



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.194, 2014

KEMENKES. Alat Kesehatan. Distribusi. Tata
Cara.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 4 TAHUN 2014

TENTANG

CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 33 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik;

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 (Lembaran 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);
4. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
5. 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 Tahun 1998 Nomor 3781);
6. 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);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/III/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK.

Pasal 1

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 memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

Pasal 2

- (1) Setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.
- (2) CDAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi aspek:
 - a. sistem manajemen mutu;
 - b. pengelolaan sumber daya;
 - c. bangunan dan fasilitas;
 - d. penyimpanan dan penanganan persediaan;
 - e. mampu telusur produk (*traceability*);
 - f. penanganan keluhan;
 - g. tindakan perbaikan keamanan di lapangan (*Field Safety Corrective Action/FSCA*);
 - h. pengembalian/retur alat kesehatan;
 - i. pemusnahan alat kesehatan;
 - j. alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat;
 - k. audit internal;
 - l. kajian manajemen; dan
 - m. aktifitas pihak ketiga (*outsourcing activity*).
- (3) CDAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 4

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Januari 2014**

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

NAFSIAH MBOI

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Februari 2014**

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN