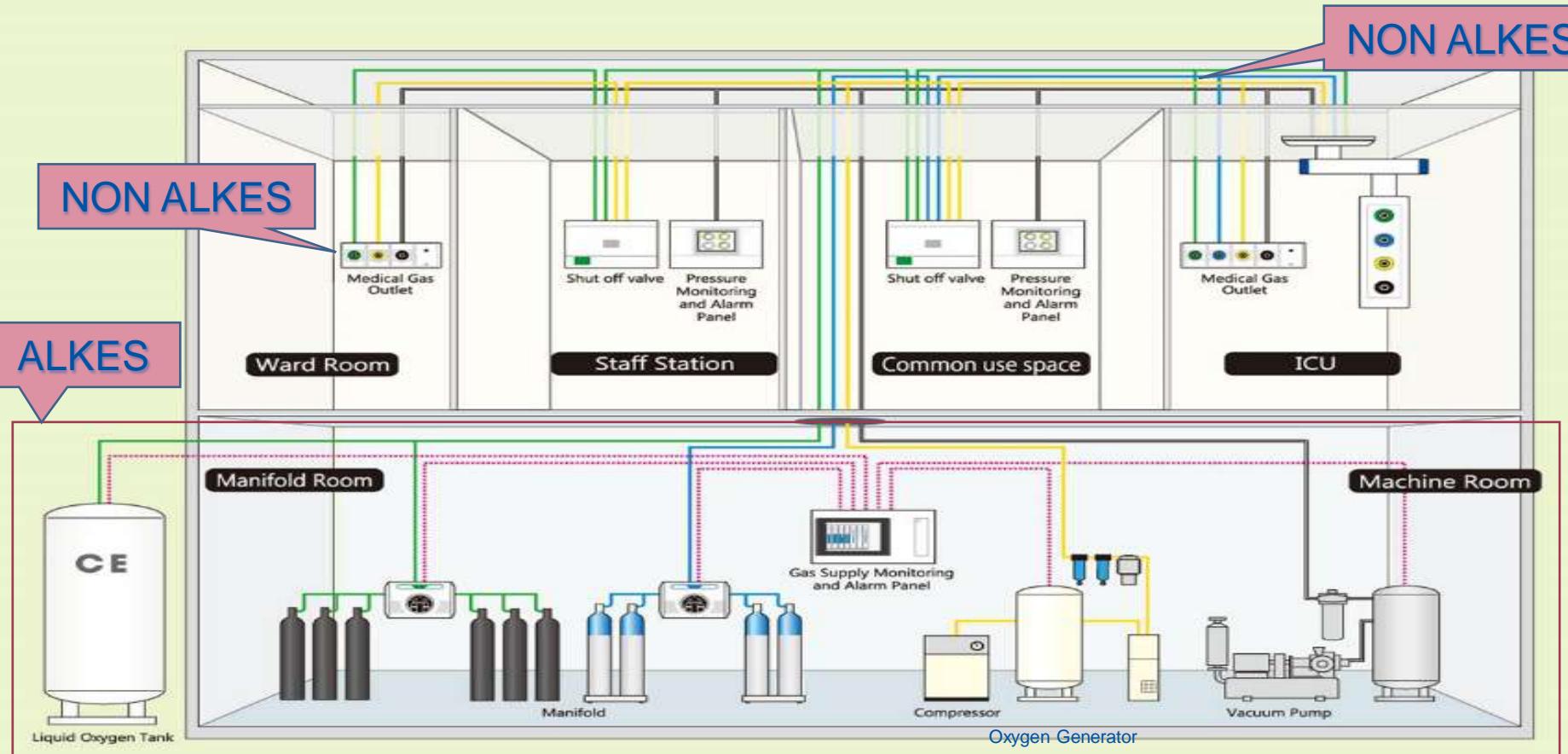
ALKES

NON  
ALKES



Bed Head Unit

# OXYGEN DELIVERY SYSTEM



A wide-angle landscape photograph of a volcanic crater lake. The lake is a vibrant turquoise color, contrasting with the dark, rugged mountains that surround it. The sky is a warm, golden-yellow at sunset, with the light reflecting off the water. In the foreground, there are green, spiky plants and small white flowers. The text 'Terima kasih' is overlaid in the center-right area.

*Terima kasih*