

**PELAKSANAAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN PEREDARAN  
ALAT KESEHATAN OLEH DINAS KESEHATAN KOTA SEMARANG  
GUNA MEMBERIKAN PERLINDUNGAN BAGI KONSUMEN**

TESIS

Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan

Mencapai Derajat Sarjana S-2

Program Studi Magister Hukum Kesehatan



Diajukan oleh:

**LIES SUNARLIAWATI**

**NIM: 18.C2.0077**

**FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI  
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA  
SEMARANG**

**2022**

**LEMBAR PERSETUJUAN**

**PELAKSANAAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN PEREDARAN  
ALAT KESEHATAN OLEH DINAS KESEHATAN KOTA SEMARANG  
GUNA MEMBERIKAN PERLINDUNGAN BAGI KONSUMEN**

Diajukan oleh:

Lies Sunarliawati

NIM: 18.C2.0077

Telah disetujui oleh:

Pembimbing Pertama

Dr. A Joko Purwoko, SH., M.Hum.

Tanggal.....

Pembimbing Kedua

Drs. Agus Prabowo, Apt., MSc

Tanggal.....

## PENGESAHAN

Tesis disusun oleh:

Lies Sunarliawati

NIM: 18.C2.0077

Telah dipertahankan didepan Dewan Penguji

Pada hari, tanggal: Sabtu, 26 November 2022

Susunan Dewan Penguji

Dosen penguji:

1. Dr. Eko Nurmardiansyah, S.H., M.Hum
2. Dr. A Joko Purwoko, SH., M.Hum.
3. Drs. Agus Prabowo, Apt., MSc

**Tesis ini telah diterima sebagai satu persyaratan untuk memperoleh gelar dalam pendidikan akademik Strata 2 Magister Hukum Kesehatan**

Pada hari, tanggal:

**Dr. Endang Wahyati Yustina, S.H.,M.H**

**Ketua Program Studi**

**Magister Hukum Kesehatan**

## KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan Puji dan Syukur Kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala Rahmat dan Karunianya pada penulis, akhirnya penulis dapat menyelesaikan penyusunan penelitian tesis yang berjudul: **Pelaksanaan Pembinaan Dan Pengawasan Peredaran Alat Kesehatan Oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang Guna Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen.**

Penelitian tesis ini ditulis dalam rangka memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Magister Hukum (S-2) di Unika Soegijapranata Semarang. Penulis menyadari bahwa proposal penelitian ini dapat diselesaikan berkat dukungan dan bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu penulis berterima kasih kepada:

1. Dr. Ferdinandus Hindiarto, S.Psi., M.Si., selaku Rektor Universitas Katolik Soegijapranata.
2. Dr. Marcella Elwina S, SH. CN. M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum dan Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranata.
3. Dr. Endang Wahyati Yustina, SH., MH, selaku Ketua Program Studi Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata.
4. Ignatius Hartyo Purwanto, SH., M.H., selaku Sekretaris Program Studi Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata.
5. Dr. A Joko Purwoko, SH., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing Pertama..
6. Drs. Agus Prabowo, Apt., MSc., selaku Dosen Pembimbing Kedua.
7. Dr. Eko Nurmardiansyah, S.H., M.Hum., selaku Dosen Penguji
8. Seluruh dosen, staf dan karyawan Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata.

9. Kedua orang tuaku yang selalu menginspirasi dan doanya yang selalu memberikan dukungan.
10. Untuk suamiku dan anak-anakku yang selalu memberikan dorongan semangat
11. Seluruh mahasiswa Hukum kesehatan Angkatan XXX khususnya dan mahasiswa hukum kesehatan pada umumnya yang telah berbagi ide dalam kebersamaan dan bantuannya bagi penulis dalam menyelesaikan tesis ini.
12. Semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam penyusunan tesis ini.

Dengan kerendahan hati dan tetap mengingat belum sempurnanya tesis ini, maka besar harapan penulis adanya kritik dan saran sebagai masukan yang bersifat konstruktif dan membangun demi perbaikan dan penyempurnaan pada masa yang akan datang.

Akhir kata, penulis berharap tesis ini dapat memberikan manfaat bagi kita semua terutama untuk pengembangan ilmu pengetahuan dalam hal hukum kesehatan.

Semarang, 26 November 2022

Lies Sunarliawati  
Nim: 18.C2.0077

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>i</b>
<b>LEMBAR PERSETUJUAN .....</b>	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>iii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>iv</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>v</b>
<b>LEMBAR KEPUTUSAN REKTOR .....</b>	<b>viii</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>ix</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>x</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
<b>A. Latar Belakang .....</b>	<b>1</b>
<b>B. Rumusan Masalah.....</b>	<b>15</b>
<b>C. Tujuan Penelitian .....</b>	<b>16</b>
<b>D. Manfaat Penelitian .....</b>	<b>16</b>
<b>E. Metode Penelitian .....</b>	<b>17</b>
1. Metode Pendekatan.....	17
2. Spesifikasi Penelitian.....	18
3. Definisi Operasional Variabel .....	18
4. Objek dan Subjek Penelitian .....	19
5. Metode Penentuan Sampel .....	20
6. Metode Pengumpulan Data.....	21
7. Metode Analisis Data.....	24
<b>F. Sistematika Penyajian Thesis .....</b>	<b>25</b>
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>27</b>
<b>A. Pengertian Alat Kesehatan .....</b>	<b>27</b>
<b>B. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha .....</b>	<b>31</b>
<b>C. Tanggung Jawab Pelaku Usaha .....</b>	<b>34</b>
<b>D. Tugas Dan Fungsi Dinas Kesehatan Kota Semarang .....</b>	<b>36</b>
<b>E. Perizinan dan pengawasan Alat Kesehatan .....</b>	<b>38</b>
<b>F. Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara .....</b>	<b>47</b>
<b>BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>50</b>
<b>A. HASIL PENELITIAN .....</b>	<b>50</b>
<b>B. PEMBAHASAN .....</b>	<b>79</b>
<b>BAB IV PENUTUP .....</b>	<b>110</b>
<b>A. KESIMPULAN .....</b>	<b>110</b>
<b>B. SARAN .....</b>	<b>112</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>114</b>

**LEMBAR KEPUTUSAN REKTOR**  
**UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA**

**Nomor** :  
**Tanggal** :  
**Tentang** : **PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN**

**PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN**

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam tesis yang berjudul:

**PELAKSANAAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN PEREDARAN  
ALAT KESEHATAN OLEH DINAS KESEHATAN KOTA SEMARANG  
GUNA MEMBERIKAN PERLINDUNGAN BAGI KONSUMEN**

Ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari ternyata terbukti bahwa tesis ini sebagian atau seluruhnya merupakan **hasil plagiasi**, maka saya rela dibatalkan, dengan sengaja akibat hukumnya sesuai peraturan yang berlaku pada Universitas Katolik Sogijapranata dan / atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Semarang,.....

(Lies Sunarliawati)

NIM: 18.C2.0077

## ABSTRAK

Alat kesehatan wajib memiliki Nomor Izin Edar (NIE), izin edar yang dimaksud yaitu izin untuk alat kesehatan yang diproduksi oleh produsen. NIE diberikan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sesuai tugas dan fungsinya melakukan pengawasan alat kesehatan yang beredar Pembinaan dan pengawasan PAK untuk memastikan izin yang diberikan memenuhi persyaratan terhadap CDAKB. Pengawasan yang dilakukan oleh Dinkes Kota Semarang masih berupa pengawasan terpadu oleh Kementerian Kesehatan, belum ada pelimpahan kewenangan pengawasan alat kesehatan dari Kementerian Kesehatan Pusat kepada Dinas Kesehatan Kota Semarang, jumlah pelaku usaha yang cukup tinggi dibandingkan dengan sumber daya pengawas. Masih banyak temuan alkes yang tidak memiliki NIE.

Tujuan penelitian untuk mendapatkan gambaran pengaturan dan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan peredaran alkes oleh Dinkes Kota Semarang guna memberikan perlindungan bagi konsumen. Metode pendekatan dalam penelitian ini berupa yuridis sosiologis dengan menggunakan metode analisis kualitatif. Data primer diambil dari wawancara langsung dengan narasumber yaitu 5 PAK, 5 Apotek, 5 Toko Alat Kesehatan, 5 Puskesmas dan 10 konsumen yang membeli alkes.

Berdasarkan UU Kesehatan maupun PMK PAK menyatakan bahwa alkes yang diedarkan harus memiliki izin edar dan penandaan serta informasi yang terdapat dalam kemasan harus sesuai dan lengkap. Alkes yang telah diedarkan kemudian diuji kembali dan terbukti melanggar persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat disita dan dimusnahkan oleh pemerintah dan pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan maka Menteri Kesehatan dapat mendelegasikan pengawasan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kota serta Menteri Kesehatan dapat pula mengikut sertakan masyarakat. Selanjutnya, diatur suatu ancaman pidana maupun denda bagi yang alkes tanpa memenuhi berbagai syarat yang telah ditetapkan. Permenkes CDAKB, pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan CDAKB dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa peredaran alat kesehatan yang dimulai dari pengadaan, penerimaan, dan penyimpanan dan pendistribusian objek merupakan objek pengawasan yang dilakukan oleh Dinkes Kota Semarang. Dinkes Kota Semarang masih belum optimal melakukan pembinaan dan pengawasan alat kesehatan yang digunakan oleh konsumen. Konsumen belum mengetahui mesti melaporkan kemana ketika menggunakan alat kesehatan yang tidak sesuai, sehingga kurang adanya keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan yang di terima oleh konsumen. Dengan demikian peran dari Dinas Kesehatan Kota Semarang dalam pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan sangat diperlukan guna memberikan perlindungan bagi konsumen.

*Kata Kunci: Pembinaan, Pengawasan, Alat Kesehatan, Perlindungan Konsumen*

## **ABSTRACT**

Tool health Required have Number Permission Edar (NIE), permission the intended distribution that is permission for the tool produced health by manufacturer. NIE is given by the Directorate General of Pharmaceuticals and Equipment Health in accordance duties and functions To do supervision tool circulating health PAK guidance and supervision to ensure permission granted Fulfill CDAKB requirements. Supervision carried out by Semarang City Health Office still form supervision integrated by Ministry Health, there is no overflow authority supervision tool health from the Ministry Health Center for Service Semarang City Health the number of business actors is quite high compared to sources power supervisor. There are still many findings medical devices that do not have NIE.

Destination this research to get description arrangement and implementation coaching and supervision circulation tool health by Service Semarang City Health give protection for consumer. Method The approach in this study is in the form of juridical sociology using method analysis qualitative. Primary data taken from interviews directly with the source that is 5 Dealers Tool Health (PAK), 5 Pharmacies, 5 Stores Tool Health, 5 Public Health Centers and 10 consumers who buy Tool Health.

Based on the Health Law and PMK PAK stated that the distributed alkes must have permission distribution and marking as well as information contained on the packaging must appropriate and complete. Alkes that has circulated then tested back and proven violate requirements quality, safety and usefulness can be confiscated and destroyed by government and oversight of circulation tool health so Minister Health can delegate supervision of the institution nonministerial government , Head Service Health Province and Head Service City Health as well Minister Health can also follow include the community. Next, set something threat crime or fine for those who are alkes without meet the various requirements set. Permenkes CDAKB, guidance and supervision of the implementation of CDAKB is carried out by Minister, Chief Service Health Province, Chief Service Health District /City.

Based on results study It is known that circulation tool health starting from procurement, receipt, and storage and distribution object is object supervision carried out by Service Semarang City Health. Service Semarang City Health still not optimal yet construction and supervision of the tool health use by consumer. Consumer don't know yet report where to when find or use tool health that is not in accordance with the conditions required , so not enough exists safety , quality and benefit tool received health by consumer . Thus the role of the Department Semarang City Health in coaching and supervision circulation tool health very needed To use give protection for consumer.

*Keywords : Coaching , Supervision , Tools Health , Protection Consumer*

# **BAB I**

## **PEDAHULUAN**

### **A. LATAR BELAKANG**

Hakekat dari pemenuhan hak kesehatan dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif dan berkelanjutan. Hak atas kesehatan dijamin dalam Undang-Undang Dasar Tahun 1945 Pasal 27 ayat (2) menyebutkan bahwa setiap warga negara berhak atas pekerjaan serta berhak hidup layak bagi kemanusiaan. Secara konstitusi, hak kesehatan merupakan hak asasi manusi yang menjadi kewajiban pemerintah untuk memenuhinya. Hak atas kesehatan dimaknai bahwa setiap orang memiliki kebebasan dan ha-hak konkret yang dijamin oleh negara, Pasal 28 H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 yang menyatakan bahwa negara menjamin setiap warga negara mendapatkan hidup sejahtera, tempat tinggal, kesehatan dan pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesehatan dan mencegah penyakit dengan sasaran utamanya adalah masyarakat. Setiap warga negara Indonesia, dijamin oleh Undang-Undang bahwa mereka memiliki hak atas pelayanan kesehatan tanpa dibeda-bedakan status sosialnya dan negara wajib untuk menyediakannya.<sup>1</sup>

Penyelenggaraan upaya kesehatan dalam rangka pembangunan kesehatan seperti yang diamanatkan oleh Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 (selanjutnya disebut UU Kesehatan) dapat dilakukan melalui

---

<sup>1</sup> Aris Prio Agus Santoso, 2020, *Hukum Kesehatan*, Jakarta: Trans Info Media, Hal. 1.

kegiatan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, yang mewajibkan alat kesehatan harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Pemerintah dalam hal ini berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi dan pengedaran alat kesehatan. Pengamanan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan atau kemanfaatan.<sup>2</sup>

Setiap orang berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik dan terjangkau. Hal ini dapat tercapai apabila seluruh fasilitas kesehatan memberikan pelayanan sesuai dengan standar. Standarisasi fasilitas kesehatan melalui akreditasi rumah sakit maupun puskesmas dapat terpenuhi jika didukung dengan adanya ketersediaan tenaga kesehatan yang kompeten dan sarana prasarana yang memadai termasuk didalamnya yaitu alat kesehatan.<sup>3</sup>

Alat kesehatan merupakan *instrument*, *aparatus*, mesin, perkakas, *implant*, *reagen in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan

---

<sup>2</sup> Kementerian Kesehatan Direktorat Jenderal Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2018, *Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT*

<sup>3</sup> Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT, 2017, *Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK)*, Hal. 7.

kesehatan pada manusia untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.<sup>4</sup>

Implementasi Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dimaksudkan untuk menciptakan daya saing investasi Indonesia dengan perizinan berusaha. Pada Pasal 106 ayat (1), (2), dan (3) menyebutkan bahwa:

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
- (3) Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat berwenang mencabut Perizinan Berusaha dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh Perizinan Berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan danf atau kemanfaatan, dan alat kesehatan tersebut dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Langkah regulasi selanjutnya termuat dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 tentang Penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis resiko, dimana dalam subsektor kesehatan salah satunya adalah meliputi kegiatan usaha alat kesehatan. Alat kesehatan wajib memiliki Nomor Izin Edar (NIE), izin edar yang dimaksud yaitu izin untuk alat kesehatan yang diproduksi oleh produsen,

---

<sup>4</sup> Kementerian Kesehatan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawan Alat Kesehatan dan PKRT, 2019, *Modul Pelatihan Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT Revisi 1*, Hal. 9.

diimpor oleh Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau importir yang akan diedarkan di Indonesia yang berdasarkan penilaian terhadap keamanan mutu dan kemanfaatan. NIE diberikan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. NIE tersebut wajib dicantumkan pada kemasan atau wadah maupun pembungkus, etiket, produk, brosur atau leaflet alat kesehatan.<sup>5</sup>

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT sesuai tugas dan fungsinya melakukan pengawasan *Post Market* alat kesehatan yang beredar. *Post Market Control* berfungsi agar memastikan alat kesehatan yang telah diberikan persetujuan izin edarnya tetap memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan. Kegiatan *Post Market Control* meliputi empat hal pokok yaitu *Sampling* dan Pengujian Alat Kesehatan, Monitoring dan Evaluasi Sarana, *Vigilans* serta Pengawasan Iklan. Petugas Pengawasan Alat Kesehatan Pusat, Provinsi, Kabupaten dan Kota sangat perlu dibekali pengetahuan tentang pengenalan alat kesehatan akan mempermudah untuk mengidentifikasi dan mengawasi alat kesehatan yang beredar.<sup>6</sup>

Pembinaan dan pengawasan alat kesehatan sangat diperlukan untuk melindungi konsumen dari bahaya penggunaan alat kesehatan yang tidak tepat atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

---

<sup>5</sup> *Ibid*, Hal. 11.

<sup>6</sup> *Ibid*, Hal. 1.

Pembinaan dan pengawasan juga untuk menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan.<sup>7</sup>

Pengawasan tidak hanya dilakukan terhadap produk alat kesehatan yang beredar di konsumen, tetapi juga terhadap produksi alat kesehatan dan Penyaluran Alat Kesehatan. Khususnya yang berkaitan dengan Penyalur Alat Kesehatan, kementerian Kesehatan telah menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Sektor Kesehatan, yang mengatur penyaluran alat Kesehatan mulai dari perizinan sampai pembinaan dan pengawasan.

Pembinaan dan pengawasan Penyaluran Alat Kesehatan (PAK) bertujuan untuk memastikan Penyalur Alat Kesehatan patuh terhadap izin yang diberikan dan tetap memenuhi persyaratan terhadap Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), serta memberikan masukan perbaikan jika dijumpai ketidakpatuhan dan ketidaksesuaian kegiatan penyalur alat Kesehatan. Pembinaan dan pengawasan PAK dilaksanakan oleh pemerintah secara berjenjang dan membutuhkan Kerjasama aktif dari Penyalur Alat Kesehatan dan konsumen.<sup>8</sup>

Pemerintah telah membuat regulasi mengenai tata cara penyaluran atau distribusi alat Kesehatan dengan pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang

---

<sup>7</sup> Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT, *Loc.Cit.* Hal. 7.

<sup>8</sup> *Ibid*, Hal. 7-8.

Baik (CDAKB). Regulasi ini dibuat dalam rangka untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Manfaat dari Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) yaitu mempertahankan mutu alat kesehatan yang didistribusikan dengan proses berkesinambungan, memenuhi kebutuhan pemenuhan regulasi di negara setempat dan menyediakan alat kesehatan yang aman, bermutu, dan bermanfaat untuk memenuhi kebutuhan masyarakat, dan menjaga keselamatan pasien. Dengan penerapan tersebut, diharapkan alat Kesehatan yang sampai ditangan konsumen terjamin mutu dan manfaat serta melindungi konsumen dari penyalahgunaan dan kesalahan penggunaan alat Kesehatan.

Gambar 1. Sebaran Sarana Distribusi Alkes dan Sarana Tersertifikasi CDAKB



Sumber: [1. Pengawasan Alkes dan PKRT - Dirwas Alkes dan PKRT \(1\).pdf](#)

Berdasarkan data diatas menunjukkan bahwa di setiap Provinsi Distributor Alat Kesehatan (DAK) atau yang lebih sering disebut Penyalur Alat Kesehatan (PAK) yang memiliki sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) masih rendah jumlahnya.

