



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 86 TAHUN 2013

TENTANG

PETA JALAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, perlu mendorong perkembangan industri alat kesehatan dalam negeri;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

6. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 56 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 126);
7. Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2009 tentang Penggunaan Produk Dalam Negeri Dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PETA JALAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN.

**Pasal 1**

Penyusunan Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan bertujuan untuk meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri yang mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat serta terjangkau oleh masyarakat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

#### Pasal 2

- (1) Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan digunakan sebagai acuan Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat dalam pengambilan kebijakan dan strategi berbagai program dan kegiatan di bidang industri alat kesehatan.
- (2) Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 3

Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat harus berperan aktif dalam pelaksanaan Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan untuk meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri.

#### 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 24 Desember 2013

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 31 Desember 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 1655



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

LAMPIRAN I  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 86 TAHUN 2013  
TENTANG  
PETA JALAN PENGEMBANGAN  
INDUSTRI ALAT KESEHATAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Ruang Lingkup

Sesuai amanat Undang Undang Dasar 1945 pasal 28H ayat (1) bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan bathin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan” Amanat UUD 45 Pasal 1945 direspon oleh pemerintah dengan menetapkan UU Kesehatan No 36 tahun 2009 tentang kesehatan dimana Pasal 46 menyatakan bahwa “Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan yang terpadu dan menyeluruh dalam bentuk upaya kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat”.

Akses terhadap pelayanan kesehatan masih menjadi masalah bagi sebagian masyarakat. Hal ini disebabkan oleh permasalahan pada pemerataan dan keterjangkauan keberadaan sarana pelayanan kesehatan baik sarana pelayanan kesehatan dasar maupun pelayanan lanjutan. Meskipun Puskesmas dan jaringannya telah terdapat di seluruh kecamatan di Indonesia, namun bagi sebagian masyarakat keberadaannya masih sulit dijangkau. Demikian juga sarana pelayanan kesehatan rujukan seperti rumah sakit yang telah tersedia hampir di seluruh Kabupaten/Kota, akan tetapi ketersediaan pelayanan kesehatan masih belum optimal dalam penggunaan alat kesehatan serta masih tingginya biaya terhadap penggunaan alat kesehatan.

Alat kesehatan merupakan salah satu komponen penting di samping tenaga dan obat dalam sarana pelayanan kesehatan. Teknologi alat kesehatan berkembang sangat pesat seiring dengan perkembangan teknologi IT dari teknologi sederhana sampai teknologi tinggi dan digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan , di pelayanan kesehatan pribadi, maupun di rumah tangga.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Meningkatnya ekonomi dan pendidikan masyarakat menyebabkan tingginya tuntutan terhadap ketersediaan alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat. Kebutuhan alat kesehatan akan terus meningkat dengan akan diberlakukannya program Jaminan Sosial yang merupakan program nasional sesuai Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) mengamanatkan bahwa setiap orang atau warga negara berhak atas jaminan sosial untuk dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang layak dan meningkatkan martabatnya menuju terwujudnya masyarakat Indonesia yang sejahtera, adil dan makmur.

Peningkatan kebutuhan terhadap alat kesehatan belum diikuti dengan perkembangan industri alat kesehatan dalam negeri. Hal ini yang menyebabkan 90% alat kesehatan yang beredar adalah produk impor. Kemudahan keluar masuk barang dalam era globalisasi dan dengan jumlah penduduk lebih dari 250 juta jiwa maka Indonesia merupakan pasar yang menarik untuk masuknya produk impor. Hal tersebut sangat tidak mendukung terhadap kemandirian Nasional terhadap alat kesehatan maupun ketahanan ekonomi nasional terutama dengan nilai tukar dolar yang semakin tinggi sehingga menyebabkan tingginya harga alat kesehatan.

Dengan masih rendahnya biaya pelayanan kesehatan yang dianggarkan oleh pemerintah maka perlu dilakukan langkah langkah agar setiap masyarakat dapat terpenuhi kebutuhannya terhadap alat kesehatan. Peningkatan produk alat kesehatan dalam negeri adalah hal yang mutlak dilakukan agar dapat mengendalikan harga alat kesehatan dan meningkatkan kemandirian nasional terhadap alat kesehatan dalam upaya kesehatan masyarakat.

Selain itu Industri alat kesehatan merupakan industri padat karya. Peningkatan industri alat kesehatan akan turut berperan dalam mengurangi tingkat pengangguran dan kemiskinan yang sangat berdampak terhadap kesehatan masyarakat. Dengan meningkatnya tingkat ekonomi masyarakat maka diharapkan diikuti dengan peningkatan kesadaran masyarakat terhadap kesehatannya.

Untuk meningkatkan industri alat kesehatan dan meningkatkan produk alat kesehatan dalam negeri maka harus dilakukan oleh berbagai pihak dan berbagai sektor terkait. Agar arah pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri dapat berjalan secara sinergis maka perlu disusun peta jalan pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

## B. Maksud dan Tujuan

Menyusun peta jalan yang akan menjadi panduan dalam meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri yang mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, memiliki daya saing serta terjangkau oleh masyarakat.



- 7 -

## BAB II ANALISIS SITUASI

### A. Kebijakan Pengendalian Alat Kesehatan

#### 1. Regulasi Alat Kesehatan

Sesuai dengan Permenkes 1144/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 Pasal 588 disebutkan bahwa "Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT".

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki tugas menjamin akses yang luas terhadap berbagai aspek dari alat kesehatan yaitu untuk menjamin:

- a) Keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan yang beredar;
- b) Ketersediaan teknologi alat kesehatan dan penggunaan yang tepat guna serta terjangkau;
- c) Melindungi masyarakat dari risiko penggunaan dan penyalahgunaan alat kesehatan.

Untuk menjamin alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat dimulai dari proses design, produksi, distribusi, penggunaan sampai proses pembuangan atau pemusnahan. Untuk memastikan produk alat kesehatan memenuhi persyaratan dan standar yang ditetapkan, maka dimulai dengan melakukan proses pembuatan alat kesehatan yang mengacu pada Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), Hal ini sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pasal 6 ayat (1) dinyatakan sebagai berikut "Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki sertifikat produksi" dan pada Pasal 18 ayat (1) dinyatakan sebagai berikut "Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik".



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

Sedangkan untuk proses pendistribusiannya mengacu pada Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan pasal 4 ayat (1) menyebutkan sebagai berikut “Produk Alat Kesehatan yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan”.

Semua alat kesehatan memiliki risiko dalam penggunaan, disamping keuntungan dari penggunaan alat kesehatan tersebut. Contoh penggunaan alat *Rontgent* dapat menyebabkan risiko radiasi yang ditimbulkan. Tetapi dengan alat *Rontgent* tersebut pasien bisa mendapat manfaat lebih dimana dapat didiagnosa lebih dini adanya penyakit sehingga dapat dilakukan penanganan lebih cepat dan akan menyebabkan kemungkinan kesembuhan lebih besar.

Sistem regulasi alat kesehatan bertujuan untuk memaksimalkan keuntungan alat kesehatan dan meminimalkan risiko yang timbul terhadap pasien. Sistem regulasi alat kesehatan terdiri dari *Premarket Control* yang dilakukan sebelum alat kesehatan beredar dan *Post Market Control* yang dilakukan setelah alat kesehatan ada di peredaran.

## 2. Kebutuhan Alat Kesehatan

Alat kesehatan merupakan salah satu komponen penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Dengan diterapkannya Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang akan berlaku pada 1 Januari 2014 maka diprediksi akan terjadi kenaikan 2,5 sampai 3 kali lipat kebutuhan obat dan alat kesehatan di berbagai tingkatan pelayanan kesehatan. Alat kesehatan juga sangat dibutuhkan dalam upaya mencapai *Milenium Development Goals* (MDGs), dimana peran alat kesehatan untuk mendukung pencapaian tujuan ke 4, 5 dan 6.

## B. Situasi Pasar dan Ekonomi

### 1. Kondisi Pasar Global Alat Kesehatan

Pasar global untuk alat kesehatan mempunyai nilai hampir USD 307.7 bilion pada tahun 2012. Nilai ini diprediksikan akan meningkat mencapai kira-kira USD 434.4 bilion pada tahun 2017. United States merupakan pasar terbesar dengan nilai USD 120.4 bilion pada tahun 2012, setara dengan 39.1% dari pasar global,





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

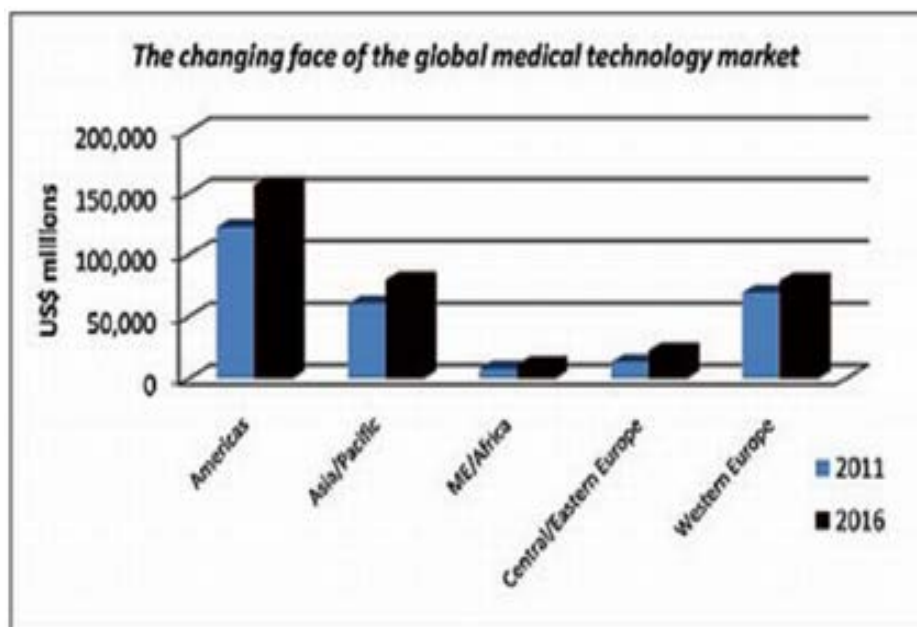
- 9 -

diikuti oleh Jepang dengan nilai USD 31.5 billion (10.2%) dan Jerman dengan USD 23.3 billion (7.6%). Pasar lainnya yang penting adalah Brazil, Russia, India dan China, di mana semuanya bernilai USD 26.2 bilion pada tahun 2012, setara dengan 8.5% dari pasar total dunia.

Industri alat kesehatan sangat terfragmentasi, dengan US menduduki posisi lebih dari 305 dari pasar global dunia. Beberapa prospek yang sangat baik terjadi pada pasar negara berkembang antara lain di Asia, Amerika Latin dan Eropa Tengah/Timur, dimana pasar Eropa Barat diperkirakan lebih stabil.

Gambar 2.1

Perubahan Pasar Global Alat Kesehatan/teknologi kesehatan



Sumber: *Espicom, World Medical Market Forecast 2017, 17 August 2012*

## 2. Kecenderungan Global Alat Kesehatan

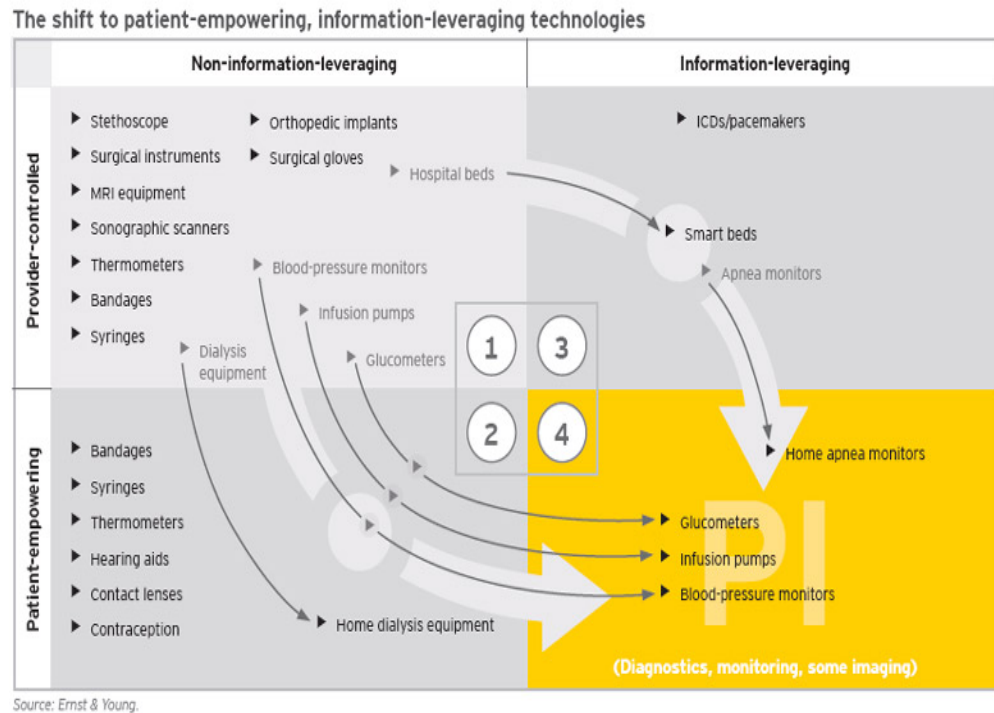
Perubahan kecenderungan penggunaan Alat Kesehatan di dunia dari yang bersifat konvensional ke arah teknologi canggih yang berbasis teknologi informasi serta pemberdayaan pasien (*patient-empowering*). Hal tersebut akan berpengaruh terhadap perkembangan industri alat kesehatan. Gambaran kecenderungan dapat dilihat pada gambar berikut:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

Gambar 2.2  
Perubahan Kecenderungan Penggunaan Alat Kesehatan di Dunia  
Menjadi Swa-penggunaan Alat Kesehatan dan Teknologi  
Informasi



Sumber: Ernest&young, *Pulse of the industri-Medical Technology Report 2012*

### 3. Industri dan Pasar Alat Kesehatan Indonesia

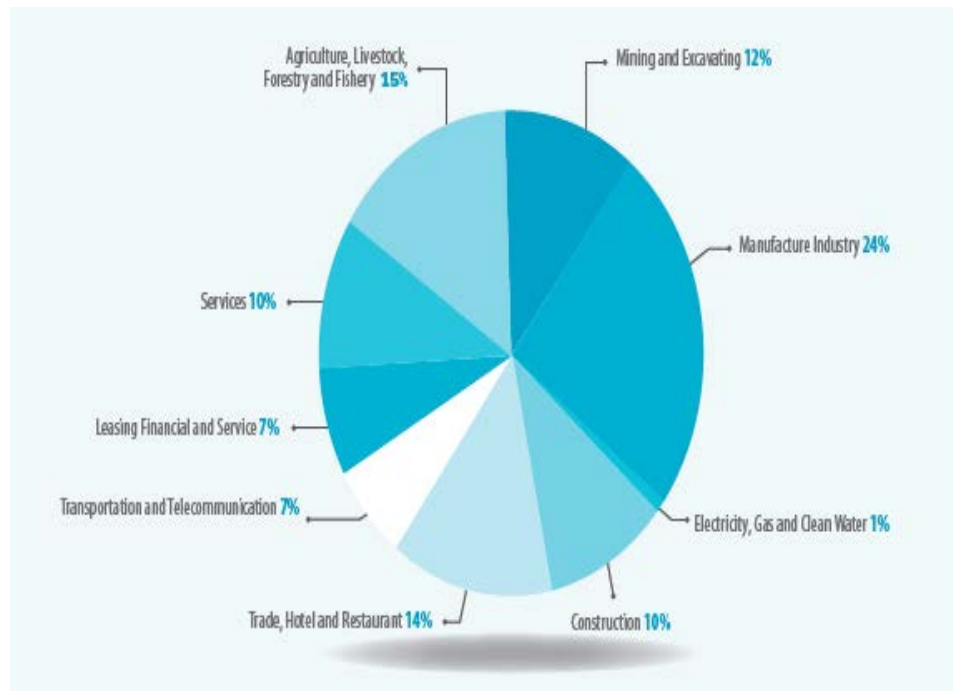
Secara umum perkembangan industri dalam negeri dari waktu ke waktu mengalami pertumbuhan yang cukup signifikan, sehingga hal ini juga berdampak terhadap pertumbuhan ekonomi nasional. Untuk jenis industri manufaktur kontribusinya terhadap *Gross Domestic Product* (GDP) merupakan yang terbesar (24%) dimana industri alat kesehatan termasuk di dalamnya. Gambaran ini dapat dilihat pada diagram berikut:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

Gambar 2.3  
Struktur GDP berdasarkan Jenis Industri (%) Tahun 2011



#### 4. Nilai Ekspor Alat Kesehatan

Walaupun Indonesia masih merupakan negara pengimpor alat kesehatan yang cukup besar. Namun nilai ekspor alat kesehatan cukup memberikan gambaran anomali yang menarik. Kementerian Perdagangan melalui *Indonesia Technical Regulation Information Management System* (INATRIMS) mencantumkan bahwa alat kesehatan termasuk dalam 10 produk potensial ekspor ke Uni Eropa.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

Tabel 2.3  
Jumlah Ekspor Rata-Rata Alat Kesehatan Indonesia ke Uni Eropa  
tahun 2007-2011

NO	COMMODITY DESCRIPTION	HS CODE	Average annual value of Indonesian exports to the EU (USD) 2007-2011
1	<i>Electro-diagnostic apparatus (and apparatus for functional exploratory examination or for checking physiological parameters) NESOI (“not either specified or included”), and parts, etc.</i>	901819	13,397,804
2	<i>Instruments and appliances for medical, surgical or veterinary sciences, NESOI, and parts and accessories thereof</i>	901890	6,926,656
3	<i>X-ray generators, high tension generators, control panels and desks, screens, examination or treatment tables, chairs etc.; parts and accessories</i>	902290	3,596,384
4	<i>X-ray tubes</i>	902230	295,484
5	<i>Magnetic resonance imaging apparatus</i>	901813	120,197
6	<i>Parts and accessories for microscopes other than optical microscopes; parts and accessories for diffraction apparatus</i>	901290	56,579
7	<i>Ultrasonic scanning apparatus</i>	901812	55,644
8	<i>Syringes, with or without needles; parts and accessories thereof</i>	901831	52,195
9	<i>Computed tomography apparatus</i>	902212	46,079
10	<i>Apparatus based on the use of alpha, beta or gamma radiations for medical, surgical, dental or veterinary uses</i>	902221	40,750
11	<i>Electrocardiographs, parts and accessories thereof</i>	901811	38,853



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 13 -

NO	COMMODITY DESCRIPTION	HS CODE	Average annual value of Indonesian exports to the EU (USD) 2007-2011
12	<i>Apparatus based on the use of x-rays for medical, surgical or veterinary uses</i>	902214	21,005
13	<i>Ophthalmic instruments and appliances; NESOI, and parts and accessories thereof</i>	901850	20,609
14	<i>Instruments and appliances used in dental sciences, NESOI, and parts and accessories thereof</i>	901849	15,902
15	<i>Scintigraphic apparatus</i>	901814	11,289
16	<i>Microscopes other than optical microscopes; diffraction apparatus</i>	901210	10,200
17	<i>Medical etc. Needles NESOI, catheters, cannulae and the like; parts and accessories thereof</i>	901839	8,912
18	<i>Dental fittings; and parts and accessories thereof</i>	902129	6,355
19	<i>Mechano-therapy appliances; massage apparatus; psychological aptitude-testing apparatus; and parts and accessories thereof</i>	901910	4,649
20	<i>Apparatus based on the use of x-rays for uses other than medical, surgical, dental or veterinary, including industrial x-ray apparatus</i>	902219	2,449
21	<i>Apparatus based on the use of alpha, beta or gamma radiations for other than medical, surgical, dental or veterinary uses</i>	902229	1,344
22	<i>Breathing appliances NESOI and gas masks having mechanical parts and/or replaceable filters; parts and accessories thereof</i>	902000	721
23	<i>Hearing aids</i>	902140	628



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 14 -

NO	COMMODITY DESCRIPTION	HS CODE	Average annual value of Indonesian exports to the EU (USD) 2007-2011
24	<i>Ozone therapy, oxygen therapy, aerosol therapy, artificial respiration or other therapeutic respiration apparatus; parts and accessories thereof</i>	901920	530
25	<i>Artificial teeth; parts and accessories thereof</i>	902121	443
26	<i>Appliances NESOI which are worn or carried, or implanted in the body, to compensate for a defect or disability; parts and accessories thereof</i>	902190	160
27	<i>Orthopaedic or fracture appliances</i>	902110	95
28	<i>Artificial parts of the body other than teeth, dental fittings &amp; joints</i>	902139	2
29	<i>Ultraviolet or infra-red ray apparatus</i>	901820	--
30	<i>Apparatus based on the use of X-rays for dental uses</i>	902213	--
31	<i>Machines and apparatus specified in note 9(C) to this chapter</i>	848640	--

Sumber: <http://inatrims.kemendag.go.id>

### C. Industri Alat Kesehatan Saat Ini

#### 1. Perkembangan Industri Alat Kesehatan

Berdasarkan hasil penelitian *International Monetary Fund*, Indonesia diposisikan akan menjadi kekuatan ekonomi baru dengan urutan ke-6 terbesar di dunia pada tahun 2030, seperti yang dapat dilihat pada tabel di bawah ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

Tabel 2.8

**“Indonesia’s Economy will be the 6th largest in the world by 2030”**

Table 1: Ten largest economies by decade

USD trn

	1990	USD trn	2000	USD trn	2010	USD trn	2020	USD trn	2030	USD trn
1	US	5.8	US	10.0	US	14.6	China	24.6	China	73.5
2	Japan	3.0	Japan	4.7	China	5.7	US	23.3	US	38.2
3	Germany	1.5	Germany	1.9	Japan	5.4	India	9.6	India	30.3
4	France	1.2	UK	1.5	Germany	3.3	Japan	6.3	Brazil	11.9
5	Italy	1.1	France	1.3	France	2.6	Germany	5.0	Japan	9.4
6	UK	1.0	China	1.2	UK	2.3	Brazil	4.9	Indonesia	9.0
7	Canada	0.6	Italy	1.1	Italy	2.0	France	3.9	Germany	8.2
8	Spain	0.5	Canada	0.7	Brazil	2.0	Russia	3.5	Mexico	6.6
9	Brazil	0.5	Brazil	0.6	Canada	1.6	UK	3.4	France	6.4
10	China	0.4	Mexico	0.6	Russia	1.5	Indonesia	3.2	UK	5.6

Sources: IMF, Standard Chartered Research

Hal yang sama diutarakan oleh Bank Dunia pada tahun 2011, bahwa apabila dilihat dalam “*global economic horizon*” bahwa Indonesia merupakan 1 dari 6 negara di dunia yang akan memberikan kontribusi 50% dari ekonomi Dunia pada tahun 2011 sampai dengan 2025. Keenam negara berpotensi besar tersebut adalah China, India, Rusia, Brazil, Korea Selatan, dan Indonesia.

Indonesia akan mengalami *demographic bonus* yang puncaknya diprediksi pada tahun 2025, menurut Bank Dunia. Kondisi ini hanya tercapai pada beberapa negara berkembang dan hanya terjadi sekali dalam satu periode kependudukan. Kondisi dimana pertumbuhan penduduk produktif tertinggi sepanjang sejarah Indonesia.

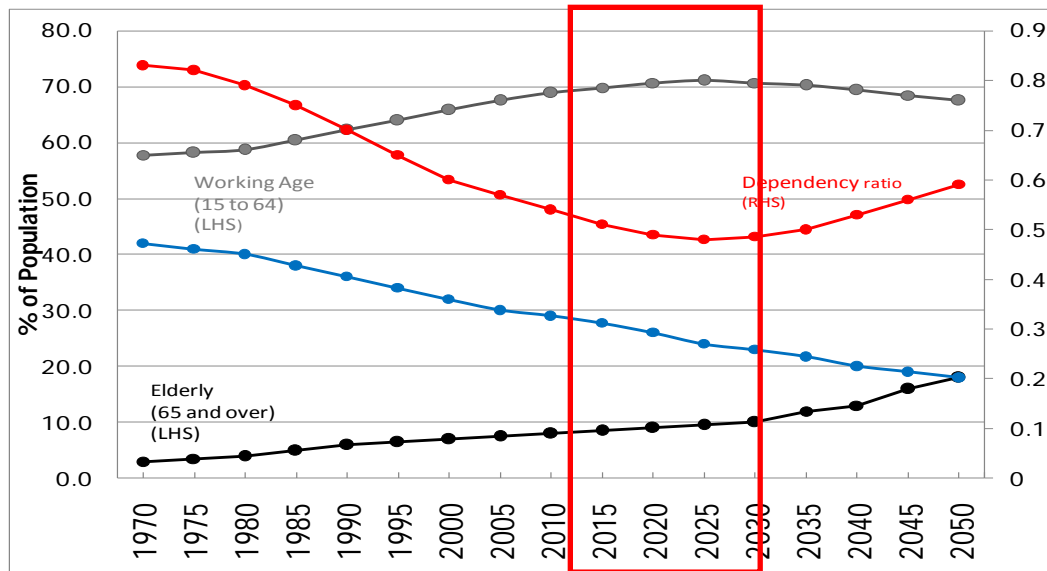
Dengan banyaknya usia produktif masyarakat Indonesia tentu akan mempengaruhi kondisi perekonomian Indonesia dan juga perekonomian dunia. Permintaan akan pasar konsumsi Indonesia akan meningkat, demikian pula kemudahan ketenagakerjaan Indonesia yang melimpah tentu akan menarik minat investasi asing untuk menanamkan modalnya di Indonesia. Kondisi ini dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 16 -

