



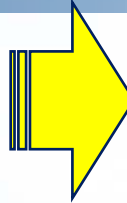
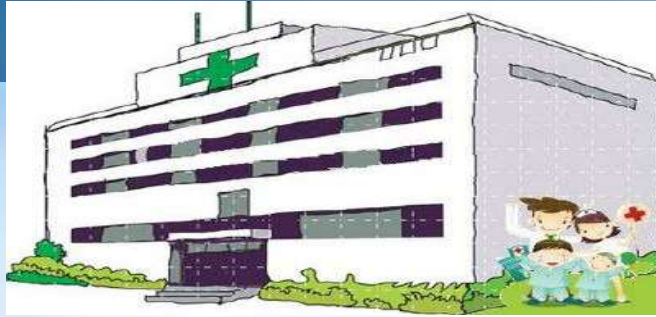
REGULASI DAN KEBIJAKAN ALAT KESEHATAN

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

Siklus Hidup >< Kebutuhan Alat Kesehatan



- Vit A
- MTR



#1 **PATIENT
SAFETY**



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, 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 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)

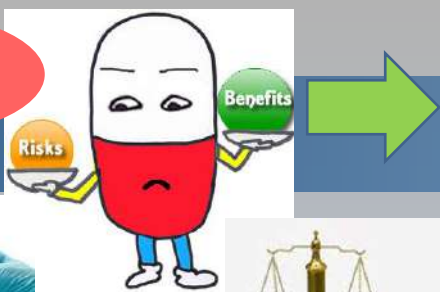
Kelas C

**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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)**



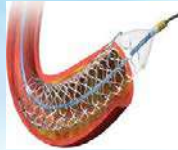


life cycle for health product

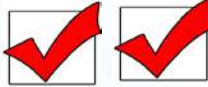
PERBEDAAN ALKES DAN OBAT



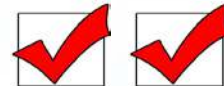
	ALKES	OBAT
BENTUK PRODUK	Objek fisik, komponen, rakitan, umumnya berupa mesin, mekanis atau elektrik	Molekul murni, secara farmakologi dan kimia
CARA KERJA	Paling banyak melalui interaksi fisik dengan tubuh atau bagian tubuh	Diberikan melalui mulut, kulit, mata, dsb atau lewat suntikan, bekerja melalui sistem metabolisme, farmakologis atau imunologis
TEMPAT KERJA	Efek treatment terlokalisasi	Efek sistemis yang khas
BIOKOMPATIBILITAS	Material	Toksisitas 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



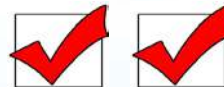
Stent Jantung



Silicon cair



Amalgam gigi



Dikaji ulang



Gelang Magnet



Pengendali
Serangga



SUMBER OXYGEN



Oxygen cylinders



Oxygen Plant



Manifold systems



Oxygen concentrator



Liquid Oxygen





ALKES



Regulation Device

Oxygen Regulator

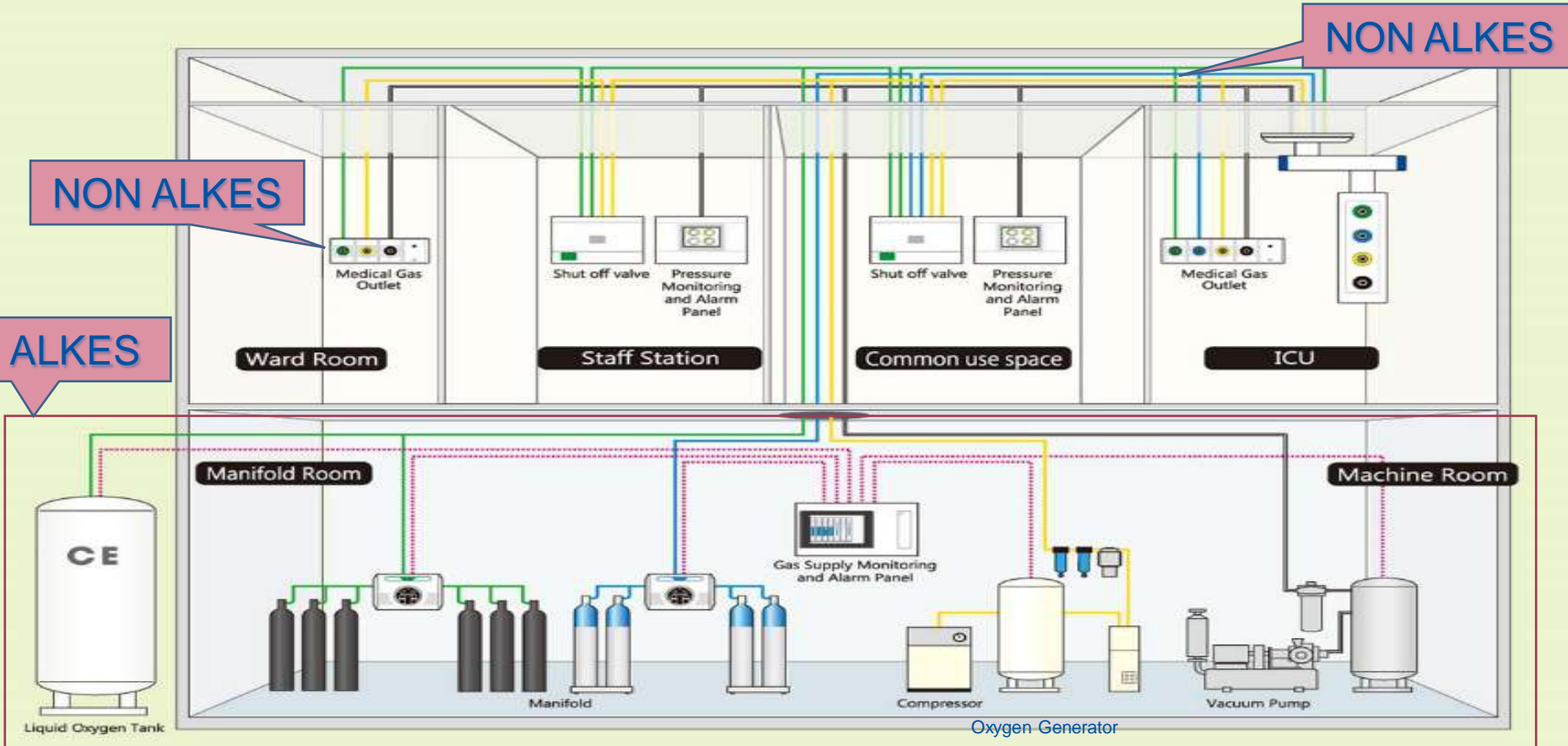


NON
ALKES



Bed Head Unit

OXYGEN DELIVERY SYSTEM





Terima kasih