Definisi konsumen sendiri adalah semua individu dan rumah tangga yang membeli atau memperoleh barang atau jasa untuk dikonsumsi secara pribadi.<sup>9</sup> Menurut penjelasan Pasal 1 butir 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK), menyebutkan bahwa konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk

<sup>9</sup> Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia, hlm.2.

lainnya. Konsumen antara dalam peredaran alat kesehatan adalah Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Konsumen akhir adalah pasien atau seseorang yang membeli alat kesehatan untuk digunakan sendiri atau orang lain yang tidak dijual kembali.

Pembangunan hukum di Indonesia saat ini menyebutkan bahwa konsumen atau masyarakat merupakan organ terpenting dalam proses pembangunan dimana agar terus berjalan proses pembangunan nasional secara baik ini maka diperlukan yang namanya perlindungan konsumen itu sendiri. Permasalahan perlindungan konsumen merupakan bagian dari masalah hukum nasional juga. Berbicara mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen sama saja dengan berbicara kebutuhan bagi semua manusia.

Pelaksanaan transaksi konsumen terhadap produk dan jasa tidak terlepas dari dampak pemenuhan hak-hak konsumen yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan. Sikap konsumen di Indonesia pada dasarnya sangatlah peka terhadap suatu produk kesehatan dan diedarkan dipasaran masyarakat ketika memang ada indikasi bahwa produk tersebut tidak memenuhi standar yang berlaku sehingga konsumen memiliki hak untuk mendapatkan wawasan lebih luas untuk selanjutnya dapat menentukan suatu pilihan produk yang ingin mereka pakai.

Hak dasar konsumen yang berkaitan dengan suatu produk yang tidak memiliki sertifikasi sebagaimana mestinya tersebut berkaitan dengan hak untuk mendapatkan keamanan. Hak atas atas keamanan dan keselamatan ini bertujuan

untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperoleh oleh dirinya sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian fisik maupun psikis. Badan Pengawas Alat Kesehatan dalam hal ini memiliki peran penting yaitu guna melindungi hak konsumen atas keamanan, keselamatan, dan kesehatan dalam menggunakan barang dan/atau jasa.

Hak-hak lain dari konsumen yang diatur dalam UUPK Pasal 4, yaitu:

“Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/ atau jasa; Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan; Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan; Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut; Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen; Hak untuk diperlakukan dan dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; Hak-hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.”

Pasal 1 butir 3 UUPK menyebutkan bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dalam hal ini, yang disebut pelaku usaha adalah Penyalur Alat Kesehatan (PAK).

Pentingnya disampaikan informasi yang jelas serta akurat pada suatu produk merupakan salah satu kewajiban pelaku usaha yang diatur dalam dalam UUPK Pasal 7 bahwa pelaku usaha memiliki beberapa kewajiban sebagai berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian. Apabila melihat yang telah diuraikan bahwa banyak sekali aturan yang membahas dan mendukung mengenai adanya izin edar dengan tujuan demi keamanan dan kesejahteraan masyarakat.”

Tata jalur distribusi alat kesehatan dari produksi sampai dikonsumsi oleh konsumen memerlukan beberapa tahapan. Oleh karena itu, Pengawasan di bidang alat kesehatan penting dilakukan untuk melindungi keamanan, mutu dan manfaat bagi konsumen supaya terhindar dari alat kesehatan ilegal yang beredar di masyarakat. Pengawasan juga diartikan sebagai proses pengamatan daripada pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan

yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan.<sup>10</sup>

Pengawasan peredaran alat kesehatan merupakan tanggung jawab banyak pihak. Berdasarkan Pasal 182 UU Kesehatan disebutkan bahwa menteri dalam melaksanakan proses pengawasan dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi dan kabupaten kota serta dapat mengikutsertakan masyarakat. Pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan tidak hanya menjadi tugas dan tanggung jawab pemerintah semata akan tetapi menjadi tanggung jawab semua pihak termasuk masyarakat.<sup>11</sup>

Pemerintah membuat kebijakan dalam upaya meningkatkan efektifitas pengawasan alat kesehatan yang dituangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan. Pengawasan alat kesehatan terhadap distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.<sup>12</sup>

Pengawasan terhadap cabang distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau Kabupaten/Kota

---

<sup>10</sup>Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2018, *Laporan Tahunan BPOM 2017*, Hal. 77-97. Diakses <https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20180710/Laporan%20Tahunan%20BPOM%202017.pdf> Pada tanggal 13 Maret 2022

<sup>11</sup> *Ibid*

<sup>12</sup> *Ibid*

sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. Pengawasan yang dilakukan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau Kabupaten/Kota dikerjakan melalui dua mekanisme yaitu pengawasan *pre-market* dan *post-market*.<sup>13</sup>

Pengawasan *pre-market* dilakukan dengan mengevaluasi kelayakan atau kualitas setiap produk sebelum diproduksi secara massal atau kelayakan dari produk impor yang akan diedarkan di Indonesia sedangkan pengawasan *post-market* dilakukan dengan pengawasan rutin dan insidental terhadap produk yang telah beredar di konsumen untuk memastikan mutu produk tetap terjaga. Di samping itu, untuk menjamin kualitas alat kesehatan maka dilakukan pula pembinaan dan pengawasan terhadap distributor alat kesehatan yang melakukan penyaluran alat kesehatan sampai menyerahkan alat kesehatan ke konsumen.<sup>14</sup>

Berdasarkan temuan inspeksi pusat di tahun 2016-2021 Terdapat beberapa masalah terkait Nomor Izin Edar (NIE) alat kesehatan pada Penyalur Alat Kesehatan (PAK) seperti yang tergambar pada tabel dibawah ini:

Tabel 1. Data Temuan Inspeksi Pusat Tahun 2016-2021

No	Jenis Temuan	Jumlah	Persentase (%)
1	Alamat Gudang baru belum diregistrasi di sertifikat	1	0,04
2	Alamat kantor IPAK berbeda	3	0,11
3	Alamat Tidak Ditemukan	10	0,38
4	Belum e-Report	667	25,36
5	Izin masih sesuai	57	2,17
6	Izin PAK tidak berlaku	4	0,15

<sup>13</sup> *Ibid*

<sup>14</sup> *Ibid*

7	NIE kadaluwarsa	9	0,34
8	penyalahgunaan izin Distributor Alat Kesehatan untuk kepentingan selain distribusi alat Kesehatan	1	0,04
9	Pimpinan berubah/resign	38	1,44
10	Pindah alamat kantor/gudang/bengkel	139	5,29
11	PJT berubah/resign	99	3,76
12	PJT Resign, Belum ada pengganti	2	0,08
13	PJT tidak bekerja fulltime	203	7,72
14	PJT tidak berada di tempat tanpa surat keterangan	179	6,81
15	Produk Substandard atau Kadaluwarsa	6	0,23
16	Produk tidak sesuai kelompok IPAK	67	2,55
17	Tidak ada NIE	59	2,24
18	Tidak Ada Temuan	57	2,17
19	Tidak aktif (kantor/gudang kosong)	143	5,44
20	Tidak aktif (telah beralih fungsi)	184	7
21	Tidak aktif (tidak ada penyaluran selama 1 tahun)	209	7,95
22	Tidak Mencantumkan NIE (bagi PAK bukan PIE)	116	4,41
23	Tidak Mencantumkan NIE (Bagi Sole Agent atau PIE)	88	3,35

Sumber: <http://e-inspeksi.alkes.kemendes.go.id/>

Peran pemerintah daerah dalam bidang kesehatan berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, menyebutkan bahwa salah satunya adalah sediaan farmasi, alkes dan makanan. Peran terkait alkes meliputi, penerbitan izin toko alat kesehatan dan penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan kelas 1, pembinaan dan pengawasan industri dan sarana distribusi alat kesehatan.

Pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang masih berupa pengawasan secara terpadu oleh Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota Semarang. Dalam pelaksanaan pengawasan tersebut ditemukan beberapa masalah terkait kesehatan yang belum memiliki Nomor Izin Edar (NIE). Dinas Kesehatan Kota Semarang

dalam melakukan pembinaan, pengawasan dan pengendalian kesehatan belum dilakukan secara optimal.

Masalah terkait pelaksanaan, pembinaan dan pengawasan alat kesehatan, belum ada pelimpahan kewenangan pengawasan alat kesehatan dari Kementerian Kesehatan Pusat kepada Dinas Kesehatan Kota Semarang. Selain itu, pertumbuhan pelaku usaha yang cukup tinggi dibandingkan dengan sumber daya pengawas. Jumlah Tenaga pengawas alat kesehatan hanya 1 orang dan sudah memiliki sertifikat pengawas, namun masih harus mengerjakan program lainnya sehingga konsentrasi pengawasan terganggu. Selanjutnya, belum ada anggaran untuk kegiatan pembinaan dan pengawasan terkait alat kesehatan yang beredar baik di sarana kesehatan maupun di konsumen.

Hasil Inspeksi dari Kementerian Kesehatan Pusat, Dinkes Provinsi Semarang dan Dinkes Kota Semarang telah ditemukan banyak pelanggaran terkait penyaluran alat kesehatan yang naik ke tingkat penegakan hukum produk, diantaranya alat kesehatan yang tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE) yaitu: PT Himiko Medika Utama dengan alamat Jl. Kuala Mas X/478 RT 002 RW 014 Kel. Panggung Lor Kecamatan Semarang Utara telah memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan tanpa izin edar.

Penjualan alat rapid test antigen ilegal dan diedarkan tanpa ada izin edar di RS di Jateng oleh seorang sales warga Genuk, Kota Semarang. Masalah terkait alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar tersebut membuktikan bahwa penjualan

atau penyaluran atau pendistribusian alat kesehatan belum sesuai dengan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB).

Berdasarkan uraian di atas, maka penting dan perlu dilakukan penelitian yang berkaitan dengan pelaksanaan, pembinaan dan pengawasan peredaran Alat Kesehatan di Penyalur Alat Kesehatan untuk memberikan perlindungan penggunaan alat kesehatan bagi konsumen di Kota Semarang sehingga peneliti tertarik menulis penelitian dengan judul **“Pelaksanaan Pembinaan dan Pengawasan Peredaran Alat Kesehatan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang guna Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen.”**

## **B. RUMUSAN MASALAH**

Pembatasan masalah digunakan untuk memberikan batasan pada pokok pembahasan semata sehingga penelitian yang akan dilaksanakan lebih difokuskan pada pelaksanaan Dinas Kesehatan Kota Semarang dalam melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan yang dilakukan oleh Penyalur Alat Kesehatan (PAK) kepada konsumen.

1. Bagaimana pengaturan tentang peredaran alat kesehatan di Kota Semarang?
2. Bagaimana pelaksanaan pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang guna memberikan perlindungan bagi konsumen?

### **C. TUJUAN PENELITIAN**

1. Untuk mendapatkan gambaran beserta analisisnya tentang pengaturan peredaran alat kesehatan di Kota Semarang.
2. Untuk mendapatkan gambaran beserta analisisnya tentang pelaksanaan pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang guna memberikan perlindungan bagi konsumen.

### **D. MANFAAT PENELITIAN**

Penulis mempunyai keyakinan bahwa penelitian yang dilakukan akan memiliki banyak manfaat baik secara akademis maupun praktis. Adapun manfaat penulisan ini dapat dijabarkan sebagai berikut:

#### **1. Manfaat Praktis**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pembinaan, pengawasan dan pengendalian alat kesehatan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang. Bagi Penyalur Alat Kesehatan (PAK) diharapkan dapat menerapkan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Konsumen mendapatkan Alat Kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat bagi kesehatannya.

#### **2. Manfaat Teoritis**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan tambahan wawasan keilmuan serta perkembangan terhadap ilmu hukum kesehatan yang berkaitan dengan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang dan hasil

penelitian ini juga diharapkan dapat menjadi bahan referensi untuk penelitian selanjutnya.

## **E. METODE PENELITIAN**

### **1. Metode Pendekatan**

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, Penelitian ini merupakan kajian tentang perilaku masyarakat yang timbul akibat berinteraksi atas ditetapkannya suatu hukum positif tertentu atau sebuah aksi perilaku masyarakat dalam mempengaruhi pembentukan suatu hukum positif tertentu.<sup>15</sup>

Pendekatan yuridis sosiologis ini membahas suatu gejala hukum tertentu berdasarkan aspek yuridis dan aspek sosial. Aspek yuridis dalam penelitian ini adalah identifikasi peraturan peredaran alat kesehatan dan pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan sedangkan aspek sosiologis adalah pelaksanaan dalam pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan.

Metode pendekatan ini melihat rumusan masalah berdasarkan interaksi peneliti dengan data kepustakaan sebagai data awal kemudian dilanjutkan dengan penggunaan data primer atau data lapangan. Langkah penulisan penelitian ini diawali dengan pembuatan definisi operasional yang diambil dari perundang-undangan yang sesuai, kemudian penetapan responden, sampel dan narasumber yang sesuai. Setelah itu, dilakukan

---

<sup>15</sup>Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, Hal. 51.

pengumpulan data melalui wawancara. Pembuatan desain analisis data dan penarikan kesimpulan.<sup>16</sup>

## 2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang digunakan dalam penelitian ini bersifat deskriptif dengan pendekatan analitik. Deskriptif analitik digunakan untuk melihat gambaran gejala hukum atau peristiwa hukum atau karakteristik kondisi hukum atau fenomena lain sesuai hasil penelitian yang dilakukan tanpa melakukan justifikasi terhadap hasil penelitian.<sup>17</sup>

Dalam penelitian ini melihat gambaran tentang pengaturan peredaran alat, pengawasan peredaran alat kesehatan dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.

## 3. Definisi Operasional Variabel

Definisi operasional merupakan pemberian arti dari konsep-konsep yang dipakai di dalam penelitian, atau penjelasan yang terkait tentang variabel dan cara pengumpulannya dalam penelitian.<sup>18</sup> Definisi operasional variabel pada penelitian ini adalah:

- a. Pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas dan kegiatan apakah telah sesuai dengan semestinya atau tidak.

---

<sup>16</sup> Agnes Widanti, 2015, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Tesis*, Semarang: Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata, Hal. 8.

<sup>17</sup> *Ibid*, Hal. 8.

<sup>18</sup> *Ibid*, Hal. 9.

- b. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
  - c. Peredaran alat kesehatan adalah kondisi setelah alat kesehatan diproduksi kemudian masuk ke jalur distribusi sampai ke tangan konsumen.
  - d. Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman atau melindungi hak asasi manusia (HAM) yang mana telah dilanggar dengan menimbulkan kerugian kepada orang lain dan memberikan perlindungan itu kepada masyarakat agar dapat menerima dan menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.
  - e. Hak adalah kewenangan yang diberikan oleh hukum objektif kepada subjek hukum.
  - f. Hak kesehatan adalah pemenuhan hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri.
  - g. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.
4. Objek dan Subjek Penelitian
- a. Objek penelitian ini adalah pelaksanaan pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen di apotek, toko alat kesehatan, dan puskesmas.
  - b. Subjek dalam penelitian adalah yang dimanfaatkan untuk memberikan informasi tentang situasi dan kondisi yang sesungguhnya terkait dengan

penelitian.<sup>19</sup> Responden dalam penelitian ini adalah 5 Penyalur Alat Kesehatan (PAK), 5 Apotek, 5 Toko Alat Kesehatan, 5 Puskesmas dan 10 konsumen yang membeli Alat Kesehatan. Sedangkan narasumber yaitu Sub Koordinator Seksi Kefarmasian dan Perekalan Kesehatan Dinas Kesehatan Kota Semarang.

#### 5. Metode Penentuan Sampel

Penentuan sampel digunakan untuk mendapatkan dan mengumpulkan karakteristik yang tepat sehingga sampel yang diambil dapat menggambarkan atau mencerminkan populasi yang sebenarnya. Populasi penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah semua informasi, gejala atau peristiwa yang berhubungan dengan pengawasan peredaran alat kesehatan dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen atas peredaran alat kesehatan.<sup>20</sup>

Sampel yang diambil dari populasi dalam penelitian ini ditentukan dengan cara *non probabilitas* atau *non random sampling*. Sehingga sampel yang digunakan merupakan sampel yang memiliki karakteristik sesuai dengan penelitian yang dapat menjawab rumusan permasalahan penelitian. Pengambilan sampel menggunakan cara *purposif sampling*. Cara ini dilakukan dengan pemilihan sekelompok subjek atas ciri-ciri atau sifat-sifat tertentu yang dipandang mempunyai sangkut paut yang erat dengan ciri-ciri atau sifat-sifat populasi.<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> *Ibid*, Hal. 10.

<sup>20</sup> *Ibid*, Hal. 9.

<sup>21</sup> *Ibid*

Pengambilan sampel secara purposif dalam penelitian ini mempertimbangkan aspek letak geografis PAK, yaitu PAK di wilayah Semarang Barat, Semarang Timur, Semarang Tengah, Semarang Utara dan Semarang Selatan.

## 6. Metode Pengumpulan Data

Metode ini dibutuhkan untuk mendapatkan data primer maupun sekunder yang berkaitan dengan penelitian yang dilakukan dengan dua cara yaitu:

### a. Studi Lapangan

Studi lapangan dilakukan untuk mendapatkan data primer bagi penelitian. Pengertian data primer sendiri adalah data yang diperoleh dari hasil penelitian langsung di masyarakat.<sup>22</sup>

Data primer dari penelitian ini diperoleh dengan cara wawancara. Wawancara merupakan suatu proses komunikasi dan interaksi antara peneliti dengan responden dan/ atau narasumber untuk mendapatkan informasi. Wawancara dapat dilakukan dengan menggunakan daftar pertanyaan ataupun tidak. Hal terpenting dalam wawancara adalah peneliti mendapatkan data yang dibutuhkan.<sup>23</sup>

Wawancara dilakukan kepada narasumber maupun responden yang telah ditetapkan yaitu responden terdiri dari 5 Penyalur Alat Kesehatan (PAK), 5 Toko Alat Kesehatan, 5 Apotek, 5 Puskesmas dan 20 konsumen

---

<sup>22</sup>*Ibid*

<sup>23</sup>*Ibid*, Hal. 9.

yang membeli Alat Kesehatan. Sedangkan narasumber yaitu Sub Koordinator Seksi Kefarmasian dan Peralatan Kesehatan Dinas Kesehatan Kota Semarang.

b. Studi Pustaka

Studi pustaka dilakukan untuk memperoleh data sekunder dilakukan dengan cara membaca, menelaah dan mengutip dari bahan-bahan pustaka. Pengertian data sekunder sendiri adalah data yang diperoleh dari hasil penelaahan kepustakaan atau literatur yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian. Untuk jenis data sekunder, peneliti akan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki sifat otoritas, yang berupa perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan hakim.<sup>24</sup>

Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini, sebagai berikut:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 4) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah
- 5) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

---

<sup>24</sup>*Ibid*, Hal. 9.

- 6) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- 8) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- 9) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan.
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.
- 12) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- 13) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Sektor Kesehatan.
- 14) Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang.

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku, kamus hukum, jurnal hukum, komentar atas putusan

pengadilan.<sup>25</sup> Bahan hukum sekunder dalam penelitian ini adalah buku yang berkaitan dengan hukum kesehatan, hukum kefarmasian, perlindungan hukum dan perlindungan hak pasien serta dari jurnal yang ada kaitannya tentang jurnal hukum dan kesehatan.

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.<sup>26</sup> Pada penelitian ini bahan hukum tersier menggunakan informasi yang terkait antara lain buku petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian.

#### 7. Metode Penyajian Data

Data yang didapatkan kemudian dilakukan penyajian dengan cara data diolah dengan baik. Data disusun secara sistematis untuk menjawab permasalahan dari rumusan masalah dan diuraikan dalam bentuk kalimat untuk menggambarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti. Metode penyajian data ini disusun secara berurutan dalam bentuk gambar, table dan narasi.

#### 8. Metode Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan analisa secara kualitatif. Analisis kualitatif tidak didasarkan pada perhitungan atau angka. Analisis ini digunakan untuk membangun

---

<sup>25</sup>*Ibid*, Hal. 9.

<sup>26</sup>Soekidjo Notoadmodjo, 2005, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, Hal. 63.

pengetahuan melalui pemahaman suatu fenomena dan penemuan unsur-unsur yang belum ada dalam teori yang berlaku.<sup>27</sup>

Metode analisis ini diharapkan dapat memberikan suatu gambaran utuh berdasarkan fakta yang akan dikumpulkan tentang pelaksanaan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan terkait dengan perlindungan konsumen. Data tersebut kemudian dihubungkan dan dianalisis dengan teori-teori dan peraturan yang berkaitan dengan perbekalan alat kesehatan. Pengambilan kesimpulan dilakukan secara induktif.

## **F. SISTEMATIKA PENYAJIAN TESIS**

### **BAB I Pendahuluan**

Pada bab satu ini berisi latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konsep, kerangka teori, metode penelitian dan rencana penyajian tesis.

### **BAB II Tinjauan Pustaka**

Pada bab dua ini memuat tinjauan pustaka terkait teori-teori yang dipakai dalam penelitian ini yaitu pengawasan terkait peredaran alat kesehatan serta perlindungan hukum bagi konsumen atas peredaran alat kesehatan.

### **BAB III Hasil Penelitian dan Pembahasan**

Pada bab tiga ini diuraikan hasil penelitian tentang gambaran umum subjek penelitian dan hasil wawancara yang dilakukan kepada narasumber dan

---

<sup>27</sup>Agnes Widanti, *Loc.cit*, Hal. 9.

responden. Selanjutnya hasil penelitian diuraikan mengenai pengaturan peredaran alat kesehatan, pengawasan alat kesehatan dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

#### BAB IV Penutup

Pada bab empat ini menguraikan kesimpulan yang merupakan jawaban dari hasil perumusan masalah yang diangkat dalam penelitian ini kemudian memberikan saran sebagai sumbangan pemikiran dari penulis tentang pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. KONSEP DASAR ALAT KESEHATAN**

##### **a. Pengertian Alat Kesehatan**

Alat kesehatan merupakan *instrument*, aparatus, mesin, perkakas, *implant*, *reagen in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, disinfektan alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap specimen dari tubuh manusia dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, metabolisme agar dapat membantu fungsi yang diinginkan.<sup>28</sup>

Nomor Izin Edar (NIE) harus dicantukan pada kemasan atau wadah, pembungkus, etiket, produk, brosur atau leaflet alat kesehatan. Penulisan Nomor Izin Edar (NIE) adalah:

- 1) Alat kesehatan dalam negeri: KEMENKES RI AKD A-BC-DE-FG-HIJK.
- 2) Alat kesehatan impor: KEMENKES RI AKL A-BC-DE-FG-HIJK

---

<sup>28</sup> Kementerian Kesehatan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, 2019, *Modul Pelatihan Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT Revisi 1*, Hal. 9

Keterangan: A= Kelas Produk, BC= Kategori Produk, DE= Sub Kategori Produk, FG= 2 Digit terakhir tahun penerbitan sertifikat yang dibalik, HIJK= 4 Digit nomor urut pendaftaran.

#### **b. Klasifikasi dan Pengelompokan Alat Kesehatan**

Klasifikasi alat kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), setiap alat kesehatan Diagnostik in Vitro (DIV) dan PKRT, sebelum mendapat izin edar harus melalui proses Evaluasi *Pre-market*, guna menjamin keamanan (safety), mutu (quality).<sup>29</sup>

Pengelompokan alat kesehatan, alat kesehatan Diagnostik in Vitro (DIV) dan PKRT sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017, sebagai berikut: 1. Ada 16 (enam belas) Kategori alat kesehatan dan alat kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV), yaitu: Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik; Peralatan Hematologi dan Patologi; Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi; Peralatan Anestesi; Peralatan Kardiologi; Peralatan Gigi; Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan (THT); Peralatan GastroenterologiUrologi (GU); Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan (RSU dan P); Peralatan Neurologi; Peralatan Obstetrik dan Ginekologi (OG); Peralatan Mata; Peralatan Ortopedi; Peralatan Kesehatan Fisik; Peralatan Radiologi; dan Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik.

---

<sup>29</sup> *Ibid*, Hal. 10.

(Sub kategori dan contohnya dapat dilihat pada Permenkes Nomor 62 Tahun 2017).<sup>30</sup>

Berdasarkan UU CK, penyederhanaan Perizinan Berusaha melalui penerapan Perizinan Berusaha berbasis risiko merupakan metode standar berdasarkan tingkat risiko suatu kegiatan usaha dalam menentukan jenis Perizinan Berusaha dan kualitas/frekuensi pengawasan. Perizinan Berusaha dan pengawasan merupakan instrumen Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam mengendalikan suatu kegiatan usaha. Penerapan pendekatan berbasis risiko memerlukan perubahan pola pikir (*change management*) dan penyesuaian tata kerja penyelenggaraan layanan Perizinan Berusaha (*business process re-engineering*) serta memerlukan pengaturan (*re-design*) proses bisnis Perizinan Berusaha di dalam sistem Perizinan Berusaha secara elektronik. Melalui penerapan konsep ini, pelaksanaan penerbitan Perizinan Berusaha dapat lebih efektif dan sederhana karena tidak seluruh kegiatan usaha wajib memiliki izin, di samping itu melalui penerapan konsep ini kegiatan pengawasan menjadi lebih terstruktur baik dari periode maupun substansi yang harus dilakukan pengawasan.

Berdasarkan resiko yang ditimbulkan dalam penggunaannya, alat kesehatan dan alat kesehatan DIV dikelompokkan menjadi 4 (empat) kelas, yaitu:

1) Alat kesehatan:

---

<sup>30</sup> *Ibid*

- a) Kelas A (resiko rendah), contoh: Film viewer, instrument bedah, sarung tangan bedah, oxygen mask.
  - b) Kelas B (resiko rendah sampai sedang), contoh: Blood Pressure cuff, Steam Sterilizer.
  - c) Kelas C (resiko sedang sampai tinggi), contoh: Patient Monitor, Mesin X-Ray.
  - d) Kelas D (resiko tinggi), contoh: Stent Jantung, Pacemaker.
- 2) Alat kesehatan DIV:
- a) Kelas A: Resiko terhadap individu rendah (*low individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (*low public health risk*), Contoh: Alat uji kimia klinis (*Clinical Chemistry Analyzer*), alat cek/uji kadar kolesterol, alat cek/uji kadar asam urat.
  - b) Kelas B: Resiko terhadap individu sedang (*moderate individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (*low public health risk*), Contoh: Alat Uji Kehamilan Pemakaian sendiri (*pregnancy self testing*).
  - c) Kelas C: Resiko terhadap individu tinggi (*high individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (*moderate public health risk*), Contoh: penentuan tipe Human Leukocyte Antigen (HLA), Skrining Prostat Specific Antigen (PSA), Rubella.

- d) Kelas D: Resiko tinggi terhadap individu (*high individual risk*) dan terhadap kesehatan publik tinggi (*high public health risk*), Contoh: Skrining HIV darah donor, diagnosa darah HIV.<sup>31</sup>

## **B. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha**

Definisi konsumen sendiri adalah semua individu dan rumah tangga yang membeli atau memperoleh barang atau jasa untuk dikonsumsi pribadi.<sup>32</sup> Menurut penjelasan Pasal 1 butir 2 UUPK, menyebutkan bahwa istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya.

Konsumen antara, barang atau jasa adalah barang atau jasa kapital, berupa bahan baku, bahan penolong atau komponen dalam produk lain yang akan diproduksinya (produsen). Distributor atau pedagang yang berupa barang setengah jadi atau barang jadi yang menjadi mata dagangnya. Konsumen antara ini mendapatkan barang atau jasa itu di pasar industri atau pasar produsen. Konsumen antara dalam peredaran alat kesehatan adalah Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Sedangkan yang dimaksud dengan konsumen akhir adalah pasien atau seseorang yang membeli

---

<sup>31</sup> *Ibid*, hal.19

<sup>32</sup> Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia, Hal. 2.

alat kesehatan untuk dikonsumsi sendiri atau orang lain yang tidak dijual kembali.<sup>33</sup>

Secara umum dikenal ada empat hak-hak dasar konsumen yaitu hak untuk mendapatkan keamanan, informasi, memilih dan didengar. Empat hak dasar ini diakui secara internasional. Dalam perkembangannya organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumers Union* (IOCO) menambahkan lagi beberapa hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.<sup>34</sup>

Hak dan kewajiban konsumen diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5 UUPK, hak konsumen antara lain:

- 1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- 2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- 3) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- 4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- 5) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- 6) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- 7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- 9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

---

<sup>33</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan ke 4, Jakarta: Sinar Grafika, Hal. 25.

<sup>34</sup> Shidarta, 2004, *Hak Perlindungan Konsumen Indonesia, Cetakan Ke 2*, Jakarta: PT Grasindo, Hal.19-20.

Kewajiban konsumen adalah:

- 1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- 2) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- 3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- 4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen.

Hak dan kewajiban pelaku usaha / pengusaha diatur dalam Pasal 6 dan Pasal 7 UUPK

Hak pelaku usaha adalah:

- 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 2) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 5) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kewajiban pelaku usaha adalah:

- 1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

- 7) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

UUPK tampak bahwa iktikad baik lebih ditentukan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan kewajiban pelaku usaha untuk beriktikad baik dimulai sejak barang dirancang / diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaiknya konsumen hanya diwajibkan beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan karena kemungkinan terjadinya bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.<sup>35</sup>

### **C. Tanggung Jawab Pelaku Usaha**

Tanggung jawab adalah suatu keadaan dimana seseorang berkewajiban menanggung segala sesuatunya, atau memberikan jawaban dan menanggung segala akibat yang disebabkan.

Tanggung jawab pelaku usaha telah dinyatakan secara tegas dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK dimana apabila konsumen dirugikan dimana konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengkonsumsi yang

---

<sup>35</sup> Abdul Halim Barkatullah, 2008, *Hukum perlindungan Konsumen, cetakan ke 1*, Bandung: Nusa Media, Hal. 39.

diperdagangkan oleh pelaku usaha. Pada Pasal 19 ayat (2) UUPK dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:

- 1) Kesalahan;
- 2) Praduga selalu bertanggung jawab;
- 3) Praduga tidak selalu bertanggung jawab;
- 4) Tanggung jawab mutlak;
- 5) Pembatasan tanggung jawab.<sup>36</sup>

Bentuk tanggung jawab pelaku usaha yaitu bertanggung jawab berdasarkan prinsip tanggung jawab mutlak, tanggung jawab ini digunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang, yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Tanggung jawab mutlak yang dimaksud yaitu produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya.

Pasal 19 ayat (1) UUPK secara tegas merumuskan tanggung jawab produk ini bahwa, pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi

---

<sup>36</sup> *Ibid*

atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.<sup>37</sup>

#### **D. Tugas Dan Fungsi Dinas Kesehatan Kota Semarang**

Berdasarkan Peraturan Wali Kota Semarang Nomor 31 Tahun 2021 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi Serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang, Dinas Kesehatan mempunyai tugas membantu Walikota dalam melaksanakan urusan pemerintahan bidang Kesehatan yang menjadi kewenangan daerah dan tugas pembantuan yang ditugaskan kepada daerah.

Fungsi:

- 1) Perumusan kebijakan Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Pencegahan Dan Pengendalian Penyakit, Bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan;
- 2) Perumusan rencana strategis sesuai dengab Visi dan Misi Walikota;
- 3) Pengkoordinasian tugas-tugas dalam rangka pelaksanaan program dan kegiatan Kesekretariatan, Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Masyarakat dan UPTD;
- 4) Penyelenggaraan pembinaan kepada bawahan dalam lingkup tanggungjawabnya;
- 5) Penyelenggaraan penyusunan Sasaran Kerja Pegawai;
- 6) Penyelenggaraan kerja sama Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan;
- 7) Penyelenggaraan Kesekretariatan Dinas Kesehatan;
- 8) Penyelenggaraan program dan kegiatan Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan, dan UPTD;
- 9) Penyelenggaraan penilaian kinerja pegawai;

---

<sup>37</sup> *Ibid*

- 10) Penyelenggaraan monitoring dan evaluasi program dan kegiatan Bidang Kesehatan Masyarakat, Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan, dan UPTD;
- 11) Penyelenggaraan laporan pelaksanaan program dan kegiatan; dan
- 12) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Walikota terkait dengan tugas dan fungsinya.

Untuk Kepala Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan mempunyai tugas:

- 1) menyiapkan kegiatan penyusunan Rencana Kegiatan dan Anggaran Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan;
- 2) Membagi tugas kepada bawahan;
- 3) Membimbing bawahan dalam lingkup tanggungjawabnya;
- 4) Memeriksa hasil kerja bawahan;
- 5) Menyiapkan kegiatan penyusunan Sasaran Kerja Pegawai;
- 6) Menyiapkan pelaksanaan koordinasi;
- 7) Menyiapkan kegiatan penyusunan kebijakan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan;
- 8) Menyiapkan kegiatan penyusunan rencana kebutuhan obat dan perbekalan kesehatan di Puskesmas dan Rumah Sakit Umum Daerah sesuai standart dan kebutuhan;
- 9) Menyiapkan kegiatan pemberian Rekomendasi Izin untuk industri kosmetik, pedagang besar farmasi cabang, penyalur alat kesehatan cabang, apotik, toko obat dan optik;
- 10) Menyiapkan kegiatan pelayanan perizinan untuk industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional.
- 11) Menyiapkan kegiatan pemberian sertifikat penyuluhan dan produksi pangan industri rumah tangga yang memenuhi syarat;
- 12) Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang meliputi Instalasi Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Ruang Obat Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang, industri kosmetik, penyalur alat kesehatan cabang, industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional.
- 13) Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian industri rumah tangga pangan;
- 14) Menyiapkan kegiatan penerbitan sertifikat laik sehat terhadap pangan siap saji, uji sampel, ijin iklan dan tindak lanjut hasil pengawasan;
- 15) Menyiapkan kegiatan penyusunan data dan informasi Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan;
- 16) Menyiapkan kegiatan pengelolaan dan pertanggungjawaban teknis keuangan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan;

- 17) Menyiapkan penilaian kinerja pegawai dalam lingkup tanggungjawabnya;
- 18) Menyiapkan monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan;
- 19) Menyiapkan kegiatan penyusunan laporan pelaksanaan kegiatan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan; dan
- 20) Melaksanakan tugas kedinasan lain yang diberikan oleh pimpinan sesuai tugas dan fungsinya.

#### **E. Perizinan dan Pengawasan Alat Kesehatan**

Pengertian izin berdasarkan UU No 30 Thn 2014 ttg menyebutkan bahwa:

“izin adalah keputusan pejabat pemerintah yang berwenang sebagai wujud persetujuan atas permohonan warga masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Perizinan menurut N. M. Spelt dan J. B. J. M ten Berge membagi pengertian izin sebagai berikut:

Izin adalah salah satu instrumen yang paling banyak digunakan dalam Hukum Administrasi. Pemerintah menggunakan izin sebagai sarana yuridis untuk mengemudikan tingkah laku para warga.

Izin adalah suatu persetujuan dari penguasa undang-undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan perundangan.

Dengan memberi izin, penguasa memperkenankan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang. Ini menyangkut perkenan bagi suatu tindakan yang demi kepentingan umum mengharuskan pengawasan khusus atasnya. Ini adalah paparan luas dari pengertian izin.

Izin dalam arti sempit adalah pengikat-pengikat pada suatu peraturan izin pada umumnya didasarkan pada keinginan pembuatan undang-undang untuk mencapai suatu tatanan tertentu atau untuk menghalangi keadaan-keadaan yang buruk. Tujuannya ialah mengatur tindakan-tindakan yang oleh pembuat undang-undang

tidak seluruhnya dianggap tercela, namun dimana ia menginginkan dapat melakukan pengawasan sekadarnya”.<sup>38</sup>

Unsur-unsur perizinan adalah instrumen yuridis, peraturan perundang-undangan, organ pemerintah, peristiwa konkret serta prosedur dan persyaratan.

1) Instrumen Yuridis

Izin merupakan instrumen yuridis dalam bentuk keputusan yang bersifat konstitutif dan yang digunakan oleh pemerintah untuk menghadapi atau menetapkan peristiwa konkret.

2) Peraturan Perundang-undangan

Setiap tindakan hukum pemerintah dalam menjalankan fungsi pengaturan maupun fungsi pelayanan harus didasarkan pada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3) Organ Pemerintah

Organ pemerintah adalah organ yang menjalankan urusan pemerintahan baik di tingkat pusat sampai dengan tingkat daerah. Keputusan yang memberikan izin harus diambil oleh organ yang berwenang dan hampir selalu yang terkait adalah organ-organ pemerintah atau administrasi negara.

---

<sup>38</sup> Ridwan Hr, 2013, *Hukum Administrasi Negara*, Edisi revisi, Cetakan ke-8, Jakarta: Rajawali Pers, Hal. 199.

4) Peristiwa Konkret

Peristiwa konkret berarti peristiwa yang terjadi pada waktu tertentu, orang tertentu, tempat tertentu dan fakta hukum tertentu.

5) Prosedur dan Persyaratan

Unsur izin harus menempuh prosedur tertentu dan persyaratan perizinan tergantung jenis izin, tujuan izin dan instansi pemberi izin.<sup>39</sup>

Pada umumnya permohonan izin harus menempuh prosedur tertentu yang ditentukan oleh pemerintah selaku pemberi izin. Selain harus menempuh prosedur tertentu, pemohon izin juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu yang ditentukan sepihak oleh pemerintah atau pemberi izin.

Pengawasan adalah sebagai proses untuk menjamin bahwa tujuan-tujuan organisasi dan manajemen tercapai. Pengawasan merupakan instrument atau alat untuk perencanaan, akuntansi, analisis dan kontrol operasional suatu kegiatan usaha, digunakan untuk pengambilan keputusan berdasarkan system kumpulan data dan sistem itu digunakan secara konstan atau terus menerus untuk melakukan analisis dari sudut pandang aspek bisnis yang berbeda.<sup>40</sup>

Pengawasan adalah dalam bentuk pemeriksaan untuk memastikan, bahwa apa yang sudah dikerjakan adalah juga dimaksudkan untuk membuat

---

<sup>39</sup> *Ibid*, Hal. 201-207.