Gambar 2. 3 Indonesia: *Demografic Bonus*



Sumber: *World Bank*, 2011

## 2. Data Sarana Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Jumlah rumah sakit di Indonesia cukup banyak, yaitu sejumlah 2.068 rumah sakit. Sebagian besar rumah sakit dimiliki oleh pemerintah, baik itu pemerintah pusat maupun pemerintah daerah. Pemerintah daerah tingkat II Kabupaten/Kota memiliki 444 rumah sakit. Kondisi di atas menunjukkan bahwa apabila terjadi peningkatan jumlah tempat tidur (ruang rawat inap), maka akan meningkatkan kebutuhan alat kesehatan lainnya terutama dalam memenuhi kebutuhan fasyankes pada penerapan SJSN.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 17 -

Tabel 2.7 Jumlah Rumah Sakit Se-Indonesia

Kategori	Kepemilikan	RS Umum	Rs Khusus	Total
RS PUBLIK	<b>Pemerintah</b>	<b>723</b>	<b>88</b>	<b>811</b>
	- Kemkes	14	18	32
	- Pemda Propinsi	49	40	89
	- Pemda Kabupaten	432	12	444
	- Pemda Kota	73	15	88
	- Kementerian Lain	3	0	3
	- TNI	112	3	115
	- POLRI	40	0	40
	<b>Swasta Non Profit</b>	<b>513</b>	<b>213</b>	<b>726</b>
RS PRIVAT	SWASTA	294	160	454
	BUMN	70	7	77
<b>TOTAL :</b>		<b>1,600</b>	<b>468</b>	<b>2,068</b>

\*Keterangan :

RS Swasta Terdiri Dari: Perusahaan, Perorangan dan Swasta/ Lainnya

Sumber: Ditjen BUK, Kemenkes RI, 2012

### 3. Situasi Alat Kesehatan Dalam Negeri Saat Ini

Tabel 3.1 Kebutuhan Alat Kesehatan Vs Ijin Edar Vs Jumlah Sarana

No	Produk	Kebutuhan <i>E-Planning</i>	Jumlah Ijin Edar		Jumlah Sarana	
			Dalam Negeri	Impor	Produksi	Importir
1	<i>Bed Patient</i>	6.195	452	240	38	55
2	<i>Infusion Pump</i>	1.255	2	117	1	38
3	<i>Oxygen</i>	1.058	1	90	1	25
4	<i>Syringe Pump</i>	863	2	60	1	25
5	<i>Suction Pump</i>	859	9	245	4	55
6	<i>Examination</i>	848	19	140	8	40
7	<i>Nebulizer</i>	825	3	110	2	36
8	<i>Incubator</i>	594	46	196	12	37
9	Kondom	-	19	154	4	15
10	<i>Disposable</i>	-	77	554	8	56

Sumber : *E-Planning* Ditjen BUK, Kemenkes RI, 2012 dan Ditjen Binfar Alkes, 2012



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

PT. Surveyor Indonesia (Persero) ditunjuk Kementerian Kesehatan untuk melakukan pemetaan kemampuan produsen alat kesehatan nasional. Dari Hasil survey di peroleh data sebagai berikut:

Tabel 3.2 Klasifikasi Hasil Survei Alat Kesehatan Indonesia 2013

No	Klasifikasi Hasil Survey	Jumlah Perusahaan
1	<b>Klasifikasi Berdasarkan Sertifikat Produksi</b>	
	- Sertifikat Produksi A	7
	- Sertifikat Produksi B	54
	- Sertifikat Produksi C	86
2	<b>Klasifikasi Berdasarkan Kelompok Produksi</b>	
	- Elektromedik Radiasi	6
	- Elektromedik Non Radiasi	27
	- Non Elektromedik Steril	31
	- Non Elektromedik Non Steril	59
	- Diagnostik Reagensia	12
3	<b>Klasifikasi Berdasarkan Sistem Produksi</b>	
	- Lokal/ Manufaktur	113
	- Perakitan	10
	- Lisensi	3
	- Kemas Ulang	9
4	<b>Klasifikasi Berdasarkan Kategori Produk</b>	
	- Peralatan Rumah Sakit Umu dan Perorangan	65
	- Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	17
	- Peralatan Gigi	10
	- Peralatan Kardologi	5
	- Peralatan Radiologi	9
	- Peralatan THT	2
	- Peralatan Mata	8
	- Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	7
	- Peralatan Hematologi dan Patologi	5
	- Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	7
	- Peralatan Gastroenterologi dan Urologi	11
	- Peralatan Obstetrik dan Ginekologi	19
	- Peralatan Neurologi	3

Sumber : : Dit Bina Produksi dan Distribusli Alkes, 2012



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 19 -

#### D. Permasalahan

Permasalahan yang dihadapi industri alat kesehatan meliputi :

1. Regulasi
  - a. Kurangnya regulasi yang berpihak pada pengembangan industri
  - b. Kurangnya dukungan pemerintah untuk mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri
2. Produksi
  - a. Industri alat kesehatan dalam negeri masih terbatas teknologi rendah sampai menengah.
  - b. Pemberlakuan pajak sebesar 5-20% terhadap bahan baku
  - c. Terbatasnya riset untuk pengembangan alat kesehatan
  - d. Masih belum maksimalnya kapasitas produksi industri
  - e. Masih banyak industri alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan CPAKB
3. Tingkat Kandungan Dalam Negeri
  - a. Terbatasnya bahan baku yang memenuhi persyaratan
  - b. Lebih dari 90% bahan baku alat kesehatan masih impor
  - c. Rendahnya minat investasi bahan baku
4. Infrastruktur
  - a. Masih minimnya lembaga Riset alat kesehatan
  - b. Masih terbatasnya laboratorium uji alat kesehatan
5. Sumber Daya
  - a. Masih terbatasnya tenaga ahli di bidang alat kesehatan
  - b. Masih banyak industri berskala UKM dengan modal terbatas

#### E. Analisa SWOT

Hasil diagnosa alternatif strategi ini dapat dilihat pada matrik SWOT di bawah ini dan digunakan dalam penyusunan strategi.



<p style="text-align: center;">INTERNAL</p> <p style="text-align: center;">EKSTERNAL</p>	<p style="text-align: center;"><b>STRENGTH (S)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adanya regulasi Alkes &amp; PKRT</li> <li>2. Adanya sistem informasi</li> <li>3. Kuatnya struktur &amp; hirarki organisasi</li> <li>4. Alokasi dana yang memadai</li> <li>5. Memiliki prosedur pelayanan yang jelas</li> <li>6. Pelayanan publik sudah dijalankan</li> <li>7. Kebutuhan alat kesehatan yang tinggi</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>WEAKNESS (W)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kurang memadainya sarana &amp; prasarana industri</li> <li>2. Rendahnya kualitas SDM</li> <li>3. Rendahnya kandungan komponen dalam negeri</li> <li>4. Kurangnya kerjasama lintas sektoral</li> <li>5. Kurangnya kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>OPPORTUNITIES (O)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kerjasama dengan organisasi Internasional</li> <li>2. Perkembangan teknologi Informasi</li> <li>3. Harmonisasi regulasi Internasional</li> <li>4. Terbukanya pasar ekspor</li> <li>5. Perkembangan standar alat kesehatan internasional (ISO/IEC)</li> <li>6. Akademisi dan peneliti yang mumpuni</li> <li>7. Potensi meningkatnya peran asosiasi</li> <li>8. Desentralisasi</li> <li>9. Rendahnya pemahaman terhadap standar alkes</li> <li>10. Adanya investasi asing di bidang industri alat kesehatan</li> <li>11. Keberadaan organisasi profesi alkes (IKATEMI, Ikatan Teknologi Biomedis Indonesia)</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>STRATEGI S-O</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melakukan kerjasama dengan organisasi internasional untuk meningkatkan pengembangan alat kesehatan.</li> <li>2. Memanfaatkan dana yang tersedia untuk lebih mengoptimalkan pelayanan publik perizinan.</li> <li>3. Memanfaatkan perkembangan Informasi Teknologi untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik</li> <li>4. Memanfaatkan investasi asing di bidang industri alkes untuk memenuhi kebutuhan alat kesehatan teknologi tinggi</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>STRATEGI W-O</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memanfaatkan investasi luar negeri untuk transfer ilmu, teknologi dan dana untuk memenuhi sarana &amp; prasarana yang dibutuhkan</li> <li>2. Memperkuat kerjasama antar lintas sektor untuk mengembangkan ekspor</li> <li>3. Bekerjasama dengan organisasi profesi guna pembentukan lab uji alkes</li> <li>4. Meningkatkan pemahaman terhadap standar alkes untuk meningkatkan kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri</li> </ol>



