

RANCANGAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan serta untuk melaksanakan ketentuan Lampiran I angka 14 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Sektor Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Toko Alat Kesehatan merupakan unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan hukum untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Alat Kesehatan tertentu secara eceran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implant 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.
3. Izin Edar alat kesehatan adalah izin untuk Alat Kesehatan yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
4. Distribusi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
5. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau koperasi yang telah memiliki Izin Distribusi Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Alat Kesehatan.
6. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan yang telah memiliki Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi dan penyerahan Alat Kesehatan.
7. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan Toko Alat Kesehatan.
8. Penanggung Jawab adalah tenaga Kesehatan atau tenaga lain yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam penyerahan Alat Kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan Alat Kesehatan yang diserahkan.

Pasal 2

Pengaturan pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik digunakan sebagai panduan bagi:

- a. Pelaku Usaha dalam mengelola Toko Alat Kesehatan; dan
- b. Menteri, dinas kesehatan provinsi, dan dinas kesehatan kabupaten/kota dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan Toko Alat Kesehatan sesuai dengan kewenangan masing-masing.

Pasal 3

- (1) Setiap Pelaku Usaha yang mengelola Toko Alat Kesehatan wajib memenuhi standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam memenuhi standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha yang mengelola Toko Alat Kesehatan wajib menerapkan pedoman pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik.
- (3) Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik meliputi aspek:
 - a. pengadaan produk;
 - b. penerimaan produk;
 - c. penyimpanan produk;
 - d. penyerahan produk;
 - e. sumber daya manusia;
 - f. bangunan dan fasilitas;
 - g. sanitasi;
 - h. pengendalian hama;
 - i. penanganan keluhan dan retur; dan
 - j. dokumentasi.
- (4) Ketentuan mengenai pedoman pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang baik tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

MENTERI HUKUM DAN HAM
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGELOLAAN TOKO ALAT
KESEHATAN YANG BAIK

PEDOMAN PENGELOLAAN TOKO ALAT KESEHATAN YANG BAIK

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Alat Kesehatan merupakan suatu komoditi yang memerlukan penanganan dan pengelolaan secara khusus. Keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan dapat dipengaruhi diantaranya oleh proses distribusi mulai dari produsen lalu ke distributor hingga penyerahan kepada pasien atau masyarakat. Toko Alat Kesehatan merupakan salah satu sarana distribusi dan menjadi sarana penyerahan akhir Alat Kesehatan tertentu ke masyarakat yang penyalurannya dilakukan secara eceran.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, bahwa Toko Alat Kesehatan merupakan unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan hukum untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Alat Kesehatan tertentu secara eceran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Toko Alat Kesehatan dapat melakukan penyaluran atau penjualan secara eceran, baik secara luring maupun daring.

Toko Alat Kesehatan harus memastikan bahwa masyarakat akan menerima Alat Kesehatan tertentu yang aman dan bermutu. Oleh karena itu, Toko Alat Kesehatan harus memiliki pengelolaan yang baik sehingga semua Alat Kesehatan yang diserahkan selalu terjaga keamanan dan mutunya. Pengelolaan yang dimaksud mulai dari penerimaan, penyimpanan, dan penyerahannya kepada pasien/masyarakat.

Berdasarkan hal tersebut diatas, maka perlu dibuat suatu pedoman Pengelolaan Toko Alat Kesehatan bagi pelaku usaha/pemilik/penanggung jawab Toko Alat Kesehatan, untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan.

B. Tujuan

1. Sebagai acuan bagi pelaku Usaha Toko Alat Kesehatan dalam mengelola Toko Alat Kesehatan sehingga Alat Kesehatan yang diserahkan atau dijual kepada masyarakat terjamin keamanan, mutu, dan manfaatnya.
2. Sebagai acuan bagi Petugas Dinas Kesehatan dalam melaksanakan pengawasan terhadap Toko Alat Kesehatan

C. Ruang Lingkup

Pedoman ini mencakup seluruh aspek dalam pengelolaan Toko Alat Kesehatan untuk memastikan penyaluran Alat Kesehatan tertentu berjalan dengan baik sehingga terjamin keamanan, mutu, dan manfaatnya.

BAB II PENYELENGGARAAN

A. PENGADAAN PRODUK

1. Pengadaan Produk Alat Kesehatan diperoleh dari Distributor Alat Kesehatan atau Cabang Distributor Alat Kesehatan atau Toko Alat Kesehatan lain, yang memiliki perizinan berusaha.
2. Alat Kesehatan yang dapat diadakan oleh Toko Alat Kesehatan harus memiliki Nomor Izin Edar dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
3. Pengadaan Produk Alat Kesehatan menggunakan surat pesanan yang ditandatangani oleh Pemilik/Penanggung Jawab.
4. Pencatatan pengadaan produk harus dipelihara dengan baik dan mampu telusur.