<sup>40</sup> A'an Efendi dan Freddy Poernomo, 2019, *Hukum Administrasi* Cetakan ke 2, Jakarta: Sinar Grafika, Hal. 259

sang manajer waspada terhadap suatu persoalan potensial sebelum persoalan itu menjadi serius.<sup>41</sup>

Tindakan pengawasan meliputi unsur adanya kewenangan yang jelas dan dimiliki oleh aparat pengawas, adanya suatu rencana sebagai alat penguji terhadap pelaksanaan suatu tugas yang akan diawasi. Tindakan pengawasan dapat dilakukan terhadap suatu proses kegiatan yang sedang berjalan maupun terhadap hasil yang dicapai dan berakhir dengan disusunnya evaluasi akhir terhadap kegiatan yang dilaksanakan serta pencocokan hasil yang dicapai dengan rencana sebagai tolok ukurnya. Selanjutnya tindakan pengawasan akan diteruskan dengan tindak lanjut baik secara administrative maupun secara yuridis.<sup>42</sup>

Pengawasan adalah kegiatan manajer yang mengusahakan agar pekerjaan-pekerjaan terlaksana sesuai dengan rencana yang ditetapkan atau hasil yang dikehendaki. Selain itu, pengawasan adalah suatu proses untuk menetapkan aparat atau unit bertindak atas nama pimpinan organisasi dan bertugas mengumpulkan segala data dan informasi yang diperlukan oleh pimpinan organisasi untuk menilai kemajuan dan kemunduran dalam pelaksanaan pekerjaan.<sup>43</sup>

Dapat disimpulkan bahwa pengawasan sebagai salah satu fungsi manajemen. Kepentingannya tidak diragukan lagi seperti halnya dengan

---

<sup>41</sup> Terry dan Leslie dalam *Jurnal Riset Bisnis dan Manajemen Vol 6 ,No.3, 2018: 291-310*

<sup>42</sup> Muchsan, 2007, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Peradilan Tata Usaha Negara*, Yogyakarta: Liberty, Cetakan ke 4, Hal. 38-39.

<sup>43</sup> *ibid*

fungsi-fungsi manajemen lainnya, karena pengawasan dapat menentukan apakah dalam proses pencapaian tujuan telah sesuai dengan apa yang direncanakan atau belum sesuai.<sup>44</sup>

Pengawasan dapat dikelompokkan misalnya ke dalam:

- a) Pengawasan produksi, yaitu agar hasil produksi sesuai dengan permintaan/pemuasan langganan dalam jumlah, harga, waktu dan servis.
- b) Pengawasan persediaan, yaitu menjamin tersedianya bahan dalam jumlah harga, waktu yang tepat sehingga proses produksi tidak terganggu.
- c) Pengawasan kualitas, yaitu menjamin agar kualitas hasil produksi, bahan dan bahan proses memenuhi ukuran-ukuran standar yang telah ditentukan.
- d) Pengawasan ongkos, yaitu menjamin agar produksi/operasi dijalankan dengan ongkos minimum sesuai dengan standar.<sup>45</sup>

Tujuan Pengawasan, empat tujuan pengawasan tersebut adalah adaptasi lingkungan, meminimumkan kegagalan, meminimumkan biaya, dan mengantisipasi kompleksitas dari organisasi.

- a) Adaptasi lingkungan, adalah agar perusahaan dapat terus menerus beradaptasi dengan perubahan yang terjadi di lingkungan perusahaan, baik lingkungan yang bersifat internal maupun lingkungan eksternal.

---

<sup>44</sup> *Ibid*

<sup>45</sup> Sarwoto dan Fath oni dalam *Jurnal Riset Bisnis dan Manajemen Vol 6 ,No.3, 2018: 291-310*

- b) Meminimumkan kegagalan, adalah ketika perusahaan melakukan kegiatan produksi misalnya perusahaan berharap agar kegagalan seminimal mungkin.
- c) Meminimumkan biaya, adalah ketika perusahaan mengalami kegagalan.
- d) Antisipasi kompleksitas organisasi, adalah agar perusahaan dapat mengantisipasi berbagai kegiatan organisasi yang kompleks.

Proses pengawasan terdiri atas:

- a) Mengadakan penilaian yaitu membandingkan hasil pekerjaan bawahan dengan alat ukur standart yang sudah ditentukan dengan demikian jelas untuk dapat melaksanakan tugas yang diberikan.
- b) Menetapkan alat pengukur (standart) yaitu alat pengukur atau standart bagi hasil pekerjaan bawahan pada umumnya terdapat baik pada rencana keseluruhan ataupun rencana-rencana bagian. Dengan kata lain dalam rencana itulah pada umumnya terdapat standart bagi pelaksana pekerjaan, agar alat penilai itu diketahui benar oleh bawahan maka alat penilai itu harus dikemukakan secara jelas kepadanya.
- c) Mengadakan tindakan perbaikan yaitu tindakan yang diambil untuk menyesuaikan hasil pekerjaan nyata yang menyimpang agar sesuai dengan standart atau rencana telah ditentukan sebelumnya.<sup>46</sup>

---

<sup>46</sup> *Ibid*

Fungsi pengawasan pada dasarnya merupakan proses yang dilakukan untuk memastikan agar apa yang telah direncanakan berjalan sebagaimana mestinya. Termasuk kedalam fungsi pengawasan adalah identifikasi berbagai faktor yang menghambat sebuah kegiatan, dan juga pengambilan tindakan koreksi yang diperlukan agar tujuan organisasi dapat tetap tercapai.<sup>47</sup>

Fungsi pengawasan diperlukan untuk memastikan apa yang telah direncanakan dan dikoordinasikan berjalan sebagaimana mestinya ataukah tidak. Jika tidak berjalan dengan semestinya maka fungsi pengawasan juga melakukan proses untuk mengoreksi kegiatan yang sedang berjalan agar dapat tetap mencapai apa yang telah direncanakan. Fungsi dari pengawasan sendiri untuk mempertebal rasa tanggung jawab dari pegawai yang disertai tugas dan wewenang dalam pelaksanaan pekerjaan, mendidik pegawai agar melaksanakan pekerjaannya sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, mencegah terjadinya kelalaian, kelemahan dan penyimpangan agar tidak terjadi kerugian yang tidak diinginkan, dan memperbaiki kesalahan dan penyelewengan agar dalam pelaksanaan pekerjaan tidak mengalami hambatan dan pemborosan-pemborosan.<sup>48</sup>

Tata jalur distribusi alat kesehatan dari produksi sampai dikonsumsi oleh konsumen memerlukan beberapa tahapan. Oleh karena itu, Pengawasan dibidang alat kesehatan penting dilakukan untuk melindungi

---

<sup>47</sup> *Ibid*

<sup>48</sup> *Ibid*

segenap konsumen supaya terhindar dari alat kesehatan ilegal yang beredar di masyarakat.<sup>49</sup>

Definisi pengawasan sendiri menurut Siagian dalam Muchsan diartikan sebagai, suatu proses atau prosedur pengamatan terhadap pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan.<sup>50</sup>

Pengawasan peredaran alat kesehatan merupakan tanggung jawab banyak pihak. Berdasarkan Pasal 182 UU Kesehatan disebutkan bahwa

“Menteri dalam melaksanakan pengawasan dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi dan kabupaten kota serta dapat mengikutsertakan masyarakat.”

Pasal 182 UU Kesehatan ini, dapat diartikan bahwa pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan tidak hanya menjadi tugas dan tanggung jawab pemerintah semata akan tetapi menjadi tanggung jawab semua pihak termasuk masyarakat.

Dalam memperoleh efektifitas pengawasan alat kesehatan, pemerintah membuat kebijakan yang dituangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor

---

<sup>49</sup> *Ibid*

<sup>50</sup> Muchsan, 2000, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah Dan Peradilan tata Usaha Negara*, Yogyakarta: Liberty, Hal.37.

Kesehatan. Pengawasan alat kesehatan terhadap distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.

Pengawasan terhadap cabang distributor alkes dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau Kabupaten/Kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing. Pengawasan yang dilakukan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau Kabupaten/Kota dikerjakan melalui dua mekanisme yaitu pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* dilakukan dengan mengevaluasi kelayakan atau kualitas setiap produk sebelum diproduksi secara masal atau kelayakan dari produk impor yang akan diedarkan di Indonesia sedangkan pengawasan *post-market* dilakukan dengan pengawasan rutin dan incidental terhadap produk yang telah beredar di masyarakat untuk memastikan mutu produk tetap terjaga.<sup>51</sup>

Upaya menjamin kualitas alat kesehatan dilakukan melalui pembinaan dan pengawasan terhadap distributor alat kesehatan yang melakukan penyaluran alat kesehatan sampai menyerahkan alat kesehatan kepada konsumen.<sup>52</sup>

---

<sup>51</sup>Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2018, *Laporan Tahunan BPOM 2017*, hlm.77-97. Diakses <https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20180710/Laporan%20Tahunan%20BPOM%202017.pdf> Pad tanggal 4 September 2019

<sup>52</sup> *Ibid*

## **F. Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara**

Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara menurut J. B. J. M Ten Berge meliputi 2 hal yakni berupa pengawasan dan penegakan Sanksi yang dilakukan oleh organ pemerintah. Pengawasan merupakan langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif untuk memaksakan kepatuhan.<sup>53</sup>

### (1) Pengawasan

- a) Pengawasan Khusus: pengawasan oleh aparat administrasi terhadap warga negara dan pengawasan yang dilakukan oleh pengawas dalam rangka penerapan norma-norma hukum administrasi negara terhadap warga negara.
- b) Umum: pengawasan terhadap administrasi pemerintah oleh lembaga pengawas.

Aparat pengawas tidak semata-mata mengusut atau menyelidiki pelanggaran, juga memberikan informasi atau petunjuk dan advis yang berkaitan dengan kepatuhan terhadap peraturan (mencakup: kewajiban-kewajiban, solusi yang bersifat teknis dan sanksi-sanksi). Selain itu, untuk pembinaan yang diberikan berupa pemberian informasi dan penyuluhan mengenai norma-norma hukum administrasi negara terhadap warga negara.

### (2) Penerapan sanksi

---

<sup>53</sup> Philipus M. Hadjon, dkk, 2008, *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, Hal. 296.

Merupakan langkah represif untuk memaksakan kepatuhan jika muncul indikasi pelanggaran norma hukum maka dilakukan pengusutan dan penyelidikan sebagai dasar penerapan sanksi.

Seiring dengan luasnya ruang lingkup dan keragaman bidang urusan pemerintah yang masing-masing bidang itu diatur dengan peraturan tersendiri, macam dan jenis sanksi dalam rangka penegakan peraturan itu menjadi beragam. Pada umumnya macam-macam dan jenis sanksi dicantumkan dan ditentukan secara tegas dalam peraturan perundang-undangan bidang administrasi tertentu. Beberapa macam sanksi dalam hukum administrasi, yaitu:

- 1) Paksaan pemerintah;
- 2) Penarikan kembali keputusan yang menguntungkan (izin, subsidi, pembayaran dan sebagainya);
- 3) Pengenaan uang paksa oleh pemerintah;
- 4) Pengenaan denda administrasi.<sup>54</sup>

Menurut Philipus M. Hadjon, penerapan sanksi hukum administrasi negara terbagi menjadi:

- 1) Kumulatif Eksternal: penerapan sanksi administrasi secara bersama-sama dengan sanksi lain. Berupa sanksi perdata yaitu, pemerintah dapat menggunakan dalam kapasitasnya sebagai badan hukum untuk

---

<sup>54</sup> *Ibid.*, Hal. 303.

mempertahankan hak-hak keperdataannya. Sedangkan, sanksi pidana dapat diterapkan bersama-sama dengan sanksi administrasi.

- 2) Kumulatif Internal: penerapan 2 (dua) atau lebih sanksi administrasi secara bersama-sama. Misalnya penghentian pelayanan administrasi dan/atau pencabutan izin dan/atau pengenaan denda.<sup>55</sup>

Dalam tindakan pengawasan terdapat juga Asas Contrarius Actus merupakan suatu keadaan hukum yang lahir oleh tindakan badan atau pejabat pemerintah dengan peraturan atau keputusan hanya dapat diubah atau dibatalkan oleh badan atau pejabat pemerintah yang melahirkan keadaan hukum tersebut serta tindakan yang sama yaitu dengan peraturan atau tindakan yang sama yaitu dengan dengan peraturan atau keputusan yang sama pada saat melahirkan keadaan hukum yang akan dibuat atau di batalkan.<sup>56</sup>

---

<sup>55</sup> *Ibid.*, Hal. 301-302.

<sup>56</sup> A'an Efendi dan Freddy Poernomo, 2019, *Opcit*, Hal. 79-80.

## **BAB III**

### **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

#### **A. HASIL PENELITIAN**

##### **1. Gambaran Umum Lokasi Penelitian**

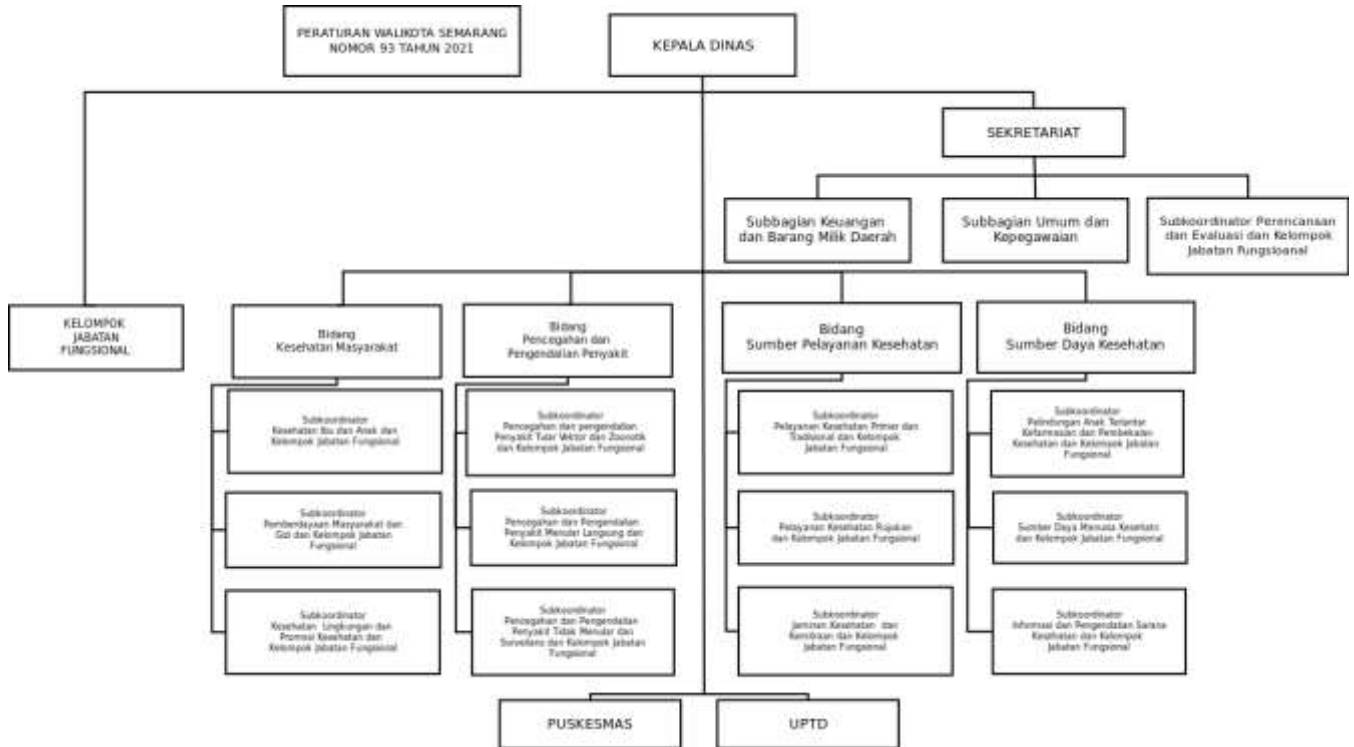
###### **a. Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang**

Dinas Kesehatan Kota Semarang merupakan bagian dari Organisasi Perangkat Daerah (OPD) yang melaksanakan urusan Pemerintahan Kota Semarang dalam bidang Kesehatan. Ketentuan ini diatur dalam Peraturan Daerah Kota Semarang Nomor 14 Tahun 2016 Tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Semarang (Lembaran Daerah Kota Semarang Tahun 2016 Nomor 14, Tambahan Lembaran Daerah Kota Semarang Nomor 114), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Daerah Kota Semarang Nomor 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kota Semarang Nomor 14 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Semarang (Lembaran Daerah Kota Semarang Tahun 2021 Nomor 3, Tambahan Lembaran Daerah Kota Semarang Nomor 140).

Ketentuan terkait Dinas Kesehatan Kota Semarang dijelaskan dalam Pasal 2 Peraturan Walikota Semarang Nomor 93 Tahun 2021 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Sistem Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang, disebutkan bahwa “Dinas Kesehatan merupakan unsur pelaksana urusan pemerintahan bidang kesehatan. Dinas Kesehatan dipimpin oleh Kepala Dinas yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Walikota melalui Sekretaris Daerah”.

## 1) Struktur Organisasi

Gambar 2: Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Kota Semarang



Sumber Data: Data Sekunder Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2022

## 2) Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan

Sub Koordinator Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan (SDK). Sumber Daya Manusia (SDM) dalam Sub koordinator Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional terdiri dari enam ASN dan dua Non ASN yang kesemuanya berlatar belakang pendidikan Profesi Apoteker Empat orang, Sarjana Kesehatan Masyarakat tiga orang dan Akademi Farmasi dan Makanan satu orang. Tugas Sub Koordinator

## Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan

### Fungsional:

- (1) Menyiapkan kegiatan penyusunan Rencana Kerja dan Subkoordinator Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional
- (2) Membagi tugas kepada bawahan.
- (3) Membimbing bawahan dalam lingkup tanggungjawabnya.
- (4) Memeriksa hasil kerja bawahan.
- (5) Menyiapkan kegiatan penyusunan Sasaran Kerja Pegawai.
- (6) Menyiapkan kegiatan manajemen kinerja pegawai dalam lingkup tanggung jawabnya.
- (7) Menyiapkan pelaksanaan koordinasi dengan instansi dan pihak terkait.
- (8) Menyiapkan kegiatan penyusunan kebijakan Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.
- (9) Menyiapkan kegiatan penyusunan rencana kebutuhan obat dan Perbekalan Kesehatan di Puskesmas dan Rumah Sakit Umum Daerah sesuai standart dan kebutuhan.
- (10) Menyiapkan kegiatan pemberian Rekomendasi Izin untuk industri kosmetik, pedagang besar farmasi cabang, penyalur alat kesehatan cabang, apotek, toko obat dan optik.
- (11) Menyiapkan kegiatan pelayanan perizinan untuk industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional.
- (12) Menyiapkan kegiatan pemberian sertifikat penyuluhan dan produksi pangan industri rumah tangga yang memenuhi syarat.
- (13) Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang meliputi Instalasi Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Ruang Obat Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang, industri kosmetik, penyalur alat kesehatan cabang, industri rumah tangga alat kesehatan, industry rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro pbat tradisional.
- (14) Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian industri rumah tangga pangan.
- (15) Menyiapkan kegiatan penerbitan sertifikat laik sehat terhadap pangan siap saji, uji sampel, ijin iklan dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- (16) Menyiapkan kegiatan penyusunan data dan informasi Kefarmasian dan perbekalan Kesehatan.
- (17) Menyiapkan kegiatan pengelolaan dan pertanggung jawaban teknis keuangan Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.

- (18) Menyiapkan kegiatan monitoring dan evaluasi serta penyusunan laporan pelaksanaan kegiatan Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.
- (19) Melaksanakan butir – butir kegiatan jabatan fungsional yang bersangkutan; dan
- (20) Melaksanakan tugas kedinasan yang diberikan oleh pimpinan sesuai tugas dan fungsinya.

3) Data Jumlah Fasilitas Kesehatan di Kota Semarang

Tabel 2. Jumlah Fasilitas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2022

No	Fasilitas	Jumlah Fasilitas
1	Rumah Sakit Umum	21
2	Rumah Sakit Khusus	11
3	Puskesmas	37
	Perawatan	11
	Non Peraawatan	36
4	Puskesmas Pembantu	37
5	Toko Alkes	15
6	Klinik Utama	59
7	Klinik Pratama	280
8	Toko Obat	39
9	IF (IF)	1
10	Rehabilitasi Narkoba	1
11	Dokter Umum Praktek	3,260
12	Dokter Spesialis Praktek	1.420
13	Dokter Gigi Praktek	795
14	Apotek	422

Sumber : Data Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2022

b. Penyalur Alat Kesehatan (PAK) yang menjadi tempat penelitian

Tabel 3. Profil Penyalur Alat Kesehatan (PAK) yang menjadi tempat penelitian

No	Uraian	PAK PT. Mitra Utama Alkesmed	PAK PT. Lestari Jaya Sejahtera	PAK PT. Bina Sehat Medical	PAK PT. Tiara Kencana	PAK PT. Sanidata Putri Medika
1	Status Perusahaan	PMDN	PMDN	PMDN	PMDN	PMDK
2	Alamat Kantor	Jl. Supriyadi No. 4B Kelurahan : Kalicari Kecamatan : Pedurungan Kota Semarang	Jl. Gatot Subroto Blok K.18 Kawasan Industri Candi Kelurahan : Purwoyoso Kecamatan : Ngaliyan Kota Semarang	Jl. Kalimas Raya 29 Kelurahan : Panggung Lor Kecamatan : Semarang Utara Kota Semarang	Jl. Kencono Wungu Tengah I / 36 Kelurahan : Karangayu Kecamatan : Semarang Barat Kota Semarang	Jl. Dr. Cipto No. 174 Kelurahan : Karangtempel Kecamatan : Semarang Timur Kota Semarang
3	Alamat Gudang	Jl. Supriyadi No. 4B Kelurahan : Kalicari Kecamatan : Pedurungan Kota Semarang	Jl. Gatot Subroto Blok K.18 Kawasan Industri Candi Kelurahan : Purwoyoso Kecamatan : Ngaliyan Kota Semarang	Jl. Kalimas Raya 30 Semarang Kelurahan : Panggung Lor Kecamatan : Semarang Utara Kota Semarang	Jl. Kencono Wungu Tengah I / 36 Kelurahan : Karangayu Kecamatan : Semarang Barat Kota Semarang	Jl. Soekarno Hatta No. 75 Kelurahan : Palebon Kecamatan : Pedurungan Kota Semarang
4	Email	<a href="mailto:mitrautamaalkesindo@gmail.com">mitrautamaalkesindo@gmail.com</a>	<a href="mailto:lestar.jayasejahtera@yahoo.com">lestar.jayasejahtera@yahoo.com</a>	binasehat.medic@gmail.com	<a href="mailto:tiarakencanamarang@tiarakencana.com">tiarakencanamarang@tiarakencana.com</a>	<a href="mailto:sanidata.smg@gmail.com">sanidata.smg@gmail.com</a>
5	Nama Pimpinan Perusahaan	Yanuar Ariyanto	Suhendro, SE	Dr.Benny Purwanto, MARS	Moh. Wahyudi, SE	Ferdinand
6	Nama Penanggung Jawab Teknis	Anisa Naftahul Janna	Dwi Sari Rahmawati	Rizki Vitasari	Raldina Mayani,AMTE	Rizal Syam Triatmojo, S. Farm

7	NPWP	31.579778751 8000	03.182.282.8.50 3.000	09.955.123.1.50 4.000	01.315.659.1- 503.001	01.985.712.7-511.000
8	Nomor Izin Penyalur r Alat Kesehat an	FK.01.01/VI/4 271-e/2020	FK.01.01/VI/14 28-e/2020	FK.01.01/2/583 9-e/2021-	503/1234/201 5/2	91202095712060001

Sumber data: Data primer diolah

c. Puskesmas yang menjadi tempat penelitian

Tabel 4. Profil Puskesmas yang menjadi tempat penelitian

No.	Uraian	Puskesmas Halmahera	Puskesmas Pandanaran	Puskesmas Poncol	Puskesmas Karangayu	Puskesmas Krobokan
1	Alamat	Halmahera Raya No. 38 Kelurahan : Halmahera Kecamatan : Semarang Timur Kota Semarang	Jl. Pandanaran No. 79 Kelurahan : Randusari Kecamatan : Semarang Selatan Kota Semarang	Jl. Imam Bonjol No. 114 Kelurahan ; Sekayu Kecamatan : Semarang Tengah Kota Semarang	Jl. Kencono Wungu III/28 Kelurahan : Karangayu Kecamatan ; Semarang Barat Kota Semarang	Jl. Aribuana I Krobokan Kelurahan : Krobokan Kecamatan ; Semarang Barat Kota Semarang
2	Telpon	(024) 8414894	(024) 8311470	(024) 3546053	(024) 7606065	(024) 7610084
3	Nama Pimpinan	dr. Turi Setyawati	dr. Samsudin, M.Kes	dr. Sutanti	dr. Budi Mulyanto	dr.Retno Wulansari
4	Nama Penanggung Jawab	Apt. Arvin Faizatun, S.Farm	Apt. Vica Puspitasari, S.Farm	Apt. Juni. S.Farm	Apt. Devia arum Novitasari, S.Farm	Nur Azizah

Sumber data: Data primer diolah

d. Toko Alat Kesehatan yang menjadi tempat penelitian

Tabel 5. Profil Toko Alat Kesehatan yang menjadi tempat penelitian

No	Uraian	Toko Alat Kesehatan CV. Medimart	Toko Alat Kesehatan PT. Sarika	Toko Alat Kesehatan PT. Pelita Anugerah Sejahtera	Toko Alat Kesehatan CV. Sani Putri Medika	Toko Alat Kesehatan CV. Sani Retalindo
1	Alamat	Jl. Kalimas Raya 31 Kelurahan : Panggung Lor Kecamatan : Semarang Utara Kota Semarang	Jl. Lampersari No. 31 Kelurahan : Lamper Kidul Kecamatan : Semarang Selatan Kota Semarang	Jl. Fatmawati Kelurahan : Pedurungan Tengah Kecamatan : Pedurungan Kota Semarang	Jl. Soekarno Hatta No. 15 Kelurahan : Palebon Kecamatan : Pedurungan Kota Semarang	Jl. Dr. Cipto No. 174A Kelurahan : Karangtempel Kecamatan : Semarang Timur
2	Telpon	(024) 3582828	(024) 8411881	081393135757	(024) 76747720	(024) 8448779
3	Email	<a href="mailto:Minimart.semarang@gmail.com">Minimart.semarang@gmail.com</a>	<a href="mailto:Sehatsarika@yahoo.co.id">Sehatsarika@yahoo.co.id</a>	Purwo <a href="mailto:Sucahyo028@gmail.com">Sucahyo028@gmail.com</a>	<a href="mailto:Sanidata.smg@gmail.com">Sanidata.smg@gmail.com</a>	Saniretai i l i ndo@gma i l.com
4	Nama Pimpinan Toko Alat Kesehatan	dr. Beny Puurwanto, MARS	Patricia Melissa Tjahjadi	Purwo Sucahyo	Ferdinand	Ferdinand
5	Nama Penanggung Jawab Teknis	Rizki Vitasari	Malicha Dwi Septyaningrum	Komala Larasati	Rizoh Siyam Tricahyo	Ferdinad
6	NIB	Masih proses Pembaharuan Akte Pendirian	9120006150348	031121001097	912001202172	Masih Proses
7	Nomor Izin Toko Alkes Kesehatan	007/11.01/P M/VI/2007	912000615084800 04	031121001097	477/003/DKK/III /2021	477/006/DKK/2 018

Sumber data: Data primer diolah

e. Apotek yang menjadi tempat penelitian

Tabel 6. Apotek yang menjadi tempat penelitian

No.	Uraian	Apotek Akbar	Apotek Bina Sehat	Apotek Sarika	Apotek Macan Mas	Apotek K-24 Ketileng
1	Alamat	Jl. Kedungmundu Raya No. 106 Kelurahan : Sendangguwo Kecamatan : Tembalang Kota Semarang	Jl. Kalimas Raya 28 – 29 Kelurahan : Panggung Lor Kecamatan : Semarang Utara Kota Semarang	Jl. Lampersari No. 31 Kelurahan : Lamper Kidul Kecamatan : Semarang Selatan Kota Semarang	Jl. Kedungmundu 26A Kelurahan : Lamper Tengah Kecamatan : Semarang Selatan Kota Semarang	Jl. Ketileng Raya No. 18 Kelurahan : Sendangmulyo Kecamatan : Tembalang Kota Semarang
2	Telpon	081225166634	(024) 3545000	(024) 8411881	(024) 8310934	(024) 67002924
3	Nama Pimpinan	Yuli Wijayanti, SSi, Apt	dr. Beny Purwanto, MARS	Patricia Melisa Tjahjadi	Anantasia Sri Rahayu Irianingsih	Cv. Arum Sentosa
4	Nama Penanggung Jawab	Yuli Wijayanti, SSi, Apt	Apt. Dra. Tri Purnawati, S. Farm	Drs. H. Sunjono	Apt. Titi Zamana, S. Farm	Apt. Afifah Koirunitsa, S. Farm
5	Nomor Izin	442/71/DPM-PTSP/IUAP/VI/2021	442/54/DPM-PTSP/IUAP/IV/2021	91200061503480002	07092100357720001	02201093711820002

Sumber data: Data primer diolah

## **2. Hasil Wawancara**

### **a. Wawancara dengan Dinas Kesehatan Kota Semarang**

Berdasarkan hasil wawancara dengan Sri Sumarni, SKM, M.Kes, selaku Subkoordinator Perlindungan Anak Terlantar Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional diketahui bahwa bidang Kefarmasian yang ada di Dinas Kesehatan Kota Semarang menjadi tugas bagian Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional yang merupakan bagian dari bidang Sumber Daya Kesehatan. Hal ini dituangkan dalam Peraturan Walikota Nomor 93 Tahun 2021 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Sistem Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang (selanjutnya disebut dengan Perwal 93).

Bagian Sub Koordinator Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional terdiri dari enam (6) pegawai berstatus ASN satu (1) pegawai telah memiliki Sertifikat Pelatihan Pengawas Alat Kesehatan dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia) dan dua (2) pegawai bestatus Non ASN dan satu (1) pegawai titipan dari Puskesmas dengan kesemuanya memiliki latar belakang Pendidikan profesi apoteker, Sarjana Kesehatan Masyarakat dan Akademi Analisa dan Makanan.

Melihat dari Peraturan Walikota Semarang Nomor 93 Tahun 2021 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Sistem Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang, yang mana salah satu

tugas dari Sub Koordinator Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional, adalah Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang meliputi Instalasi Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Ruang Obat Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang, industri kosmetik, penyalur alat kesehatan cabang, industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional, pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan.

Pada sarana seperti di Penyalur Alat Kesehatan (PAK), puskesmas, toko alat kesehatan dan apotek di Kota Semarang belum berjalan secara maksimal, hal tersebut dikarenakan Sumber Daya Manusia (SDM) atau petugas yang ada belum mencukupi dibanding dengan sarana kesehatan yang jumlahnya begitu banyak yang perlu pengawasan dengan kata lain pertumbuhan pelaku usaha dibidang alat kesehatan yang cukup tinggi, dibandingkan dengan sumber daya pengawas dan anggaran kegiatan yang ada di setiap tahun belum meliputi kegiatan pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan di sarana kesehatan yang menggunakan atau menjual alat kesehatan serta tenaga pengawas masih harus mengerjakan program lainnya sehingga konsentrasi pengawasan terbagi.

Pembinaan dan pengawasan yang sudah dilakukan oleh Sub Koordinator Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan dan Kelompok Jabatan Fungsional yaitu pengawasan pelayanan kefarmasian di Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan pembinaan di Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) serta terhadap Produsen Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP).

Peraturan yang mengatur tentang Alat Kesehatan menggunakan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 62 tahun 2017, tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Peraturan Pemerintah Nomor: 5 tahun 2021, tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 14 tahun 2021, tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Belum ada peraturan daerah yang mengatur tentang Alat Kesehatan baik itu Peraturan Gubernur (PERGUB) maupun Peraturan Walikota (PERWAL).

Pelaksanaan Pembinaan, pengawasan dan pengendalian terhadap peredaran Alat Kesehatan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang masih terpadu atau dilakukan bersamaan dengan kegiatan dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah, kegiatan tersebut di laksanakan sebagai kegiatan Monitoring dan Evaluasi serta Inspeksi terhadap sarana penyalur atau penjual alat Kesehatan yang melakukan kegiatannya tidak sesuai dengan ketentuan

yang berlaku, Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi serta Inspeksi tersebut dilakukan oleh petugas Dinas Kesehatan Kota Semarang yang telah memiliki Setifikat Pelatihan Pengawas Alat Kesehatan oleh Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.

Pembinaan dan pengawasan terhadap puskesmas, apotek, dan toko alat kesehatan terkait apakah sarana kesehatan tersebut memakai atau menjual Alat Kesehatan memiliki atau ada Nomor Izin Edar (NIE) dan alur pengadaannya dari mana (apakah sesuai dengan peraturan yang ditentukan belum dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang secara mandiri).

b. Wawancara dengan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada lima (5) pimpinan Penyalur Alat Kesehatan (PAK) di Kota Semarang, PAK merupakan Perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Alat Kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan. PAK sebagai Distributor bukan penjual eceran yang langsung menjual Alat Kesehatan kepada konsumen.

PAK yang mendistribusikan alat kesehatan diketahui bahwa status Alat Kesehatan yang disalurkan bisa berupa alat kesehatan lokal (produk dalam negeri) dan bisa alat kesehatan impor (produk luar negeri).

Kelompok Alat Kesehatan yang disalurkan PAK berbagai jenis, ada yang menjual empat (4) kelompok Alat Kesehatan (Elektromedik Non

Radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril dan Diagnostik In Vitro), ada yang tiga (3) kelompok Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril, Diagnostik In Vitro). Hal tersebut menandakan bahwa jenis alat kesehatan yang didisalurkan di PAK tergantung keinginan PAK untuk menjual jenis / kelompok Alat Kesehatan yang dikehendaki dengan menyesuaikan kebutuhan penjual / pemakai Alat Kesehatan di suatu sarana pelayanan kesehatan, misal Rumah Sakit, apotek dan Klinik.

Definisi dari Kelompok Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah Alat Kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya (USG, EEG dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril (plester, timbangan bayi, kursi roda manual Statescope dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril, serta alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah Alat Kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan specimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnosa, pemantauan atau gabungan.

Tidak semua PAK menyalurka jenis Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, terbukti dari lima (5) PAK yang menyalurka jenis Alat Kesehatan tersebut ada tiga (3). Di dalam peraturan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), untuk PAK yang menyalurkan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro harus memiliki fasilitas bengkel/*workshop* (milik sendiri atau bekerjasama dengan perusahaan lain dan atau bengkel resmi terkait), disamping harus memenuhi persyaratan penyimpanan sesuai ketentuan.

Hasil wawancara Penanggung jawab PAK ada yang tidak bekerja secara *Full Time*, seharusnya sebagai tenaga Penanggung Jawab PAK bekerja secara penuh sesuai dengan jam kerja PAK tersebut, karena salah satu tugas dari enanggung jawab teknis PAK adalah menjaga mutu Alat Kesehatan dari pembelian, penyimpanan sampai pendistribusian, jadi dikhawatirkan apabila tidak bekerja secara full time, maka mutu dari Alat Kesehatan PAK tersebut bisa berubah/turun sebelum sampai ke pengguna/ pembeli. Kepemilikan PAK terhadap pedoman mutu belum diterapkan oleh semua PAK sehingga dapat mempengaruhi mutu Alat Kesehatan yang disalurkan, sehingga dapat mempengaruhi CDAKB.

PAK yang menjual Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro tetapi tidak tersedia prosedur tertulis penerimaan dengan system rantai dingin untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang membutuhkan suhu refrigerator / col place/freezer / deep freezer juga masih ada PAK yang

tidak tersedia prosedur tertulis penyimpanan dengan sistem rantai dingin untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang membutuhkan suhu refrigerator / col place/freezer / deep freezer, serta tidak tersedia prosedur tertulis pengiriman dengan system rantai dingin untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang membutuhkan suhu refrigerator / col place/freezer / deep freezer, belum ada tersedia prosedur tertulis penyerahan dengan system rantai dingin untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang membutuhkan suhu refrigerator / col place/freezer / deep freezer, belum ada tersedia prosedur tertulis penanganan produk bila listrik padam untuk Alat Diagnostik In Vitri dengan suhu refrigerator / col place/freezer / deep freezer. Tidak semua PAK tersedia prosedur penyerahan (termasuk instansi. Commisioning (uji fungsi, uji keselamatan, uji coba/aplikasi dan pelatihan) untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostic in vitro.

Belum semua PAK tersedia prosedur tertulis penanganan keluhan, belum tersedia prosedur tertulis Field Safety Corrective Active (FSCA). Belum semua PAK tersedia prosedur tertulis pengendalian dokumen mutu, prpsedur tertulis audit internal, prosedur tertulis kajian / tinjauan menejemen.

Keseluruhan PAK yang di wanwancara belum memiliki ketersediaan laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), yaitu kejadian yang mengakibatkan cedera atau kecelakaan ketika konsumen menggunakan Alat Kesehatan. PAK ada yang tidak melakukan

pemeriksaan kesehatan terhadap karyawan. Belum menggunakan atribut pengaman yang sesuai dengan sifat produk dan kegiatannya.

Penanggung Jawab atau Petugas PAK belum mendapatkan pelatihan pengelolaan rantai dingin untuk alkes diagnostic *in vitro* yang membutuhkan suhu refrigerator / col place/freezer / deep freezer, belum mendapatkan pelatihan terkait instalasi commuission / pemeliharaan / perbaikan untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostic *in vitro* dan hampir semua PAK tidak tersedia catatan perencanaan pelatihan bagi personil. Ada yang belum memiliki alat untuk mengukur dan memonitoring suhu dan kelembaban serta program kontrol hama. Belum memiliki alat bantu angkut barang atau peralatan Gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak dioprasikan di dalam Gudang.

Tidak tersedia cold box yang dilapisi bahan yang mampu menjaga stabilitas suhu selama transportasi juga tidak ada alat untuk memantau suhu selama transportasi (thermal indicator strip atau lainnya). Tidak ada catatan pembersihan ruang penyimpanan. PAK yang memiliki Alat kesehatan Diagnostik *in vitro* tetapi tidak tersedia Surat Kerjasama Bengkel/Workshop (jika Kerjasama dengan pihak lain).

Belum semua PAK melaksanakan mekanisme pengumpulan komentar atau keluhan dari pengguna serta tersediacatatan data keluhan pelanggan minimal meliputi nama pelanggan, tanggal/bilan/ tahun. Alamat, data keluhan dan lain-lain. PAK ada yang belum tersedia BAP

terkait temuan produk ilegal dan TMS, belum ada laporan ke instansi yang berwenang terkait temuan produk ilegal dan TMS, belum tersedia jadwal pelaksanaan tinjauan manajemen, belum tersedia catatan/laporan kegiatan tinjauan manajemen, belum tersedia catatan/laporan tindak lanjut tinjauan manajemen, Dokumen kegiatan tinjauan manajemen terpelihara dengan baik.

Hasil rangkuman wawancara terhadap lima (5) PAK tersebut, bahwa masih ada PAK yang tidak melaksanakan kegiatan yang semestinya dilakukan sesuai dengan persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), kalau CDAKB tersebut belum terlaksana dengan baik di khawatirkan Ketika alur distribusi dilakukan, maka akan menghasilkan mutu Alat Kesehatan yang yang tidak sesuai yang di terima oleh konsumen.

#### c. Wawancara dengan Puskesmas

Puskesmas Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada Penanggung Jawab Puskesmas diketahui bahwa dari lima (5) Puskesmas menjual Alat Kesehatan dari produk Lokal (produk Dalam Negeri) dan produk Impor (produk Luar Negeri). Kelompok Alat Kesehatan yang digunakan Puskesmas berbagai jenis, ada yang menggunakan Kelompok empat (4) kelompok Alat Kesehatan (Elektromedik Non Radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril dan Diagnostik In Vitro). Hal tersebut menandakan bahwa jenis alat kesehatan yang dijual di Puskesmas tergantung kebutuhan puskesmas

akan menggunakan/kelompok Alat Kesehatan yang mana saja dengan menyesuaikan keinginan konsumen yang datang ke apotek tersebut.

Definisi dari Kelompok Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah Alat Kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoprasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya (USG, EEG dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril (plester, timbangan bayi, kursi roda manual Statescope dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril, serta alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah Alat Kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan specimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnosa, pemantauan atau gabungan.

Alat Kesehatan yang di gunakan di Puskesmas Kesehatan hampir keseluruhan telah memiliki Nomer Izin Edar (NIE), sehingga aman untuk di jual kepada pasien / konsumen, Puskesmas telah memiliki Bagan Struktur Organisasi dan Uraian Tugas. Administrasi puskesmas sudah baik tetapi untuk kepemilikan daftar buku kepustakaan tentang Alat Kesehatan belum semuanya memiliki, sehingga ini yang dapat menjadikan Puskesmas kurang mengetahui tentang Peraturan-peraturan

terkait Alat Kesehatan. Sedangkan untuk pelaporan terkait tentang Kejadian tidak diinginkan dari penggunaan Alat Kesehatan, laporan penarikan produk dan laporan pemusnahan produk belum semua Puskesmas melakukan.

Puskesmas hampir semuanya belum memiliki personil yang telah mendapatkan sosialisai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) dan sosialisai tentang standar oprasional prosedur, hal tersebut dikawatirka berpengaruh dengan mutu Alat Kesehatan yang dijualmaka dari itu perlu adanya sosialisasi terkait CDAKB terutama bagi penanggung jawab teknis di pelayanan Alat Kesehatan Toko Alat Kesehatan.

Terkait dengan Bangunan dan fasilitas Puskesmas Sebagian besar sudah sesuai dengan ketentuan yang berlaku, (misalnya bangunan sudah tidak menyebabkan kontaminasi atau kerusakan, adanya tempat untuk karantina produk rusak atau kadaluarsa, adanya penerangan yang memadai, tersedianya ventilasi yang memadai, APAR berfungsi dengan baik, tersedia instalasi listrik denga naman dan tersedianya tempat sampah yang tertutup) , tetapi tersedianya alat control hama masih belum dilakukan sehingga dapat menyebabkan ruangan terkontaminasi dari hewan atau serangga yang mengakibatkan barang (Alat Kesehatan) tercemar/rusak sehingga nilai dari Cara Distribusi yang Baik akan berkurang.

Kebersihan meliputi ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu dan larangan untuk tidak makan, minum dan merokok sudah dilakukan dengan baik. Penerimaan, yaitu area penerimaan, produk yang diterima dilakukan pemeriksaan sesuai dengan Surat Pesanan serta dapat memisahkan produk yang diterima dalam kondisi rusak dipisah dengan produk yang diterima dengan kondisi baik sudah dilakukan sesuai prosedur, untuk Penyimpanan dilakukan sesuai dengan kapasitas, kelompok Alat Kesehatan, adanya alat monitoring suhu dan kelembaban produk disimpan tidak diletakkan langsung di lantai, produk yang rusak dipisah dan telah melakukan FEFO dan FIFO (First Expire First Out dan First In First Out serta penandaan labelling kesemuanya sudah dilakukan oleh Toko Alat Kesehatan.

Tidak semua puskesmas melakukan pemeriksaan penandaan produk yang dikirim/dijual Pada kegiatan Retur, pemusnahan produk dan penanganan keluhan, penanganan retur telah dilakukan, tetapi yang masih ada yang belum dilakukan oleh Toko Alat Kesehatan yaitu produk yang akan dimusnahkan ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik dan rekaman kegiatan pemusnahan. Selama ini yaitu, dalam kurun waktu enam (6) bulan terakhir belum ada pembinaan dan pengawasan Alat Kesehatan di puskesmas yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

#### d. Wawancara dengan Toko Alat Kesehatan

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada Penanggung Jawab Toko Alat Kesehatan diketahui bahwa dari lima (5) Toko Alat Kesehatan menjual Alat Kesehatan dari produk Lokal (produk Dalam Negeri) dan produk Impor (produk Luar Negeri).

Kelompok Alat Kesehatan yang dijual Apotek berbagai jenis, ada yang menjual empat (4) kelompok Alat Kesehatan (Elektromedik Non Radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril dan Diagnostik In Vitro). Hal tersebut menandakan bahwa jenis alat kesehatan yang dijual di apotek tergantung keinginan apotek akan menjual jenis / kelompok Alat Kesehatan yang mana saja dengan menyesuaikan keinginan konsumen yang datang ke apotek tersebut.

Definisi dari Kelompok Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah Alat Kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoprasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya (USG, EEG dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril (plester, timbangan bayi, kursi roda manual Statescope dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril, serta alat Kesehatan Diagnostik In

Vitro adalah Alat Kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan specimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnosa, pemantauan atau gabungan.

Alat Kesehatan yang di jual atau diedarkan di Toko Alat Kesehatan hampir keseluruhan telah memiliki Nomer Izin Edar (NIE), sehingga aman untuk di jual kepada pasien / konsumen, Sebagian Toko Alat Kesehatan telah memiliki Bagan Struktur Organisasi dan Uraian Tugas.

Administrasi Toko Alat Kesehatan sudah baik tetapi untuk kepemilikan daftar buku kepustakaan tentang Alat Kesehatan belum semuanya memiliki, sehingga ini yang dapat menjadikan Toko Alat Kesehatan kurang mengetahui tentang peraturan-peraturan terkait Alat Kesehatan. Sedangkan untuk pelaporan terkait tentang Kejadian tidak diinginkan dari penggunaan Alat Kesehatan, laporan penarikan produk dan laporan pemusnahan produk belum semua Toko Alat Kesehatan melakukan.

Toko Alat Kesehatan hampir semuanya belum memiliki personil yang telah mendapatkan sosialisai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) dan sosialisai tentang standar oprasional prosedur, hal tersebut dikawatirka berpengaruh dengan mutu Alat Kesehatan yang dijualmaka dari itu perlu adanya sosialisasi terkait CDAKB terutama bagi penanggung jawab teknis di pelayanan Alat Kesehatan Toko Alat Kesehatan.

Terkait dengan Bangunan dan fasilitas Toko Alat Kesehatan Sebagian besar sudah sesuai dengan ketentuan yang berlaku, (misalnya bangunan sudah tidak menyebabkan kontaminasi atau kerusakan, adanya tempat untuk karantina produk rusak atau kadaluarsa, adanya penerangan yang memadai, tersedianya ventilasi yang memadai, APAR berfungsi dengan baik, tersedia instalasi listrik dengan naman dan tersedianya tempat sampah yang tertutup), tetapi tersedianya alat control hama masih belum dilakukan sehingga dapat menyebabkan ruangan terkontaminasi dari hewan atau serangga yang mengakibatkan barang (Alat Kesehatan) tercemar/rusak sehingga nilai dari Cara Distribusi yang Baik akan berkurang.

Kebersihan meliputi ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu dan larangan untuk tidak makan, minum dan merokok sudah dilakukan dengan baik. Penerimaan, yaitu area penerimaan, produk yang diterima dilakukan pemeriksaan sesuai dengan Surat Pesanan serta dapat memisahkan produk yang diterima dalam kondisi rusak dipisah dengan produk yang diterima dengan kondisi baik sudah dilakukan sesuai prosedur, Untuk Penyimpanan dilakukan sesuai dengan kapasitas, kelompok Alat Kesehatan, adanya alat monitoring suhu dan kelembaban produk disimpan tidak diletakkan langsung di lantai, produk yang rusak dipisah dan telah melakukan FEFO dan FIFO (First Expire First Out dan First In First Out serta penandaan labelling kesemuanya sudah dilakukan oleh Toko Alat Kesehatan. Tidak semua Toko Alat Kesehatan

melakukan pemeriksaan penandaan produk yang dikirim/dijual Pada kegiatan Retur, pemusnahan produk dan penanganan keluhan, penanganan retur telah dilakukan, tetapi yang masih ada yang belum dilakukan oleh Toko Alat Kesehatan yaitu produk yang akan dimusnahkan ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik dan rekaman kegiatan pemusnahan. Selama ini yaitu, dalam kurun waktu enam (6) bulan terakhir belum ada pembinaan dan pengawasan Alat Kesehatan di Toko Al yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

e. Wawancara dengan Apotek

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada Apoteker Penanggung Jawab Apotek diketahui bahwa dari lima (5) apotek menjual Alat Kesehatan dari Lokal (produk Dalam Negeri), tidak ada yang menjual Alat Kesehatan Impor (produk Luar Negeri). Kelompok Alat Kesehatan yang dijual Apotek berbagai jenis, ada yang menjual empat (4) kelompok Alat Kesehatan (Elektromedik Non Radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril dan Diagnostik In Vitro), ada yang tiga (3) kelompok Alat Kesehatan (Elektromedik Non Radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril) atau (Elektromedik Non Radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Diagnostik In Vitro) dan ada yang satu (1) kelompok Alat Kesehatan yaitu Non Elektromedik Non Steril atau Non Elektromedik Non Steril. Hal tersebut menandakan bahwa jenis alat kesehatan yang dijual di apotek

tergantungan keinginan apotek akan menjual jenis / kelompok Alat Kesehatan yang mana saja dengan menyesuaikan keinginan konsumen yang datang ke apotek tersebut.

Definisi dari Kelompok Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah Alat Kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya (USG, EEG dll).

Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril (plester, timbangan bayi, kursi roda manual Statescope dll), Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril, serta alat Kesehatan Diagnostik In Vitro adalah Alat Kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan specimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnosa, pemantauan atau gabungan.

Alat Kesehatan yang di jual atau di jual di apotek hampir keseluruhan telah memiliki Nomer Izin Edar (NIE), sehingga aman untuk di jual kepada pasien / konsumen, Sebagian apotek telah memiliki Bagan Struktur Organisasi dan Uraian Tugas.

Administrasi apotek sudah baik tetapi untuk kepemilikan daftar buku kepustakaan tentang Alat Kesehatan belum semuanya memiliki, sehingga ini yang dapat menjadikan apotek kurang mengetahui tentang peraturan-peraturan terkait Alat Kesehatan. Sedangkan untuk pelaporan terkait tentang Kejadian tidak diinginkan dari penggunaan Alat Kesehatan, laporan penarikan produk dan laporan pemusnahan produk belum semua apotek melakukan. Apotek hampir semuanya belum memiliki personil yang telah mendapatkan sosialisasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) dan sosialisasi tentang standar operasional prosedur, hal tersebut dikawatirkan berpengaruh dengan mutu Alat Kesehatan yang dijual maka dari itu perlu adanya sosialisasi terkait CDAKB terutama bagi penanggung jawab teknis di pelayanan Alat Kesehatan apotek.

Terkait dengan Bangunan dan fasilitas apotek Sebagian besar sudah sesuai dengan ketentuan yang berlaku, (misalnya bangunan sudah tidak menyebabkan kontaminasi atau kerusakan, adanya tempat untuk karantina produk rusak atau kadaluarsa, adanya penerangan yang memadai, tersedianya ventilasi yang memadai, APAR berfungsi dengan baik, tersedia instalasi listrik dengan aman dan tersedianya tempat sampah yang tertutup), tetapi tersedianya alat control hama masih belum dilakukan sehingga dapat menyebabkan ruangan terkontaminasi dari hewan atau serangga yang mengakibatkan barang (Alat Kesehatan)

tercemar/rusak sehingga nilai dari Cara Distribusi yang Baik akan berkurang.

Kebersihan meliputi ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu dan larangan untuk tidak makan, minum dan merokok sudah dilakukan dengan baik. Penerimaan, yaitu area penerimaan, produk yang diterima dilakukan pemeriksaan sesuai dengan Surat Pesanan serta dapat memisahkan produk yang diterima dalam kondisi rusak dipisah dengan produk yang diterima dengan kondisi baik sudah dilakukan sesuai prosedur, Untuk Penyimpanan dilakukan sesuai dengan kapasitas, kelompok Alat Kesehatan, adanya alat monitoring suhu dan kelembaban produk disimpan tidak diletakkan langsung di lantai, produk yang rusak dipisah dan telah melakukan FEFO dan FIFO (First Expire First Out dan First In First Out serta penandaan labelling kesemuanya sudah dilakukan oleh apotek.

Pada kegiatan Retur, pemusnahan produk dan penanganan keluhan, penanganan retur telah dilakukan, tetapi yang masih ada yang belum dilakukan oleh apotek yaitu rekaman kegiatan pemusnahan. Selama ini yaitu, dalam kurun waktu enam (6) bulan terakhir belum ada pembinaan dan pengawasan Alat Kesehatan di Apotek yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

#### f. Wawancara dengan Konsumen

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada konsumen dari sepuluh (10) konsumen yang diwawancarai semuanya adalah

pengguna atau pemakai alat kesehatan. Alat Kesehatan yang di gunakan atau dipakai konsumen baik jenis maupun jumlahnya berbeda-beda, hal tersebut dapat dikarenakan konsumen menyesuaikan dengan kebutuhan atau keperluan masing-masing. Melihat dari jenis Alat Kesehatan yang digunakan masih seputaran Alat Kesehatan yang sederhana, artinya konsumen dapat menggunakannya secara mandiri dan tidak membahayakan.

Melihat hasil wawancara di atas konsumen dalam pengadaan atau pembelian Alat Kesehatan sudah melalui sarana kesehatan yang benar, artinya sudah membeli ditempat yang seharusnya dituju, yaitu di Apotek dan di Toko Alat Kesehatan yang telah memiliki izin oprasional. Apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien, sedangkan Toko Alat Kesehatan adalah kegiatan usaha yang melakukan kegiatan penyerahan Alat Kesehatan secara eceran. Dengan melihat definisi tersebut sudah seharusnya bahwa konsumen membeli Alat Kesehatan di sarana yang berizin.

Konsumen memilih membeli Alat Kesehatan yang baru di bandingkan dengan Alat Kesehatan yang second, hal tersebut bisa dikarenakan kemampuan ekonomi konsumen untuk membeli Alat

Kesehatan yang baru dan bisa juga konsumen melihat bahwa keamanan atau resiko dari Alat Kesehatan second lebih tinggi dari pada alat Kesehatan yang baru terbukti seluruh konsumen yang di wawancari merasa aman dalam penggunaan Alat Kesehatannya selama ini. Konsumen dalam membeli Alat Kesehatan sudah mencermati pada labellingnya, tetapi dari sepuluh (10) konsumen masih sebagian besar urutan yang dilihat yaitu: Merk kemudian Kadaluarsa, Produsen, Ijin Edar dan lain-lain.

Hal tersebut membuktikan bahwa konsumen sudah mulai jeli dalam membeli produk alat kesehatan. Untuk pembelian Alat Kesehatan dengan kemasan yang rusak atau kurang baik sudah tidak menjadi pilihan konsumen, terbukti dari sepuluh (10) konsumen hanya satu (1) yang pernah mendapat alat kesehatan dengan kemasan rusak / kurang bagus.

Terkait pelaporan untuk alat kesehatan yang digunakan konsumen dan tidak memiliki izin edar, belum semua konsumen mengetahui harus kemana melaporkannya, karena hasil jawaban dari sepuluh (10) konsumen masih beragam, ada yang menjawab melaporka ke Dinas Kesehatan Kota semarang, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan ada yang menjawab tidak mengetahui harus melaporkan ke mana, ini menandakan belum tersosialisasikan tentang Alat Kesehatan terutama konsumen harus mendapat perlindungan siapa dan dari mana ketika mengalami penggunaan atau pemakaian alat kesehatan

yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku dan merugikan bagi konsumen.

## **B. PEMBAHASAN**

### **1. Pengaturan Tentang Peredaran Alat Kesehatan**

#### **a. Jenis Pengaturan Peredaran Alat Kesehatan**

Pengaturan terkait dengan peredaran alat kesehatan diatur dalam beberapa peraturan yang digunakan sebagai acuan dan pemberian wewenang bagi institusi atau seseorang yang terlibat dalam peredaran Alat Kesehatan yang dapat memberikan perlindungan bagi konsumen yang membeli Alat Kesehatan di fasilitas kesehatan.

Jenis pengaturan peredaran Alat Kesehatan adalah sebagai berikut:

#### **a) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Pengertian sediaan farmasi berdasarkan Pasal 1 butir 5 disebutkan bahwa,

“Alat kesehatan adalah 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 membentukkan struktur dan memperbaiki fungsi tubuh”.

Syarat bagi alat kesehatan yang akan diedarkan secara luas, sebagaimana yang diatur pada Pasal 98 yang disebutkan bahwa:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

- (2) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah

Pasal 106 yang disebutkan bahwa:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa alat kesehatan yang diedarkan di pasar harus memiliki izin edar dan penandaan serta informasi yang terdapat dalam kemasan Alat Kesehatan harus sesuai dan lengkap. Alat kesehatan yang telah diedarkan kemudian diuji kembali dan terbukti melanggar persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat disita dan dimusnahkan oleh pemerintah.

Ketentuan terkait dengan pengawasan terhadap pelaksanaannya terdapat pada Pasal 182 yang disebutkan bahwa:

- a. Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.
- b. Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- c. Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

d. Menteri dalam melaksanakan pengawasan mengikutsertakan masyarakat.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa pengawasan terhadap sumber daya di bidang kesehatan dilakukan oleh Menteri Kesehatan. Dalam melaksanakan pengawasan sumber daya di bidang kesehatan yang di dalamnya terdapat pengawasan terhadap peredaran alat kesehatan maka Menteri Kesehatan dapat mendelegasikan pengawasan tersebut kepada lembaga pemerintah non kementerian, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kota serta Menteri Kesehatan dapat pula mengikutsertakan masyarakat dalam melakukan pengawasan.

Dalam UU Kesehatan juga ini diatur suatu ancaman pidana maupun denda bagi seseorang yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa memenuhi berbagai syarat yang telah ditetapkan, sebagaimana yang disebut dalam Pasal 197 yang disebutkan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Selanjutnya terdapat pula ancaman bagi seseorang yang dengan sengaja mengedarkan alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana yang disebut dalam Pasal 197 yang disebutkan bahwa:

“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).”

b) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Berdasarkan Pasal 1 butir 4 disebutkan bahwa:

“Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.” Kemudian pada Pasal 6 disebutkan bahwa “Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.”

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan peredaran Alat Kesehatan terdiri dari penyaluran dalam rangka perdagangan maupun bukan perdagangan dan penyerahan kepada konsumen. Pengaturan terkait dengan penyaluran Alat Kesehatan diatur pada Pasal 15 yang disebutkan bahwa:

(1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh: a. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan; b. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.

(2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa hanya badan usaha yang telah memiliki izin yang berhak untuk mengedarkan alat kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu yang menjelaskan bahwa Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Alat Kesehatan adalah fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan alat kesehatan, yaitu PAK. Ketentuan terkait dengan penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan diatur pada Pasal 16 ayat (1) dan ayat (2) yang disebutkan bahwa:

- (1) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
- (2) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan: a. resep dokter; b. tanpa resep dokter.

Ketentuan terkait dengan pengujian kembali sediaan farmasi berdasarkan pada Pasal 38 yang disebutkan bahwa:

“Pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan dilaksanakan:  
a. secara berkala; atau  
b. karena adanya data atau informasi baru berkenaan dengan efek samping sediaan farmasi dan alat kesehatan bagi masyarakat.”

Selanjutnya pada Pasal 39 disebutkan bahwa:

- (1) Apabila hasil pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan menunjukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang

bersangkutan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan atau dapat menimbulkan bahaya kesehatan bagi manusia, sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan dicabut izin edarnya.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pencabutan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Kemudian pada Pasal 40 disebutkan bahwa:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya karena ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilarang untuk diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan.”

- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditarik dari peredaran untuk dimusnahkan.

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa Alat Kesehatan yang telah mendapatkan izin edar dan telah diedarkan secara luas, dilakukan pengujian kembali secara berkala atau pengujian kembali dilakukan ketika terdapat informasi baru terkait keamanan, mutu dan kemanfaatan dari Alat Kesehatan. Ketika Alat Kesehatan diuji kembali, hasil pengujian menunjukkan Alat Kesehatan tersebut tidak memenuhi prasyarat yang ditetapkan maka sediaan izin edar dicabut dan sediaan farmasi tersebut tidak boleh diedarkan kembali.

Tanggung jawab terkait dengan penarikan kembali sediaan farmasi diatur dalam Pasal 41 yang disebutkan bahwa:

- (1) Penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran karena dicabut izin edarnya dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Selanjutnya pada Pasal 42 disebutkan bahwa:

(1) Menteri menyebarluaskan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyebaran informasi kepada masyarakat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa badan usaha yang memproduksi atau mengedarkan memiliki tanggung jawab untuk menarik kembali alat kesehatan yang izin edarnya telah dicabut oleh pemerintah dan Menteri memiliki tanggung jawab untuk menyebarluaskan informasi yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang izin edarnya telah dicabut.

Berdasarkan Pasal 64 PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan disebutkan bahwa:

“Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri.” Kemudian pada Pasal 65 disebutkan bahwa “Menteri dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.”

Berdasarkan pasal tersebut dijelaskan bahwa Menteri Kesehatan memiliki tanggung jawab dalam pengawasan terhadap pelaksanaan pengamanan alat kesehatan. Dalam melaksanakan kegiatan tersebut, Menteri Kesehatan dapat mengangkat tenaga pengawas yang melakukan pengawasan langsung ke fasilitas-fasilitas yang menyimpan dan mengedarkan alat kesehatan.

c) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191 Tahun 2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan (selanjutnya disebut dengan PMK PAK)

Berdasarkan Pasal 4 disebutkan bahwa:

- (1) Produk alat kesehatan yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Produk alat kesehatan yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Disebutkan bahwa 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

Pasal 5 disebutkan bahwa:

- (1) Disebutkan bahwa Penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan.
- (2) Disebutkan bahwa Selain penyalur sebagaimana dimaksud pada ayat (1), alat kesehatan tertentu dalam jumlah terbatas dapat disalurkan oleh apotek dan pedagang ecer obat

Berdasarkan pasal tersebut dijelaskan bahwa produk Alat Kesehatan yang diedarkan harus memenuhi standar persyaratan baik mutu, keamanan dan manfaatnya yang sesuai dengan Farmakope Indonesia, Standar Nasional Indonesia atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan tersebut di disalurkan / distribusikan oleh PAK atau Cabang PAK, sedangkan jenis alat kesehatan tertentu serta jumlah terbatas bisa disalurkan atau dijual melalui apotek dan toko obat.

d) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

Berdasarkan Pasal 1 disebutkan bahwa:

“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.”

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik suatu rangkaian kegiatan dari penerimaan, penyimpanan dan pendistribusian Alat Kesehatan diharapkan alat Kesehatan tersebut terjamin mutu hingga di tangan konsumen.

Berdasarkan Pasal 2 disebutkan bahwa:

- (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.

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa Penyalur Alat Kesehatan wajib menerapkan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik disetiap kegiatannya yang meliputi: sistem manajemen mutu; pengelolaan sumber daya; bangunan dan fasilitas; penyimpanan dan penanganan persediaan; mampu telusur produk (traceability); penanganan keluhan; tindakan perbaikan keamanan di lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA); pengembalian/retur alat kesehatan; pemusnahan alat kesehatan; alat kesehatan illegal dan tidak memenuhi syarat; audit internal; kajian manajemen; dan aktifitas pihak ketiga (outsourcing activity).

Berdasarkan Pasal 3 disebutkan bahwa:

“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.”

Berdasarkan ketentuan di atas di jelaskan bahwa untuk pelaksanaan Pembinaan dan Pengawasan CDAKB dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing daerahnya. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (selanjutnya disebut dengan PMK SPKA)

Berdasarkan Pasal 3 PMK SPKA dinyatakan bahwa:

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek meliputi standar:
  - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai;
  - b. Pelayanan farmasi klinik

- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. perencanaan kebutuhan;
  - b. permintaan;
  - c. penerimaan;
  - d. penyimpanan;
  - e. pendistribusian;
  - f. pengendalian;
  - g. pencatatan, pelaporan dan pengarsipan; dan
  - h. pemantauan dan evaluasi pengelolaan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
  - a. Pengkajian resep, penyerahan obat, dan pemberian informasi obat; b. Pelayanan informasi obat (PIO);
  - c. Konseling;
  - d. Ronde/visite pasien (khusus puskesmas rawat inap);
  - e. Pemantauan dan pelaporan efek samping obat;
  - f. Pemantauan terapi obat; dan
  - g. Evaluasi penggunaan obat.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa apotek merupakan tempat dijalankannya praktek kefarmasian oleh apoteker sehingga pengelolaan apotek sampai penyerahan obat merupakan kewenangan dan tanggung jawab seorang apoteker. Tugas apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien.

Pasal 8 PMK SPKA dinyatakan bahwa, “Apotek wajib mengirimkan laporan Pelayanan Kefarmasian secara berjenjang

kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, dan kementerian kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.” Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa apoteker sebagai penanggung jawab apotek wajib mengirim pelaporan pelayanan kefarmasian kepada Dinas Kesehatan Kota.

- e) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (selanjutnya disebut dengan PMK SPKP)

Berdasarkan Pasal 3 PMK SPKP dinyatakan bahwa:

- (1) standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas meliputi standar:
  - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
  - b. Pelayanan farmasi klinik
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. Perencanaan kebutuhan;
  - b. Permintaan;
  - c. Penerimaan;
  - d. Penyimpanan;
  - e. Pendistribusian;
  - f. Pengendalian;
  - g. Pencatatan, pelaporan dan pengarsipan; dan
  - h. pemantauan dan evaluasi pengelolaan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
  - a. Pengkajian resep, penyerahan obat, dan pemberian informasi obat;
  - b. Pelayanan informasi obat (PIO);
  - c. Konseling;
  - d. Ronde/visite pasien (khusus puskesmas rawat inap);
  - e. Pemantauan dan pelaporan efek samping obat;
  - f. Pemantauan terapi obat; dan
  - g. Evaluasi penggunaan obat.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak

terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa pekerjaan kefarmasian di puskesmas dibagi menjadi 2 hal yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan Alat Kesehatan serta pelayanan farmasi ke pasien. Penilaian pekerjaan kefarmasian di puskesmas dapat di nilai dengan melihat kesesuaian penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian terhadap standar pelayanan kefarmasian.

Selanjutnya berdasarkan Pasal 6 yang dinyatakan bahwa:

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas dilaksanakan pada unit pelayanan berupa ruang farmasi.
- (2) Ruang farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di puskesmas dilakukan oleh tenaga kefarmasian di ruang farmasi dan apoteker menjadi penanggung Jawabnya.

- f) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Dalam Peraturan ini sesuai di KBLI 46691 yaitu mengenai Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia, disebutkan bahwa:

“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. Alat Kesehatan termasuk juga reagen In Vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian In Vitro terhadap

spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.”

Distributor Alat Kesehatan perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang bekerja penuh waktu yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam distribusi Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan yang didistribusikan.

Cabang Distributor Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:

- (1) Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi;
- (2) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
- (3) Izin Distribusi Alat Kesehatan pusat;
- (4) Sertifikat Standar CDAKB pusat;
- (5) Data Penanggung Jawab Teknis;
- (6) Pernyataan untuk memenuhi standar CDAKB;
- (7) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada

Persyaratan khusus bagi Distributor Alat Kesehatan

- (1) Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB.
- (2) Rencana Operasional Usaha yang meliputi:
  - (a) Daftar jenis produk yang akan didistribusikan;
  - (b) Brosur produk;
  - (c) Data SDM yang dimiliki;
  - (d) Fasilitas penyimpanan yang dimiliki layout dan foto bangunan, prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas;

- (e) Layout dan foto bangunan, prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; dan
- (f) Daftar peralatan gudang

Sarana untuk distribusi dan cabang distribusi alat kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan produk, dengan alamat kantor, gudang, dan/atau bengkel yang bukan, alamat virtual dan harus memenuhi standar sesuai dengan peraturan Menteri tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.

Penanggung jawab teknis harus mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan CDAKB.

Penanggung jawab teknis bekerja penuh waktu, jika penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan lain-lain). Distributor dan Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib menunjuk penanggung jawab teknis pengganti sementara yang memiliki latar belakang pendidikan sesuai persyaratan PJT yang bertugas paling lama 6 (enam) bulan

Pelayanan terhadap customer yang harus disediakan oleh Distributor atau Cabang Distributor Alat Kesehatan:

- (1) Layanan penjualan produk kepada:  
Distributor Alat Kesehatan lain;

- (a) Cabang Distributor Alat Kesehatan;
- (b) Fasilitas pelayanan kesehatan;
- (c) Toko Alat Kesehatan;
- (d) Lembaga/instansi dalam rangka penelitian, pendidikan atau program bidang kesehatan;
- (e) Tenaga medis (terdiri atas dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dan dokter gigi spesialis);
- (f) Tenaga kebidanan.
- (2) Layanan pengiriman produk;
- (3) Layanan informasi produk;
- (4) Layanan purna jual bagi alat Kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro instrumen;
- (5) Layanan pengaduan keluhan produk dan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD); dan
- (6) Cabang Distributor Alkes hanya dapat mendistribusikan alkes di wilayah provinsi tersebut dan di daerah provinsi terdekat untuk dan atas nama Distributor Alat Kesehatan pusat, dengan menyampaikan Surat Penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan kepala dinas kesehatan provinsi asal Cabang Distributor.

#### Pengawasan

Cakupan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 46691, meliputi: Pelaku usaha; Produk; dan Sarana dan/atau fasilitas.

#### g) Buku Petunjuk Teknis

Buku petunjuk teknis adalah buku yang disusun oleh Kementerian Kesehatan yang dapat digunakan sebagai acuan apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian. Buku petunjuk teknis ini termasuk dalam bahan hukum tersier yang digunakan untuk menjelaskan bahan hukum primer yang berupa perundang-undangan.

(1) Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) (selanjutnya disebut dengan Teknis Pengawasan Sarana PAK)

Buku petunjuk teknis ini berupa pedoman yang digunaknakan dalam melaksanakan teknis pengawasan sarana Penyalur Alat Kesehatan di PAK. Buku ini memuat serangkaian pendahuluan, pengawasan penyalur alat kesehatan, tindak lanjut pengawasan sarana penyalur alat kesehatan dan penutup serta lampiran.

Petunjuk teknis pengawasan sarana penyalur alat kesehatan diawali dengan latar belakang, dasar hukum, ruang lingkup, tujuan, sasaran, inspeksi yang terdiri dari tujuan dan tahapan kegiatan serta inspeksi lanjut yang memuat tentang tujuan dan tahapan kegiatan, penutup, lampiran yang terdiri dari bagan alur, pengertian/istilah operasional, instrument inspeksi PAK, contoh format surat tindak lanjut yaitu surat pemberitahuan hasil inspeksi dan surat peringatan 1 (SP 1).

(2) Petunjuk Teknis Pengawasan Toko Alat Kesehatan dan Optikal (selanjutnya disebut dengan Teknis Pengawasan Toko Alat Kesehatan)

Buku petunjuk teknis ini berupa pedoman yang digunaknakan dalam melaksanakan teknis pengawasan toko Alat Kesehatan dan optikal. Buku ini memuat serangkaian pendahuluan,

pengawasan toko alat kesehatan, pengawasan alat kesehatan dan Optikal, penutup dan Lampiran.

Petunjuk teknis pengawasan sarana toko Alat Kesehatan dan optikal diawali dengan latar belakang, ruang lingkup, dasar hukum, definisi dan tujuan, objek pengawasan, sumber produk, kriteria produk, tenaga pengawas, pelaksanaan inspeksi sarana dan prasarana toko alat kesehatan, pelaksanaan pemeriksaan penandaan produk alat kesehatan, pemusnahan sedangkan untuk optikal .objek pengawasan, sumber produk, kriteria produk, tenaga pengawas, pelaksanaan inspeksi produk alat kesehatan optikal, pelaksanaan pemeriksaan penandaan produk alat kesehatan optikal dan pemusnahan serta penutup dan lampiran yang terdiri dari daftar alat kesehatan yang dapat dijual di toko alat kesehatan, daftar alat kesehatan optic yang dapat dijual di optikal, instrument inspeksi toko alat kesehatan, format evaluasi kesesuaian penandaan produk alat kesehatan di toko alat kesehatan/optikal, contoh penandaan produk Berita acara pemusnahan alat kesehatan, berita acara pemeriksaan sarana, berita acara pengamanan produk/sarana, berita acara penandatanganan, laporan hasil pengawasan penandaan produk alat kesehatan dan PKRT, surat pemberitahuan hasil inspeksi sarana dan produk di toko alat kesehatan.

(3) Petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di Apotek  
(selanjutnya disebut dengan Teknis Kefarmasian Apotek)

Buku petunjuk teknis ini berupa pedoman yang dapat digunakan oleh apoteker dalam melaksanakan teknis penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di apotek. Selain itu, buku ini memiliki tujuan untuk menjamin mutu, manfaat, keamanan dan khasiat sediaan farmasi dan alat kesehatan yang digunakan dalam rangka melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dan alat kesehatan dalam rangka keselamatan pasien. Petunjuk teknis ini meliputi pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diawali dengan Perencanaan Kebutuhan, Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Pendistribusian, Pemusnahan dan Penarikan, Pengendalian dan Administrasi.

(4) Petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di Puskesmas  
(selanjutnya disebut dengan Teknis Kefarmasian Puskesmas)

Buku petunjuk teknis ini berupa pedoman yang dapat digunakan oleh apoteker atau TTK dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian di puskesmas. Buku ini juga digunakan pemerintah dalam memberikan standar kefarmasian yang harus dilaksanakan oleh tenaga kefarmasian sehingga dapat digunakan untuk meningkatkan pelayanan kefarmasian di puskesmas. Petunjuk teknis ini meliputi pengelolaan sediaan farmasi dan alat

kesehatan. Pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari perencanaan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan dan pelaporan serta pemantauan dan evaluasi pengelolaan sediaan farmasi dan bahan habis pakai.

Pemerintah memiliki beberapa tujuan terkait ketentuan peredaran obat dan pengawasan peredaran alat kesehatan di sarana kesehatan yang ada di kota Semarang. Diketahui pada jenis pengaturan peredaran alat kesehatan dan instansi secara khusus telah merumuskan ketentuan tentang pengawasan peredaran Alat Kesehatan.

Selanjutnya berdasarkan beberapa ketentuan hukum yang mengatur tentang pengawasan peredaran alat kesehatan, baik yang secara umum maupun secara khusus dapat diketahui bahwa pengaturan peredaran alat kesehatan yang bertujuan untuk memberikan perlindungan pada konsumen antara lain:

- 1) Mengatur tentang kewenangan bagi Instansi yang berperan dalam peredaran Alat Kesehatan;
- 2) Mengatur tentang kewenangan bagi pemerintah yang berperan dalam peredaran Alat Kesehatan.
- 3) Memberikan perlindungan bagi pasien dan konsumen dalam memperoleh hak kesehatan termasuk didalamnya mendapatkan Alat Kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat.
- 4) Memberikan kepastian hukum bagi konsumen dalam memperoleh pelayanan kefarmasian.
- 5) Menjamin ketersediaan Alat Kesehatan di sarana kesehatan.
- 6) Mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan pelayanan Alat Kesehatan.

## **2. Pelaksanaan Pembinaan dan Pengawasan Peredaran Alat Kesehatan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang guna Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen**

### **a. Subjek pelaksana pengawasan peredaran Alat Kesehatan**

Subjek pelaksana pengawasan peredaran alat kesehatan merupakan Instansi yang dapat melakukan pengawasan peredaran alat kesehatan pada sarana Kesehatan di Kota Semarang. Subjek pelaksana pengawasan peredaran obat yang ditinjau dari segi kedudukan badan dapat dibagi menjadi dua, yaitu pengawasan internal dan pengawasan eksternal.