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 21 -

THREAT (T)	STRATEGI S-T	STRATEGI W-T
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Banyaknya alkes impor yang masuk di luar kewajaran</li><li>2. Perkembangan IPTEK Alkes yang sangat cepat</li><li>3. Banyaknya perusahaan asing yang membuka kantor pemasaran di Indonesia</li><li>4. Lemahnya <i>law inforcement</i></li><li>5. Kurangnya partisipasi swasta</li><li>6. Geografis yang luas</li><li>7. Kurangnya jumlah laboratorium uji produk alkes</li><li>8. Kurangnya penelitian di bidang alkes</li><li>9. Rendahnya mutu bahan baku lokal berkualitas <i>medical grade</i></li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Melakukan advokasi untuk meningkatkan penegakkan regulasi produksi dan distribusi Alkes dengan dukungan serta alokasi dana yang jelas dan memadai</li><li>2. Meningkatkan partisipasi swasta sebagai bentuk antisipasi prospek bisnis yang ada sekaligus mengoptimalkan pelayanan publik.</li><li>3. Membangun sistem informasi yang handal untuk meningkatkan aksesibilitas jangkauan wilayah pelayanan publik</li><li>4. Menggunakan dana yang tersedia untuk meningkatkan penelitian dalam pengembangan produk alkes baru</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Meningkatkan kerjasama lintas sektoral untuk mengembangkan laboratorium uji produk alkes</li><li>2. Meningkatkan kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri untuk mengurangi alkes impor</li><li>3. Penambahan sarana dan fasilitas organisasi untuk meningkatkan kinerja SDM menghadapi perkembangan IPTEK &amp; Prospek Bisnis Alkes.</li><li>4. Meningkatkan kualitas SDM untuk mengikuti perkembangan IPTEK Alkes yang cepat</li></ol>



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 22 -

### BAB III SASARAN, STRATEGI, VISI, MISI DAN KEBIJAKAN

#### A. Sasaran

Dalam pengembangan industri alat kesehatan maka sasaran pengembangan industri alat kesehatan dibagi 3 tahap yaitu :

1. Tahap Pertama (2014 – 2016)
  2. Tahap Kedua (2017 – 2019)
  3. Tahap Ketiga (2020 - 2022)
1. Tahap Pertama (2014 – 2016)
  - a. Optimalisasi kemandirian alat kesehatan teknologi menengah ke bawah.
  - b. Meningkatnya jumlah sarana produksi alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu.
  - c. Meningkatkan penggunaan alat kesehatan dalam negeri.
  - d. Membangun penelitian dan pengembangan alat kesehatan.
  - e. Membangun kerja sama lintas sektor antara industri, akademi dan pemerintah
2. Tahap Kedua (2017 – 2019)
  - a. Membangun kemandirian alat kesehatan dengan teknologi menengah ke atas yang berbasis riset.
  - b. Peningkatan Sarana produksi alat kesehatan memenuhi persyaratan mutu mengacu ISO 13485:2003 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB).
  - c. Meningkatkan penelitian dan pengembangan alat kesehatan.
  - d. Peningkatan ketersediaan bahan baku dalam negeri.
  - e. Penurunan peredaran alat kesehatan impor dengan memaksimalkan penggunaan dalam negeri
  - f. Peningkatan ekspor alat kesehatan.
3. Tahap Ketiga (2020-2022)
  - a. Tercapainya kemandirian alat kesehatan teknologi tinggi berbasis riset
  - b. Peningkatan investasi industri alat kesehatan
  - c. Peningkatan Sarana produksi alat kesehatan memenuhi persyaratan mutu mengacu ISO 13485 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik.
  - d. Penurunan peredaran alat kesehatan impor
  - e. Optimalisasi ekspor alat kesehatan
  - f. Optimalisasi ekspor alat kesehatan

## B. Strategi

Beberapa strategi yang dapat digunakan untuk pengembangan industri alat kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Melakukan kerjasama dengan organisasi internasional untuk meningkatkan pengembangan industri alat kesehatan.
2. Memanfaatkan investasi luar negeri untuk transfer ilmu, teknologi dan dana untuk memenuhi sarana dan prasarana yang dibutuhkan bagi pengembangan industri dalam negeri
3. Memperkuat kerjasama antar lintas sektor untuk mengembangkan ekspor
4. Meningkatkan pemahaman terhadap standar alkes untuk meningkatkan kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri
5. Melakukan advokasi untuk meningkatkan penegakkan regulasi produksi dan distribusi Alkes dengan dukungan serta alokasi dana yang jelas dan memadai
6. Menggunakan dana yang tersedia untuk meningkatkan penelitian dalam pengembangan produk alkes baru
7. Meningkatkan kerjasama lintas sektoral untuk mengembangkan laboratorium uji produk alkes.
8. Meningkatkan kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri untuk mengurangi alkes impor.
9. Penambahan sarana dan fasilitas organisasi untuk meningkatkan kinerja SDM menghadapi perkembangan IPTEK & Prospek Bisnis Alkes.
10. Meningkatkan kualitas SDM untuk mengikuti perkembangan IPTEK Alkes yang cepat.

## C. Visi dan Misi

### 1. Visi

Mewujudkan kemandirian industri alat kesehatan yang berbasis riset, memenuhi standar dan berdaya saing

### 2. Misi

- a. Meningkatkan mutu sarana produksi alat kesehatan
- b. Meningkatkan jumlah dan jenis alat kesehatan dalam negeri
- c. Terpenuhinya kebutuhan alkes dalam negeri melalui industri DN
- d. Mendorong Investasi alat kesehatan
- e. Mengurangi ketergantungan impor
- f. Meningkatkan ekspor alat kesehatan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 24 -

### 3. Indikator Pencapaian

- a. Tahun 2016 : tercapainya kemandirian industri alat kesehatan teknologi menengah ke bawah untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri
- b. Tahun 2019 : tercapainya kemandirian industri alat kesehatan dengan teknologi menengah ke atas yang berbasis riset untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri.
- c. Tahun 2022 : tercapainya kemandirian industri alat kesehatan teknologi tinggi yang berbasis riset untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri dan meningkatkan ekspor alat kesehatan.

### 4. Upaya

- a. Melakukan pemetaan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB).
- b. Penerapan CPAKB yang mengacu pada ISO 13485:2003, sehingga industri memiliki daya saing skala nasional dan global.
- c. Meningkatkan kemampuan industri terhadap penerapan CPAKB.
- d. Melakukan sosialisasi peraturan dan kesepakatan harmonisasi ASEAN terhadap standar keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan.
- e. Melakukan promosi terhadap penggunaan alat kesehatan dalam negeri.
- f. Meningkatkan kerjasama antara pemerintah, akademi dan industri dalam mengembangkan industri dalam negeri.
- g. Menyediakan sarana pengujian mutu alat kesehatan.
- h. Menyediakan sarana riset dan pengembangan teknologi alat kesehatan.
- i. Meningkatkan ketersediaan bahan baku lokal yang memenuhi persyaratan.
- j. Pembinaan terus-menerus terhadap industri alat kesehatan melibatkan berbagai pihak terkait, baik internal di Kementerian Kesehatan maupun dengan Kementerian/Lembaga lain, institusi dan asosiasi terkait

### D. Kebijakan

1. Menyusun standar mutu alat kesehatan
2. Mendorong penggunaan produk dalam negeri dan pengaturan tata niaga impor.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 25 -

3. Menciptakan iklim usaha yang atraktif melalui kebijakan mendorong investasi sarana produksi alat kesehatan
4. Melaksanakan penelitian dan pengembangan teknologi alat kesehatan dalam negeri yang terintegrasi, berkualitas melalui pemberian insentif dan dukungan dana.
5. Melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan peraturan penggunaan produk dalam negeri dan larangan subsidi impor dengan anggaran negara.
6. Membantu penambahan modal untuk meningkatkan mutu sarana produksi



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 26 -

#### BAB IV RENCANA AKSI

Sebagai salah satu komponen penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan maka ketersediaan alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat merupakan salah satu bagian penting dalam mencapai pelayanan kesehatan yang prima.

Dengan diterapkannya Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang akan berlaku pada 1 Januari 2014 maka diprediksi akan terjadi kenaikan 2,5 sampai 3 kali lipat kebutuhan obat dan alat kesehatan di berbagai tingkatan pelayanan kesehatan. Alat kesehatan juga sangat dibutuhkan dalam upaya mencapai *Milenium Development Goals* (MDGs), dimana peran alat kesehatan untuk mendukung pencapaian tujuan ke 4, 5 dan 6. Perkembangan teknologi alat kesehatan sangat pesat. Ada lebih dari 2.000 macam alat kesehatan yang terdiri dari teknologi rendah seperti tiang infus, *tongue depressor* sampai yang berteknologi tinggi seperti CT scan, MRI dan lain-lain. Alat kesehatan ada yang digunakan oleh tenaga kesehatan terhadap pasien seperti mesin *Rontgen*, USG, ada yang langsung digunakan oleh pasien seperti lensa kontak, alat bantu dengar, *Rapid test* dan alat kesehatan diagnostik reagensia yang digunakan untuk mendiagnosa spesimen dari pasien.

Banyaknya jenis alat kesehatan maka dalam menyusun strategi peta jalan pengembangan industri alat kesehatan dilakukan secara bertahap dengan mempertimbangkan hal hal sebagai berikut:

1. Prioritas kebutuhan alat kesehatan
2. Kemampuan sarana produksi
3. Sumber daya yang tersedia

Berdasarkan kebutuhan terhadap alat kesehatan sebagai salah satu upaya untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan dalam menunjang program Kementerian Kesehatan dapat dibagi menjadi tiga yaitu:

1. Pemenuhan alat kesehatan dalam mendukung program pemerintah MDGs dan SJSN  
Contoh : *Baby incubator, obgyn bed, Infant radiant warmer, kondom, disposable syringe, USG, Hospital bed, disposable syringe, hospital gloves, instrument set.*
2. Peningkatan mutu layanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan melalui penyediaan teknologi alat kesehatan  
Contoh : *Patient monitor, mesin x-ray.*



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 27 -

Sedangkan berdasarkan ketersediaan dan kemampuan sarana produksi maka dapat dibagi 4 (empat) kategori yaitu:

1. Jumlah sarana produksi banyak dengan *quality system* yang baik dan telah memenuhi cara pembuatan alat kesehatan yang baik (CPAKB)  
Contoh : *disposable syringe, hospital bed, sphygmomanometer, IV catheter*.
2. Jumlah sarana produksi masih terbatas dengan *quality system* yang terbatas dan belum semua sarana memenuhi cara pembuatan alat kesehatan yang baik  
Contoh : *Infant Incubator*
3. Jumlah sarana produksi banyak tetapi belum semua sarana memenuhi cara pembuatan alat kesehatan yang baik (CPAKB)  
Contoh : kapas pembalut dan kasa hidrophil
4. Belum ada sarana produksi tetapi produknya dibutuhkan di pelayanan kesehatan  
Contoh : MRI, CT-Scan, USG, mesin X-Ray

Dalam upaya meningkatkan produk alat kesehatan dalam negeri melalui peningkatan industri alat kesehatan maka harus dilakukan secara bertahap berdasarkan skala prioritas kebutuhan alat kesehatan, kemampuan sarana produksi dan sumber daya yang tersedia. Untuk mencapai sasaran jangka pendek (2014 – 2016) maka perlu disusun rencana aksi.

Pada tahap pertama akan difokuskan pada produk-produk alat kesehatan yang sangat dibutuhkan untuk program pemerintah, sudah tersedia sarana produksi yang memadai dan ketersediaan sumber daya yang sudah mencukupi.

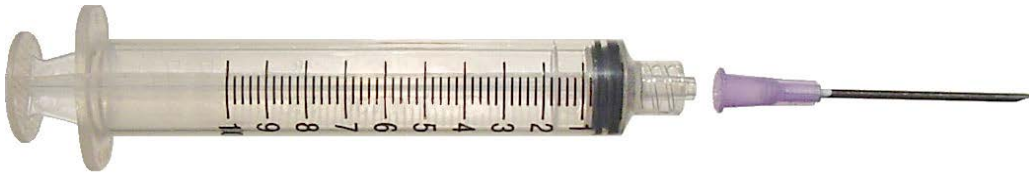
Dari analisa dan evaluasi hal-hal tersebut di atas, maka rencana aksi untuk tahap pertama peningkatan industri alat kesehatan dalam negeri difokuskan pada 3 (tiga) produk yaitu :

1. Alat Suntik (*Disposable Syringe*)
2. Tempat Tidur Pasien (*Hospital bed*)
3. Kondom

#### A. Alat Suntik (*Disposable Syringe*)

Alat suntik atau *Disposable syringe* atau spuit adalah pompa piston sederhana untuk menyuntikkan atau menghisap cairan atau gas. Jarum ini juga dapat digunakan untuk mengambil sampel zat cair dari tubuh, contohnya mengambil darah dari urat darah halus pada venipunktur. Alat suntik terdiri dari tabung dengan piston di dalamnya yang keluar dari ujung belakang. Adapun ujung depannya dapat dilengkapi dengan jarum hipodermik atau selang untuk membantu mengarahkan aliran ke dalam atau keluar tabung. Alat suntik beserta

jarum suntik umumnya dijual dalam satu paket. Kapasitas alat suntik antara lain 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, dan yang lainnya.



Gambar 4.1: *Disposable syringe*

*Disposable syringe* merupakan produk steril dimana proses sterilisasinya dilakukan dengan cara sterilisasi dengan *ethylene oxide* dan *Gamma ray*. *Disposable syringe* merupakan alat kesehatan sekali pakai. Penggunaan yang berulang antar pasien dari *disposable syringe* dapat menularkan penyakit, misalnya HIV/AIDS. Jika jarum pernah digunakan oleh orang yang mengidap HIV/AIDS, jarum yang pernah digunakan tersebut digunakan lagi pada orang yang sehat, maka orang tersebut akan terkena infeksi HIV.

Pada beberapa negara miskin atau negara berkembang dimana anggaran biaya kesehatan minim, maka untuk mengantisipasi kebutuhan terhadap alat kesehatan khususnya *disposable syringe* sering dilakukan penggunaan berulang (*reuse*). Oleh karena itu Indonesia sebagai negara berkembang dengan jumlah penduduk yang sangat besar dan anggaran kesehatan yang belum memadai perlu memberikan perhatian khusus terhadap penggunaan dan ketersediaan *disposable syringe* di fasilitas kesehatan. Untuk mengantisipasi kebutuhan dan keterjangkauan terhadap *disposable syringe* perlu ditingkatkan produksi dalam negeri dengan harga terjangkau.

Produk *disposable syringe* merupakan produk kesehatan dengan risiko sedang dan merupakan produk dengan teknologi menengah dimana dari sisi sumber daya, SDM Indonesia telah mampu secara kualitas maupun kuantitas.

Kendala yang dihadapi oleh sarana produksi *disposable syringe* adalah:

1. Bahan baku plastik belum tersedia di dalam negeri
2. Belum ada bahan baku jarum (*needle*) dalam negeri
3. Bea masuk bahan baku tinggi
4. Belum ada laboratorium pengujian (uji produk) untuk ketajaman jarum
5. Masih terbatasnya laboratorium pengujian sterilitas dan pirogenitas



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 29 -

Kendala lain adalah:

1. Sulitnya bersaing dengan produk impor yang telah lebih dulu ada di pasaran dan dikenal oleh dokter, perawat tenaga kesehatan
2. Kurangnya kesadaran dari dokter, perawat tenaga kesehatan dalam menggunakan produk dalam negeri
3. Kurangnya regulasi yang mendorong penggunaan alat kesehatan DN
4. Kurangnya promosi produk dalam negeri

#### B. Tempat Tidur Pasien (*Hospital Bed*)

Tempat tidur pasien adalah tempat tidur yang diperuntukkan bagi pasien atau orang yang sedang sakit untuk perawatan rawat inap. Tempat tidur harus tersedia banyak di rumah sakit, klinik maupun pusat pelayanan kesehatan masyarakat sesuai dengan kapasitas masing-masing.

Seiring perkembangan jaman, tempat tidur tersebut sudah banyak mengalami perubahan bentuk dan model yang dapat disesuaikan untuk kepentingan kesembuhan bagi pasien penderita penyakit. Model dan bentuk tempat tidur pasien dapat juga dilihat dari tingkat kemampuan ekonomi keluarga pasien. Bagi pasien dengan ekonomi rendah biasanya memilih untuk menggunakan fasilitas tempat tidur standar yang penggunaannya lebih sederhana dan harga yang lebih murah.

Tempat tidur pasien saat ini ada yang sudah dilengkapi dengan fasilitas bisa melakukan terapi dari posisi tempat tidur yang dapat berubah posisi dalam jumlah yang lebih banyak lagi, sebagai standar umum yang kita ketahui biasanya tempat tidur pasien hanya memiliki perubahan posisi maksimal 3 (tiga) gerakan perubahan tempat tidur, pertama bisa mengangkat bagian kepala, kedua bisa mengangkat bagian kaki dan ketiga bisa diatur tinggi rendahnya tempat tidur dari dasar lantai. Sebagai penggerak bagi tempat tidur standar dilakukan dengan hanya memutar engkol yg ada dibawah pasien/mekanik namun sesuai perkembangan zaman, fasilitas tersebut dipermudah dengan penggeraknya menggunakan motor listrik sehingga dalam proses perubahan tersebut dapat dilakukan dengan hanya menekan tombol yang di inginkan karena semua sudah dapat digerakan dengan listrik.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 30 -

Tempat tidur bagi pasien dengan perawatan khusus saat ini diciptakan dengan fasilitas tambahan gerakan yang melebihi standar umum dari ke tiga posisi diatas, tempat tidur tersebut juga bisa bergerak miring dengan kepala diatas atau kaki di bawah dan ada juga tempat tidur yang dibawahnya sudah disediakan tempat bagi alat untuk memfoto *rontgen* pasien dan yang dilengkapi penyangga bagi pasien penderita patah tulang sering disebut sebagai “ *Intensive Care Bed* “ atau “ Tempat tidur perawatan khusus “.



Gambar 4.2: Tempat tidur pasien standar

Tempat tidur pasien merupakan produk kesehatan dengan risiko sedang dan merupakan produk dengan teknologi menengah dimana dari sisi sumber daya, SDM Indonesia telah mampu secara kualitas maupun kuantitas.

Saat ini sudah lebih dari 20 industri dalam negeri yang memproduksi tempat tidur pasien. Dengan besarnya kebutuhan hospital bed dalam rangka SJSN maka masih sangat dibutuhkan penambahan industri tempat tidur pasien dalam negeri yang mampu menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu dan perkembangan teknologi.

Kendala yang dihadapi oleh sarana produksi tempat tidur pasien adalah :

1. Kandungan besi (Fe) baja sebagai bahan baku tempat tidur pasien yang dihasilkan oleh pabrik baja dalam negeri seperti PT. Krakatau Steel tidak memenuhi standar
2. Belum ada laboratorium pengujian (uji produk) yang terakreditasi untuk tempat tidur pasien

Kendala lain adalah:

1. Sulitnya bersaing dengan produk tempat tidur pasien impor yang telah lebih dulu ada di pasaran

2. Kurangnya kesadaran sarana pelayanan kesehatan seperti rumah sakit untuk menggunakan produk dalam negeri
3. Kurangnya regulasi yang mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri
4. Kurangnya promosi produk dalam negeri

C. Kondom (*Condom*)

Kondom adalah alat kecil yang terbuat dari lateks atau plastik. Bentuknya menyerupai tabung dan dibuat pas dengan alat reproduksi. Alat ini merupakan salah satu metode keluarga berencana yang sangat bermanfaat. Kini, kondom hadir dalam dua jenis, yaitu untuk pria dan wanita.

Kegunaan kondom yang utama adalah mencegah kehamilan dan pecegahan penyebaran penyakit menular seksual. Sebagai alat kontrasepsi, kondom memiliki beberapa kelebihan di antaranya praktis, murah, mudah, tidak mengganggu kesuburan, tidak mengurangi produksi ASI, tidak menimbulkan gangguan metabolisme, dan efektivitasnya cukup tinggi.

Kondom juga saat ini merupakan alat kesehatan yang sangat penting untuk menghindari tertularnya penyakit seperti HIV/AIDS bagi pekerja seksual yang memiliki risiko tinggi tertular. Hal ini diharapkan dapat membantu tercapainya indikator MDGs



Gambar 4.3 Kondom

Sama dengan kedua produk sebelumnya di atas, kondom merupakan produk kesehatan dengan risiko sedang dan merupakan produk dengan teknologi menengah dimana dari sisi sumber daya manusia, SDM Indonesia telah mampu secara kualitas maupun kuantitas. Saat ini ketersediaan sarana produksi



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 32 -

alat kesehatan masih sangat minim dimana jumlahnya tidak lebih dari 5 industri. Kondom impor masih mendominasi produk

Kendala yang dihadapi oleh sarana produksi kondom adalah :

1. Belum ada laboratorium pengujian (uji produk) yang terakreditasi
2. Kurangnya regulasi yang mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri yang memenuhi syarat
3. Terbatasnya ketersediaan bahan baku lokal yang memenuhi persyaratan
4. Kurangnya minat penggunaan produk dalam negeri

Rencana Aksi Produk Prioritas Tahap Pertama Alat Suntik, Tempat Tidur Pasien Dan Kondom

No	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggunng Jawab	2014	2015	2016
1	Review kebijakan impor alkes	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemendag, Kemenko			
2	Review kebijakan pengadaan alkes	User (Kemenkes-BUK & GIKIA)			
3	Review kebijakan pajak bea masuk bahan baku	Kemenko, Kemenkeu			
4	Review kebijakan investasi industri alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemenko, BKPM			
5	Mengoptimalkan kapasitas produksi untuk produk skala prioritas agar kebutuhan alat kesehatan dalam negeri terpenuhi	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, Kemenperin			
6	Pemetaan kemampuan industri Alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes)			
7	Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan standar keamanan, mutu, dan manfaat	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, BSN, Kemenperin			





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 33 -

No	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	2014	2015	2016
8	Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan QMS/CPAKB (bimbingan teknis)	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI			
9	Melakukan Sertifikasi CPAKB	Kemenkes (Prodis Alkes)			
10	Pengembangan standar produk alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), BSN			
11	Pemetaan lab uji produk	Kemenkes (Prodis Alkes)			
12	Melakukan sosialisasi peraturan dan kesepakatan harmonisasi ASEAN terhadap standar keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, GAKESLAB			
13	Meningkatkan minat penggunaan produk dalam negeri kepada pengguna dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes, BUK, GIKIA)			
14	Mendorong adanya kebijakan pembatasan impor alat kesehatan yang sudah diproduksi dan kapasitas produksinya mencukupi kebutuhan dalam negeri	Kemenko, Kemendag			
15	Pembentukan Tim Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri	Kemenkes			



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 34 -

No	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	2014	2015	2016
16	Meningkatkan promosi alat kesehatan dalam negeri	Kemendag			
17	Inventarisasi kebutuhan Alat kesehatan yang <i>feasible</i>	Kemenkes, GAKESLAB, ASPAKI			
18	Pengembangan riset berorientasi kebutuhan	Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi (UGM, ITB, UI, ITS, dll)			
19	Memfasilitasi kerjasama antara lembaga penelitian/perguruan tinggi dengan dunia usaha untuk mengembangkan hasil risetnya dalam skala pabrik	Kemenkes (Prodis Alkes, Litbangkes), ASPAKI, Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi (UGM, ITB, UI, ITS, dll)			
20	Membangun jejaring Pokjanas	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemenperin, Kemendag, Kemenko, ASPAKI, Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi, BSN			
21	Pembinaan terus-menerus terhadap industri alat kesehatan melibatkan berbagai pihak terkait, baik internal di Kementerian Kesehatan maupun dengan Kementerian/Lembaga lain, institusi dan asosiasi terkait	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemenperin, Kemendag, Kemenko, ASPAKI, Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi, BSN			



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 35 -

## BAB VI PENUTUP

Perumusan Peta Jalan Pengembangan Industri Alat kesehatan Indonesia memerlukan pengorganisasian, penggerakan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi serta mutlak membutuhkan kerjasama dari berbagai pihak terkait lintas sektor sesuai dengan kewenangannya masing-masing. Dengan adanya peta jalan pengembangan industri alat kesehatan Indonesia diharapkan dapat menjadi petunjuk dalam berkontribusi dari setiap pemangku kepentingan dalam melakukan pembinaan dan pengembangan industri alat kesehatan.

Peta jalan yang dibuat diharapkan mampu saling berintegrasi dan sinergis dan diharapkan setiap pemangku kepentingan (*stake holder*) dapat melaksanakan pembinaan dan pengembangan dengan baik sesuai kewenangannya demi kemajuan industri alat kesehatan di Indonesia yang salah satunya bermanfaat bagi perekonomian Indonesia dan yang lebih utama lagi bagi peningkatan derajat kesehatan manusia Indonesia.

Dalam upaya meningkatkan industri alat kesehatan dalam negeri maka harus dilakukan dengan melibatkan berbagai sektor, baik pemerintah, akademik, laboratorium, asosiasi maupun *stakeholder* lain yang terkait. Untuk menjaga sinergi peran masing-masing sektor maka perlu disusun pembagian tugas masing-masing sektor sesuai tugas pokok dan fungsinya. Koordinasi masing-masing sektor terkait sangat menentukan terhadap terlaksananya tujuan meningkatkan produk alat kesehatan dalam negeri dengan mendorong tumbuhnya industri alat kesehatan di Indonesia.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

LAMPIRAN II  
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 86 TAHUN 2013  
 TENTANG  
 PETA JALAN PENGEMBANGAN  
 INDUSTRI ALAT KESEHATAN

PETA JALAN PENGEMBANGAN INDUSTRI DALAM NEGERI

	No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
T A H A P I	1	Optimalisasi kemandirian alat kesehatan teknologi menengah ke bawah.	<i>Review</i> kebijakan impor alkes	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemendag, Kemenkoekuin			
			<i>Review</i> kebijakan pengadaan alkes	User (Kemenkes-BUK & GIKIA)			
			<i>Review</i> kebijakan pajak bea masuk bahan baku	Kemenkoekuin, Kemenkeu			
			<i>Review</i> kebijakan investasi industri alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemenkoekuin, BKPM			

No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
		Mengoptimalkan kapasitas produksi untuk produk skala prioritas agar kebutuhan alat kesehatan dalam negeri terpenuhi	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, Kemenperin			
2	Meningkatnya jumlah sarana produksi alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu.	Pemetaan kemampuan industri Alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes)			
		Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan standar keamanan, mutu, dan manfaat	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, BSN, Kemenperin			
		Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan QMS/CPAKB (bimbingan teknis)	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI			
		Melakukan Sertifikasi CPAKB	Kemenkes (Prodis Alkes)			
		Pengembangan standar produk alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), BSN			
		Pemetaan lab uji produk	Kemenkes (Prodis Alkes)			

No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
		Melakukan sosialisasi peraturan dan kesepakatan harmonisasi ASEAN terhadap standar keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, GAKESLAB			
3	Meningkatkan penggunaan alat kesehatan dalam negeri.	Meningkatkan minat penggunaan produk dalam negeri kepada pengguna dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes, BUK, GIKIA)			
		Mendorong adanya kebijakan pembatasan impor alat kesehatan yang sudah diproduksi dan kapasitas produksinya mencukupi kebutuhan dalam negeri	Kemenkoekuin, Kemendag			
		Pembentukan Tim Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri	Kemenkes			

No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggujawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
		Meningkatkan promosi alat kesehatan dalam negeri	Kemendag			
4	Membangun penelitian dan pengembangan alat kesehatan.	Inventarisasi kebutuhan Alat kesehatan yang <i>feasible</i>	Kemenkes, GAKESLAB, ASPAKI			
		Pengembangan riset berorientasi kebutuhan	Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi (UGM, ITB, UI, ITS, dll)			
5	Membangun kerjasama lintas sektor antara industri, akademi dan pemerintah.	Memfasilitasi kerjasama antara lembaga penelitian/perguruan tinggi dengan dunia usaha untuk mengembangkan hasil risetnya dalam skala pabrik	Kemenkes (Prodis Alkes, Litbangkes), ASPAKI, Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi (UGM, ITB, UI, ITS, dll)			
		Membangun jejaring Pokjanas	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemenperin, Kemendag, Kemenko, ASPAKI, Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi, BSN			

	No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggujawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
			Pembinaan terus-menerus terhadap industri alat kesehatan melibatkan berbagai pihak terkait, baik internal di Kementerian Kesehatan maupun dengan Kementerian/Lembaga lain, institusi dan asosiasi terkait	Kemenkes (Prodis Alkes), Kemenperin, Kemendag, Kemenkoekuin, ASPAKI, Peneliti, LIPI, BPPT, Litbangkes, Perguruan Tinggi, BSN			
T A H A P  II	6	Membangun kemandirian alat kesehatan dengan teknologi menengah ke atas yang berbasis riset.	Menciptakan iklim usaha yang atraktif melalui kebijakan mendorong investasi sarana produksi alat kesehatan dengan teknologi menengah ke atas yang berbasis riset.	BKPM, Kemenkoekuin, Kemenperin, Kemenkes, Kemendag, Kemenkeu			
			Pembangunan/Pengembangan lab uji produk	Lembaga Pengujian, BPFK, LIPI			
			Kebijakan pemberian insentif	Kemenkoekuin, Kemenkeu			



No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
		Mengoptimalkan kapasitas produksi untuk produk dengan teknologi menengah ke atas agar kebutuhan alat kesehatan dalam negeri terpenuhi	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, Kemenperin			
7	Peningkatan Sarana produksi alat kesehatan memenuhi persyaratan mutu mengacu ISO 13485 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik.	Membantu penambahan modal untuk meningkatkan mutu sarana produksi	Kemenkoekuin, Kemenkeu, Kemenperin			
		Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan standar keamanan, mutu, dan manfaat	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, BSN, Kemenperin			
		Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan QMS/CPAKB (bimbingan teknis)	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI			
		Melakukan Sertifikasi CPAKB	Kemenkes (Prodis Alkes)			

No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggujawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
		Pengembangan standar produk alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), BSN			
8	Meningkatkan penelitian dan pengembangan alat kesehatan.	Menyediakan sarana riset dan pengembangan teknologi alat kesehatan	Kemenkes (Litbangkes), LIPI, Perguruan Tinggi, BPPT			
		Melaksanakan penelitian dan pengembangan teknologi alat kesehatan dalam negeri yang terintegrasi, berkualitas melalui pemberian insentif dan dukungan dana	Kemenkes (Litbangkes), LIPI, Perguruan Tinggi, BPPT			
9	Peningkatan ketersediaan bahan baku dalam negeri.	Meningkatkan ketersediaan bahan baku lokal yang memenuhi persyaratan	Kemenperin			
		Meningkatkan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) alat kesehatan.	Kemenperin			

	No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
	10	Penurunan peredaran alat kesehatan impor dengan memaksimalkan penggunaan dalam negeri	Mendorong adanya kebijakan pembatasan impor alat kesehatan yang sudah diproduksi dan kapasitas produksinya mencukupi kebutuhan dalam negeri	Kemenkoekuin, Kemendag			
			Menciptakan iklim usaha yang atraktif melalui kebijakan mendorong penggunaan produk dalam negeri dan pengaturan tata niaga impor	BKPM, Kemenkoekuin, Kemenperin, Kemenkes, Kemendag, Kemenkeu			
	11	Peningkatan ekspor alat kesehatan.	Meningkatkan promosi alat kesehatan dalam negeri	Kemendag			

	No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
T A H A P  III	12	Tercapainya kemandirian alat kesehatan teknologi tinggi berbasis riset	Mengoptimalkan kapasitas produksi untuk produk dengan teknologi tinggi agar kebutuhan alat kesehatan dalam negeri terpenuhi	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, Kemenperin			
			Peningkatan inovasi alat kesehatan berbasis riset	Kemenkes (Litbangkes), LIPI, Perguruan Tinggi, BPPT			
	13	Peningkatan Sarana produksi alat kesehatan memenuhi persyaratan mutu mengacu ISO 13485 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik.	Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan standar keamanan, mutu, dan manfaat	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI, BSN, Kemenperin			
			Peningkatan kemampuan industri alat kesehatan dalam penerapan QMS/CPAKB (bimbingan teknis)	Kemenkes (Prodis Alkes), ASPAKI			
			Melakukan Sertifikasi CPAKB	Kemenkes (Prodis Alkes)			

No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014-2016)	Tahap II (2017-2019)	Tahap III (2020-2022)
		Pengembangan standar produk alat kesehatan	Kemenkes (Prodis Alkes), BSN			
14	Peningkatan investasi alat kesehatan	Mendorong produksi alat kesehatan yang belum pernah diproduksi di dalam negeri, tetapi kebutuhannya banyak	Kemenperin, Kemenkes			
		Revisi kebijakan investasi industri alat kesehatan	Kemenkoekuin, BKPM			
15	Penurunan peredaran alat kesehatan impor	Melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan peraturan penggunaan produk dalam negeri dan larangan subsidi impor dengan anggaran Negara	Kemenkeu, Kemenkoekuin, LKPP			

	No	Sasaran	Rencana Aksi	Pelaksana/Penanggung Jawab	Tahap I (2014- 2016)	Tahap II (2017- 2019)	Tahap III (2020- 2022)
	16	Optimalisasi ekspor alat kesehatan	Meningkatkan promosi alat kesehatan dalam negeri	Kemendag			
			Pengembangan pasar ekspor	Kemendag			