B. PENERIMAAN PRODUK

1. Produk Alat Kesehatan yang diterima harus diperiksa sesuai daftar periksa penerimaan untuk mengetahui kesesuaiannya dengan surat pesanan.
2. Hal-hal yang harus sesuai dengan surat pesanan, paling sedikit meliputi:
 - a. alamat pemesan;
 - b. nomor izin edar;
 - c. nama produk;
 - d. kondisi fisik dan kemasan produk;
 - e. tanggal kedaluwarsa;
 - f. jumlah produk;
 - g. nomor bets atau nomor seri; dan
 - h. tipe produk.
3. Penerimaan produk Alat Kesehatan harus disertai dengan faktur dan nota.
4. Jika pada kemasan produk tidak tercantum nomor Izin Edar dan/atau kondisi produk dan/atau kemasan rusak, maka produk tersebut harus dipisahkan dan diberi label tertentu untuk mencegah produk Alat Kesehatan tersebut dijual.
5. Jika pada kemasan produk tidak tercantum nomor izin edar, Toko Alat Kesehatan harus melaporkan kepada:
 - a. distributor;
 - b. dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota; atau
 - c. Kementerian Kesehatan (melalui aplikasi "*Alkes Mobile*").
6. Pencatatan penerimaan produk Alat Kesehatan harus dipelihara dengan baik dan mampu telusur.

C. PENYIMPANAN PRODUK

1. Produk harus disimpan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan pada penandaan produk untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaatnya.
2. Pada tempat penyimpanan harus tersedia alat ukur suhu dan kelembaban, jika produk Alat Kesehatan memerlukan suhu dan kelembaban tertentu dalam penyimpanannya.
3. Tempat penyimpanan harus dapat menjamin keamanan, mutu, dan manfaat produk Alat Kesehatan.
4. Penyimpanan Produk Alat Kesehatan dilarang dicampur dengan produk bukan Alat Kesehatan.
5. Penyimpanan dilarang dicampur antara produk laik jual dan

tidak laik jual.

6. Produk tidak laik jual diberi label yang jelas “**PRODUK TIDAK UNTUK DIJUAL**” atau istilah lain yang serupa.
7. Penyimpanan produk Alat Kesehatan harus menggunakan rak atau palet dan dilarang ditumpuk langsung di atas lantai.
8. Penataan produk sesuai kelompok dan karakteristik produk Alat Kesehatan.
9. Jumlah tumpukan mengikuti jumlah tumpukan maksimal yang tercantum pada kemasan.
10. Toko Alat Kesehatan harus melakukan *stock opname* secara periodik paling sedikit 1 (satu) tahun sekali.
11. Toko Alat Kesehatan harus memiliki pencatatan pelaksanaan *stock opname*.
12. Pencatatan *stock opname* harus dipelihara dengan baik dan mampu telusur.

D. PENYERAHAN PRODUK

1. Toko Alat Kesehatan harus melakukan rotasi stok dalam pengambilan Alat Kesehatan dari tempat penyimpanan.
2. Rotasi stok dalam pengambilan Alat Kesehatan menggunakan cara:
 - a. *First in First Out* (FIFO), yaitu mengeluarkan barang yang terlebih dahulu masuk di tempat penyimpanan; atau
 - b. *First Expired First Out* (FEFO), yaitu mengeluarkan barang yang terlebih dahulu kedaluarsa di tempat penyimpanan.
3. Penyerahan Alat Kesehatan kepada masyarakat dilakukan pada kemasan terkecil yang disediakan oleh pabrik Alat Kesehatan.
4. Penyerahan Alat Kesehatan kepada masyarakat harus dilakukan dengan disertai pemberian informasi produk paling sedikit meliputi:
 - a. nomor izin edar;
 - b. nama produk;
 - c. tipe/model;
 - d. tanggal kedaluwarsa jika ada;
 - e. volume atau ukuran;
 - f. tujuan penggunaan;
 - g. cara penggunaan; dan
 - h. peringatan atau perhatian khusus terkait Alat Kesehatan, jika ada.
5. Produk Alat Kesehatan yang diserahkan kepada masyarakat harus dipastikan penandaan dan kemasannya dalam keadaan baik atau tidak rusak.

E. SUMBER DAYA MANUSIA

1. Pelaku Usaha harus memberikan pelatihan kepada Sumber daya manusia di Toko Alat Kesehatan.
2. Pelatihan harus diberikan pada awal masa bekerja dan dapat diberikan kembali sesuai kebutuhan.
3. Pelatihan yang diberikan dapat berupa pembelajaran mengenai:
 - a. tugas dan tanggung jawab masing-masing personel;
 - b. cara membaca prosedur dan penerapannya;
 - c. regulasi terkait Alat Kesehatan dan Toko Alat Kesehatan; dan
 - d. sanitasi, higiene perorangan dan keselamatan kerja.

F. BANGUNAN DAN FASILITAS

Toko Alat Kesehatan harus memiliki bangunan dan fasilitas yang mudah diakses, memiliki alamat tetap, dan menjamin aktivitasnya dapat berjalan dengan baik serta tidak mengganggu kesehatan lingkungan.