#### **a) Pengawasan Internal**

Pengawasan internal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh seseorang atau badan yang secara struktural masih berada dalam organisasi atau lembaga yang bersangkutan. Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat diketahui bahwa pengawasan internal pada puskesmas, rumah sakit dan apotek di Kota Semarang, sebagai berikut:

##### **(a) Pengawasan di Puskesmas**

Pengawasan internal di puskesmas dilakukan oleh penanggung jawab ruang farmasi yang mengawasi jalannya praktek kefarmasian di puskesmas. Pengawasan juga dilakukan oleh tim penjamin mutu puskesmas yang dilakukan dengan cara menelusur, membahas dan menindaklanjuti temuan kesalahan

pada bidang kefarmasian. Pengawasan juga dilakukan pula oleh Kepala Puskesmas dengan memberikan penilaian kinerja pegawai yang dilakukan satu bulan sekali dan diakumulasikan penilaian kerja tersebut pada akhir tahun.

(b) Pengawasan di Apotek

Pengawasan kefarmasian di apotek dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab apotek. Salah satu kegiatan pengawasan dilakukan dengan cara melakukan stok opname Alat Kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Dalam Peraturan ini sesuai di KBLI 47721 yaitu Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia di Apotek disebutkan bahwa, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.

Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Apotek diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan atau nonperseorangan. Pelaku usaha perseorangan adalah Apoteker. Pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas, Yayasan dan/atau Koperasi, Pelaku usaha nonperseorangan melampirkan dokumen Surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris. Pelayanan Kefarmasian di Apotek diselenggarakan dalam rangka menjamin ketersediaan dan akses masyarakat terhadap Obat, sediaan farmasi lain, Alat Kesehatan dan BMHP yang aman, bermutu dan bermanfaat, dengan tujuan mencapai patient outcome dan menjamin patient safety.

Apotek juga dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian berupa pengelolaan dan pelayanan sediaan farmasi lain, Alat Kesehatan dan BMHP dan komoditi lain. Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP kepada Apotek lain, puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik dalam kondisi:

- a) Terjadi kelangkaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilitas distribusi, dan/atau;
- b) Terjadi kekosongan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di fasilitas pelayanan kesehatan.
- c) Jumlah yang dapat disalurkan pada saat terjadi kelangkaan dan/atau kekosongan paling banyak 1 (satu) Resep.
- d) Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kepada dokter praktik mandiri dan klinik yang tidak menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian hanya untuk obat darurat medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Permenkes No. 14 Thn 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan, menyebutkan bahwa pengawasan yang dilakukan yakni:

- e) Pengawasan dimaksudkan untuk review penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek.
- f) Pengawasan dilakukan sejak Izin Apotek diperoleh;
- g) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota termasuk Puskesmas melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan Apotek, sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- h) Dalam melakukan pengawasan, dapat mengikutsertakan Kementerian/Lembaga terkait, organisasi profesi, dan sektor terkait. Pengawasan dilakukan melalui:
  - (1) Pengecekan langsung lapangan secara rutin maksimal sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun.
  - (2) Pengecekan langsung lapangan secara insidental jika ada indikasi pelanggaran berdasarkan pengaduan masyarakat.
  - (3) Pelaporan pelaku usaha.
  - (4) Pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian

Dalam hal Izin Apotek dicabut, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dan Pelaku usaha wajib melakukan: Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP di Apotek. Pengamanan dilakukan dengan cara pengalihan tanggung jawab kepada Apoteker lain yang memiliki SIPA dan/atau kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang berwenang menggunakan berita acara disertai penyerahan:

- (1) Dokumen Resep, resep narkotika dan resep psikotropika,
- (2) Data obat narkotik dan psikotropik, yang dilengkapi dengan daftar jenis dan jumlah,

- (3) Data obat keras dan/atau obat keras tertentu, yang dilengkapi dengan daftar jenis dan jumlah,
- (4) Data Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP lainnya.
- (5) Dokumen pelaporan pelaksanaan pelayanan kefarmasian.

## 2) Pengawasan Eksternal

Pengawasan eksternal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh organ atau badan yang secara struktural berada diluar organisasi atau lembaga yang diawasi. Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat diketahui bahwa pengawasan eksternal pada PAK oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten.Kota dan untuk puskesmas, Toko Alat Kesehatan dan apotek di Kota Semarang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang

Dinas Kesehatan Kota Semarang (DKK) sesuai dengan peraturan perundang-undangan memiliki tugas untuk melaksanakan urusan pemerintah dalam bidang kesehatan termasuk melakukan pengawasan di fasilitas kefarmasian. Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa peranan DKK terkait dengan sarana kesehatan lebih fokus terhadap fungsi pembinaan. DKK tidak bisa melakukan penindakan hukum terhadap sarana kesehatan yang melanggar perundang-undangan karena tidak memiliki PPNS.

Berdasarkan Pasal 1 butir 1 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa:

”Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Selanjutnya Pasal 1 butir 2 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa:

“Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Kemudian berdasarkan Pasal 1 butir 4 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa:

“Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.”

Selanjutnya berdasarkan pasal 13 ayat (2) disebutkan bahwa:

”Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan alat kesehatan dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.”

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa setiap pasien yang membeli atau mendapatkan Alat Kesehatan dari fasilitas pelayanan kesehatan merupakan bagian dari konsumen dan memiliki hak untuk mendapatkan perlindungan seperti konsumen-konsumen yang membeli barang selain Alat Kesehatan. Selain itu, pelaku usaha yang

menjual Alat Kesehatan dilarang untuk menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa kepada konsumen atau yang menjual Alat Kesehatan ke konsumen.

Terkait dengan pengawasan perlindungan konsumen disebutkan pada Pasal 30 UU Perlindungan Konsumen yang disebutkan bahwa:

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundangundangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh Menteri, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Sebagaimana yang dimuat dalam Pasal 30 ayat (2) di atas, yang berkaitan dengan perlindungan kesehatan bagi konsumen yang membeli alat kesehatan maka Menteri Kesehatan merupakan menteri yang bertanggung jawab terhadap pemenuhan perlindungan

kesehatan bagi konsumen yang membeli alat kesehatan. Hal ini dikarenakan Menteri teknis yang terakait dengan alat kesehatan adalah Menteri Kesehatan.

Pengawasan peredaran alat kesehatan memiliki fungsi dalam mendukung penegakan hukum demi mewujudkan tujuan utama pengawasan yaitu menjaga jalannya pemerintahan dalam urusan peredaran alat kesehatan dan melindungi hak-hak asasi manusia terutama hak kesehatan. Adapun bentuk pengawasan peredaran Alat Kesehatan tersebut sebagai berikut:

Objek pengawasan peredaran alat kesehatan, sebagaimana diketahui bahwa subjek yang diawasi dalam penelitian ini adalah Penyalur Alat Kesehatan, puskesmas, toko Alat Kesehatan dan apotek. Adapun ruang lingkup pengawasan peredaran Alat Kesehatan pada Penyalur Alat Kesehatan, puskesmas dan apotek meliputi penerimaan alat kesehatan, penyimpanan dan pendistribusian.

Ruang lingkup objek pengawasan peredaran alat kesehatan pada Penyalur Alat Kesehatan (PAK) meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian. Ruang lingkup objek pengawasan Alat Kesehatan pada puskesmas meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pendistribusian, ruang lingkup objek pengawasan alat kesehatan pada toko alat kesehatan meliputi pengadaan,

penerimaan, penyimpanan dan pendistribusian. Kemudian ruang lingkup objek pengawasan alat Kesehatan pada apotek meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pendistribusian Alat Kesehatan.

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa peredaran alat kesehatan yang dimulai dari pengadaan, penerimaan, dan penyimpanan dan pendistribusian objek merupakan objek pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

(a) Mekanisme Pengawasan

Mekanisme pengawasan peredaran alat kesehatan di Kota Semarang yang ditinjau dari waktu pelaksanaannya terdiri dari dua kegiatan yaitu pengawasan preventif dan pengawasan represif.

(1) Pengawasan preventif peredaran alat kesehatan merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum sarana kesehatan dapat mengedarkan Alat Kesehatan. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan preventif peredaran alat kesehatan di Kota Semarang dilakukan dengan cara mengecek kesiapan sarana kesehatan terlebih dahulu sebelum diberikan izin untuk beroperasi.

(2) Pengawasan represif peredaran alat kesehatan merupakan pengawasan yang dilakukan setelah Alat Kesehatan

diedarkan pada sarana kesehatan yang telah mendapatkan izin edar. Pengawasan represif yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang (selanjutnya disebut dengan DKK) dengan melakukan inspeksi ke PAK, apotek, toko obat dan puskesmas. Inspeksi dilakukan oleh DKK melalui dua cara yaitu yaitu pengawasan mandiri dan pengawasan terpadu. Pengawasan mandiri dilakukan oleh petugas DKK sendiri sedangkan pengawasan terpadu dilakukan DKK bersama Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah.

(b) Tenaga Pengawas

Pelaksanaan pengawasan alat kesehatan yang termasuk dalam KBLI 46691: (1) Pengawasan terhadap distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi sesuai tugas, fungsidan kewenangan masing-masing dan (2) Pengawasan terhadap cabang distributor alat kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Daerah Provinsi dan/atau kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing Tenaga Pengawas Kesehatan harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang diperoleh melalui pelatihan.

(c) Jenis Pengawasan

Pengawasan rutin dilakukan melalui laporan Pelaku Usaha dan inspeksi lapangan dalam bentuk kunjungan fisik atau melalui virtual. Laporan Pelaku Usaha berupa laporan aktivitas distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan dan/atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat atau pelaku usaha. Peredaran alat kesehatan dilakukan oleh Distributor Alat Kesehatan / Penyalur Alat Kesehatan (PAK) yang dapat menjaga mutu, keamanan dan kemanfaatan dari produk yang diedarkan. Persyaratan PAK yang meenedarkan Alat Kesehatan mempunyai sertifikat CDAKB untuk menjaga mutu produk tersebut dan penanggung jawab yang bekerja secara penuh. Pengawasan dilakukan terhadap pelaku usaha, produk dan sarana. Petugas yang melakukan pengawasan sudah pernah mengikuti pelatihan di bidang Alat Kesehatan. Jenis pengawasan yang dilakukan ada pengawasan rutin dan pengawasan insidental.

## **BAB IV**

### **PENUTUP**

Berdasarkan hasil penelitian tentang pengawasan terhadap peredaran Alat Kesehatan dan guna memberikan perlindungan bagi konsumen dapat disimpulkan hal-hal sebagai berikut:

#### **A. Kesimpulan**

##### **1. Pengaturan peredaran Alat Kesehatan**

Dalam rangka memberikan perlindungan bagi konsumen, pemerintah telah melakukan pengaturan tentang peredaran Alat Kesehatan sesuai dengan Pasal 98, Pasal 106, Pasal 182 dan Pasal 197 UU Kesehatan, menyimpulkan bahwa alat kesehatan yang diedarkan telah mendapat Izin Edar dan memiliki standar mutu yang ditetapkan oleh pemerintah, penandaan dan informasi dalam kemasan alat kesehatan harus sesuai dan lengkap dan tidak menyesatkan. Alat kesehatan yang telah diedarkan kemudian di uji Kembali dan terbukti melanggar persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat disita dan dimusnahkan oleh pemerintah. Pengawasan terhadap sumber daya di bidang kesehatan dilakukan oleh Menteri Kesehatan. Dalam melaksanakan pengawasan sumber daya dibidang kesehatan di dalamnya terdapat pengawasan alat kesehatan maka Menteri Kesehatan dapat mendelegasikan pengawasan tersebut kepada lembaga pemerintah non kementerian, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas

Kesehatan Kota serta Menteri Kesehatan dapat pula mengikut sertakan masyarakat dalam melakukan pengawasan.

Menteri Kesehatan memiliki tanggung jawab dalam pengawasan terhadap pelaksanaan pengamanan alat kesehatan. Dalam melaksanakan kegiatan tersebut, Menteri Kesehatan dapat mengangkat tenaga pengawas yang melakukan pengawasan langsung ke fasilitas-fasilitas yang menyimpan dan mengedarkan Alat Kesehatan.

Produk alat kesehatan yang diedarkan harus memenuhi standar persyaratan mutu, keamanan dan manfaatannya yang sesuai Farmakope Indonesia, Standar Nasional Indonesia atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan tersebut di penyalurannya oleh PAK atau Cabang PAK, sedangkan jenis alat Kesehatan tertentu serta jumlah terbatas bisa disalurkan atau dijual melalui apotek dan toko obat.

Pedoman dalam kegiatan distribusi dan pengendalian mutu untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya. Setiap PAK wajib menerapkan CDAKB. Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan CDAKB dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota sesuai tugas dan fungsi masing2.

Berdasarkan peraturan yang mengatur peredaran Alat Kesehatan, baik dari UU sampai dengan permenkes tidak ada yang berbeda atau berlawanan dalam pengaturan terkait peredaran alat kesehatan, sehingga dapat memberikan perlindungan bagi konsumen.

## **2. Pelaksanaan Pembinaan dan Pengawasan Peredaran Alat Kesehatan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang guna Memberikan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen**

Pengawasan peredaran alat Kesehatan di Kota Semarang yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang bertujuan untuk memberikan perlindungan bagi konsumen telah dilaksanakan meskipun pelaksanaan belum optimal. Pelaksanaan pengawasan di Penyalur Alat Kesehatan (PAK), terutama PAK Cabang belum dilaksanakan sesuai dengan perauran yang ada karena pengawasan peredaran alat kesehatan masih dominan ke pengawasan peredaran obat dan sediaan farmasi serta farmasi klinik. Pengawasan Alat Kesehatan di apotek sama seperti di puskesmas belum bersifat khusus melainkan masih dominan ke peredaran obat dan sediaan farmasi serta ke perijinannya. Untuk pengawasan di Toko Alat Kesehatan dilakukan ketika pengajuan ijin sarana tersebut, tetapi secara rutin pengawasan terhadap alur pengadaan dan distribusi, serta izin edar Alat kesehatannya belum dilaksanakan.

Dinas Kesehatan masih belum optimal melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap alat kesehatan yang digunakan oleh konsumen. Konsumen belum mengetahui mesti melaporkan kemana ketika menjumpai atau menggunakan alat kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang dipersyaratkan, sehingga kurang adanya keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan yang di terima oleh konsumen. Dengan demikian peran dari Dinas Kesehatan Kota Semarang dalam

pembinaan dan pengawasan peredaran alat kesehatan sangat diperlukan guna memberikan perlindungan bagi konsumen.

## **B. Saran**

1. Pemerintah Daerah perlu membuat peraturan terkait pengawasan peredaran Alat Kesehatan di Jawa Tengah yaitu dapat berupa peraturan gubernur atau peraturan walikota untuk Kota Semarang agar pengawasan dapat dilakukan lebih optimal terutama pengawasan *Post marker* yaitu pengawasan setelah alat kesehatan beredar, disesuaikan dengan UU No 23 Thn 2014 ttg Pemda bahwa urusan pemerintah di bidang kesehatan terkait sediaan alat kesehatan yaitu berupa penerbitan izin apotek, toko alkes dan optikal serta penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan 1 (satu ) tertentu.
2. Dinas Kesehatan Kota Semarang perlu melakukan pelatihan untuk meningkatkan kapasitas sumber daya manusia dalam bidang pengawasan Alat Kesehatan. Dinas Kesehatan Kota Semarang diharapkan lebih sering melakukan inspeksi ke sarana kesehatan secara rutin dan perlu memenuhi atau menambah sumber daya manusia terkait dengan pengawas peredaran Alat Kesehatan. Selain itu Dinkes Kota Semarang perlu mengusulkan anggaran untuk kegiatan pembinaan dan alkes.
3. Dinas Kesehatan Kota Semarang perlu meningkatkan sosialisasi kepada konsumen terkait dengan pemahaman tentang hak kesehatan dan pengecekan kondisi serta informasi Alat Kesehatan sebelum digunakan

## Daftar Pustaka

### Buku

- A'an Efendi dan Freddy Poernomo, 2019, *Hukum Administrasi*, Cetakan ke 2, Jakarta: Sinar Grafika.
- Abdul Halim Barkatullah, 2008, *Hukum perlindungan Konsumen, cetakan ke 1*, Bandung: Nusa Media.
- Agnes Widanti., 2015, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Tesis*, Semarang: Universitas Katolik Soegijapranata.
- Amiruddin dan Zainal Asikin, 2014, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: RajaGrafindo Persada.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan ke 4, Jakarta: Sinar Grafika.
- John Pieris dan Wiwik Sri Widiarty, 2007, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kedaluwarsa*, Jakarta: Pelangi Cendikia.
- Kementerian Kesehatan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, 2019, *Modul Pelatihan Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT Revisi 1*.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Drektorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Diektorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT, 2017, *Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK)*.
- Kementerian Kesehatan Direktorat Jenderal Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2018, *Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT*.
- Lexy J Moleong, 2017, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Edisi Revisi, Bandung: PT. Remaja Rosdakarya.
- Muchsan, 2000, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah Dan Peradilan tata Usaha Negara*, Yogyakarta: Liberty.
- Muchsan, 2007, *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Peradilan Tata Usaha Negara*, Yogyakarta: Liberty.

Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar.

Philipus M. Hadjon, dkk, 2008, *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.

Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenadamedia Group.

Shidarta, 2004, *Hak Perlindungan Konsumen Indonesia, Cetakan Ke 2*, Jakarta: PT Grasindo.

Soekidjo Notoadmodjo, 2005, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta.

Ridwan Hr, 2013, *Hukum Administrasi Negara*, Edisi revisi, Cetakan ke-8, Jakarta: Rajawali Pers'

Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia.

### **Internet**

Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2018, *Laporan Tahunan BPOM 2017*,

Diakses:<https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20180710/Laporan%20Tahunan%20BPOM%202017.pdf>

Materi Penguatan Pengawasan Alkes Dan PKRT, Diakses:

[https://farmalkes.kemkes.go.id/2021/12/materi-penguatan-pengawasan-alkes-dan-pkrt/http://e-inspeksi.alkes.kemkes.go.id/1.%20Pengawasan%20Alkes%20dan%20PKRT%20-%20Dirwas%20Alkes%20dan%20PKRT%20\(1\).pdf](https://farmalkes.kemkes.go.id/2021/12/materi-penguatan-pengawasan-alkes-dan-pkrt/http://e-inspeksi.alkes.kemkes.go.id/1.%20Pengawasan%20Alkes%20dan%20PKRT%20-%20Dirwas%20Alkes%20dan%20PKRT%20(1).pdf)

### **Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/45288/uu-no-8-tahun-1999>

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/38778/uu-no-36-tahun-2009>

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah

<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/38685/uu-no-23-tahun-2014>

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang tenaga Kesehatan.

<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/38770>

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

dan Alat Kesehatan. <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/55373>

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/4975/pp-no-51-tahun-2009>

Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan

Kesehatan. <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/5768/pp-no-47-tahun-2016>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Penyalur Alat

Kesehatan. <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/129882/permenkes-no-1191menkesperviii2010-tahun-2010>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat

Kesehatan yang Baik.

<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/116710/permenkes-no-4-tahun-2014>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.  
<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/112243/permenkes-no-62-tahun-2017>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Sektor Kesehatan.  
<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/203315/permenkes-no-14-tahun-2021>

Peraturan Walikota Semarang Nomor 93 Tahun 2021 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang.  
[https://jdih.semarangkota.go.id/ildis\\_v2/public/pencarian/1285/detail](https://jdih.semarangkota.go.id/ildis_v2/public/pencarian/1285/detail)