

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 20 TAHUN 2017
TENTANG**

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sesuai dengan tujuan pembuatannya, perlu pengaturan mengenai cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 18 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK

Pasal 1

- (1) Cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik meliputi:
 - a. cara pembuatan alat kesehatan yang baik; dan
 - b. cara pembuatan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik.
- (2) Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik selanjutnya disebut CPAKB yaitu pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- (3) Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik selanjutnya disebut CPPKRTB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan perbekalan kesehatan rumah tangga dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Pasal 2

- (1) Setiap perusahaan yang memproduksi alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam melaksanakan kegiatan produksi wajib menerapkan:
 - a. CPAKB untuk perusahaan yang memproduksi alat kesehatan; dan
 - b. CPPKRTB untuk perusahaan yang memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.
- (2) Penerapan CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat berdasarkan hasil audit CPAKB atau CPPKRTB.
- (3) CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi aspek:
 - a. sistem manajemen mutu;
 - b. tanggung jawab manajemen;
 - c. pengelolaan sumber daya;
 - d. realisasi produk; dan
 - e. pengukuran, analisis dan perbaikan.
- (4) CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

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

Pasal 4

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, seluruh industri Alat Kesehatan dan industri Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, paling lambat dalam jangka waktu 4 (empat) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 5

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 8 Maret 2017

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 18 April 2017

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI
MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHN 2017 NOMOR 590