G. SANITASI

1. Semua area harus dalam keadaan kering, bersih, bebas limbah/sampah dan debu.
2. Semua area harus dibersihkan secara berkala untuk menghindari adanya kotoran dan sarang laba-laba.
3. Tersedianya perlengkapan penunjang sanitasi seperti:
 - a. sabun cuci tangan;
 - b. tisu/lap;
 - c. sikat;
 - d. pel;
 - e. deterjen; dan
 - f. disinfektan.
4. Palet/rak penyimpanan produk dirawat dengan baik dan bersih.
5. Terdapat larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan.
6. Jika tersedia, toilet dan/atau wastafel terpisah dari ruang penyimpanan.
7. Toilet harus bersih, tidak berbau, tersedia air bersih, dan pintu selalu dalam keadaan tertutup.
8. Toilet harus dibersihkan secara periodik menggunakan sabun atau disinfektan.
9. Sampah harus segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.
10. Tempat sampah harus selalu berada dalam keadaan tertutup.

H. PENGENDALIAN HAMA

1. Pencegahan dan pemberantasan hama dilaksanakan untuk mencegah masuknya serangga, binatang pengerat, dan binatang pengganggu lainnya serta jamur.
2. Pemberantasan hama dapat dilakukan secara fisik (seperti dengan perangkap tikus), secara kimia (seperti dengan racun tikus) atau gabungan keduanya.

I. PENANGANAN KELUHAN DAN RETUR

1. Harus tersedia sarana penerimaan keluhan pelanggan terkait mutu produk dan dilakukan pencatatan.
2. Sarana penerimaan keluhan pelanggan dapat berbentuk kotak saran atau berupa pemberitahuan penyampaian keluhan secara daring melalui aplikasi "*Alkes Mobile*".
3. Keluhan pelanggan terkait kualitas produk dapat dilaporkan ke distributor.
4. Tindakan korektif harus segera diambil untuk mencegah terulangnya keluhan dan untuk memperbaiki pelayanan kepada pelanggan.
5. Penanganan keluhan harus dilakukan pencatatan.
6. Pencatatan penanganan keluhan harus dipelihara dengan baik.
7. Penanganan produk kembalian (retur) harus sesuai dengan karakteristik produk.

8. Produk kembalian (retur) disimpan terpisah dengan produk yang masih laik pakai/kondisi baik.
9. Penanganan produk kembalian (retur) harus dilakukan pencatatan.
10. Catatan penanganan produk kembalian (retur) harus dipelihara dengan baik dan mampu telusur.

J. DOKUMENTASI

1. Toko Alat Kesehatan harus memelihara dengan baik dokumentasi atau pencatatan yang terkait dengan penerapan Pedoman Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik.
2. Dokumentasi dapat dilakukan secara manual dan/atau elektronik.
3. Dokumentasi harus disimpan paling sedikit selama 2 (dua) tahun.
4. Dokumentasi meliputi prosedur/instruksi tertulis, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian keamanan, mutu, ketersediaan Produk Alat Kesehatan dan penanganan keluhan pelanggan.
5. Jenis dokumen paling sedikit meliputi:
 - a. uraian tugas setiap karyawan;
 - b. surat pemesanan produk;
 - c. catatan/ceklis penerimaan produk;
 - d. catatan stok produk (mencakup informasi nomor izin edar, nama produk, tipe/model, nomor bets/seri/kode produksi, tanggal kedaluwarsa jika ada, jumlah/volume dan ukuran);
 - e. catatan *stock opname*;
 - f. catatan terkait keluhan pelanggan; dan
 - g. regulasi tentang alat kesehatan.

BAB III
PENCATATAN DAN PELAPORAN

1. Pelaku Usaha melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap kegiatan Toko Alat Kesehatan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam satu tahun.
2. Pencatatan dan pelaporan dapat dilakukan secara elektronik.
3. Berdasarkan pelaporan pelaku usaha, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat melakukan pembinaan secara berkala sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

BAB IV
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

1. Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangan masing-masing.
2. Pembinaan dan Pengawasan dilaksanakan untuk menjamin Pelaku Usaha Toko Alat Kesehatan senantiasa melaksanakan kegiatan distribusi dan penyerahan alat kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri ini.
3. Pengawasan terhadap Toko Alat Kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota.
4. Hasil pembinaan dan pengawasan kegiatan distribusi alat kesehatan oleh Toko Alat Kesehatan yang dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Provinsi.
5. Dinas Kesehatan Provinsi melakukan rekapitulasi terhadap laporan hasil pembinaan dan pengawasan kegiatan distribusi alat kesehatan oleh Toko Alat Kesehatan, yang dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan dilaporkan kepada Menteri.

BAB V
PENUTUP

Pedoman Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik ini dapat menjadi standar bagi pelaku usaha dalam penyelenggaraan kegiatan usaha Toko Alat Kesehatan. Pedoman ini ditujukan agar pelaku usaha Toko Alat Kesehatan dapat melakukan pengelolaan Toko Alat Kesehatan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat dapat terjaga dengan baik. Selain itu, pedoman ini juga digunakan sebagai acuan bagi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam melaksanakan pengawasan terhadap Toko Alat Kesehatan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN