



SOSIALISASI PP NO. 28 TAHUN 2025 TENTANG PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO PADA SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

1 SEPTEMBER 2025

Helsy Pahlemi, S.Si, Apt, M.Farm

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan



OUTLINE

01

Ketentuan Umum

02

Kewajiban Distributor Alkes

03

Sertifikasi CDB untuk Alat Kesehatan

04

Pengawasan

05

Penutup



Ketentuan Umum PP 28/2025



Pasal 4

- (1) Untuk melakukan kegiatan usaha, Pelaku Usaha wajib memiliki PB.
- (2) PB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh setelah Pelaku Usaha melakukan pemenuhan persyaratan dasar terlebih dahulu, kecuali diatur lain dalam Peraturan Pemerintah ini.
- (3) Apabila PB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perlu dilengkapi dengan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha, Pelaku Usaha wajib memiliki PB UMKU.
- (4) Persyaratan dasar dan PB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) serta PB UMKU sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diproses secara elektronik melalui Sistem OSS.
- (5) Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terintegrasi secara elektronik dengan sistem di kementerian/lembaga.

Pasal 5

- (1) Penyelenggaraan PB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b dan/atau PB UMKU sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c meliputi sektor:
 - a. kelautan dan perikanan;
 - b. pertanian;
 - c. kehutanan;
 - d. energi dan sumber daya mineral;
 - e. ketenagakerjaan;
 - f. perindustrian;
 - g. perdagangan dan metrologi legal;
 - h. pekerjaan umum dan perumahan rakyat;
 - i. transportasi;
 - j. kesehatan, obat, dan makanan;**
 - k. pendidikan dan kebudayaan;
 - l. pariwisata;
 - m. keagamaan;
 - n. pos, telekomunikasi, dan penyiaran; dan
 - o. pertahanan dan keamanan.

Pasal 11

- (1) Kegiatan pengadaan tanah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf a termasuk pembersihan atau pembukaan lahan.
- (2) Kegiatan pengadaan tanah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan bersamaan dengan pemenuhan PL bagi usaha dan kegiatan yang wajib Amdal atau UKL-UPL dan PBG bagi Pelaku Usaha yang akan melakukan pembangunan Bangunan Gedung.
- (3) Jika akan melakukan pembangunan Bangunan Gedung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf c, Pelaku Usaha wajib memiliki persyaratan dasar dalam bentuk PL dan PBG sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Untuk kegiatan usaha yang mempunyai tingkat Risiko rendah atau menengah rendah, setelah memperoleh PB, Pelaku Usaha melakukan kegiatan operasional dan/atau komersial.
- (5) Untuk kegiatan usaha yang mempunyai tingkat Risiko menengah tinggi atau tinggi, setelah diterbitkan PB, Pelaku Usaha dapat melakukan kegiatan operasional dan/atau komersial.**
- (6) Jika untuk melakukan kegiatan operasional dan/atau komersial sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dipersyaratkan PB UMKU, Pelaku Usaha wajib memiliki PB UMKU.**

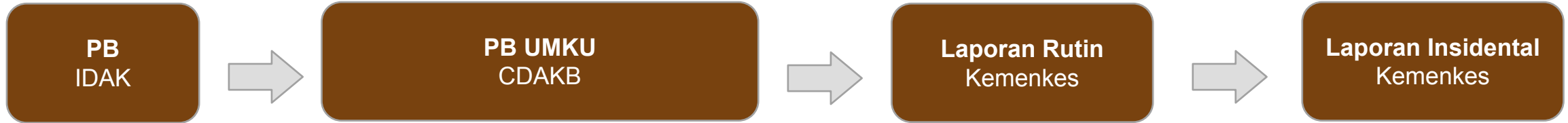
Ruang Lingkup	Skala Usaha	Tingkat Risiko
(4)	(5)	(6)
Cabang Distributor Alat Kesehatan	- Mikro - Kecil - Menengah - Besar	Mene- ngah Tinggi

Distributor Alat Kesehatan	- Mikro - Kecil - Menengah - Besar	Tinggi
----------------------------	---	---------------



Kewajiban Pelaku Usaha Distributor Alkes Kemenkes

Sesuai Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2025



1. PJT memiliki sertifikat pelatihan CDB Alkes
- 2. Sertifikat CDB Alkes**
3. Mendistribusikan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar
4. Laporan e-report setiap 6 bulan
5. Laporan KTD
6. Laporan Recall
7. Laporan Alat Kesehatan Palsu
8. Menyampaikan permohonan perubahan:
 - a. PJT
 - b. Alamat
 - c. Jenis Produk
 - d. Denah bangunan





Sertifikasi CDB untuk Alkes

Lampiran II PP 28/2025



No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
10	Sertifikat Cara Distribusi yang baik (CDB) untuk Alat Kesehatan	1. Perizinan berusaha 2. Sarana dan prasarana 3. Kelompok alat kesehatan yang didistribusikan 4. <i>Self-assessment</i>	30 Hari	Laporan hasil audit internal per tahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
		5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
11	Sertifikat Cara Distribusi yang baik (CDB) untuk Alat Kesehatan Cabang	1. Perizinan berusaha 2. Sarana dan prasarana 3. Kelompok alat kesehatan yang didistribusikan 4. <i>Self-assessment</i> 5. Bukti Pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD)	30 Hari	Laporan hasil audit internal per tahun	5 tahun	Seluruh	Gubernur



Pusat

Cabang



Pelaporan Hasil Audit Internal:

1. Menilai efektifitas sistem manajemen mutu distribusi alkes
2. Mengidentifikasi masalah sejak dini
3. Mendorong perbaikan berkelanjutan
4. Menjamin mutu dan keamanan produk
5. Memastikan kepatuhan terhadap regulasi



Pengawasan

PP No. 28 Tahun 2025, Pasal 238 ayat (3)



Rutin

1. Pemeriksaan Laporan Pelaku Usaha □ e-report, audit internal
2. Inspeksi Lapangan Rutin (Pasal 294) □ Kegiatan usaha sektor kesehatan dengan tingkat risiko Menengah Tinggi dan Tinggi dilakukan 1 (satu) tahun sekali

Insidental

1. Pengaduan Masyarakat
2. Pengaduan / Kebutuhan Pelaku Usaha
3. Indikasi Pelaku Usaha melakukan kegiatan tidak sesuai persyaratan.

Kewenangan Pengawasan Sektor Kesehatan (Pasal 293):

1. Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan
2. Gubernur
3. Bupati / Walikota
4. Kepala Administrator KEK, atau
5. Kepala Badan Pengusahaan KPBPB



Pengawasan Sektor Kesehatan, Obat & Makanan

(PP No. 28 Tahun 2025, Pasal 452)



(1) Setiap Pelaku Usaha yang berdasarkan hasil Pengawasan ditemukan ketidaksesuaian atau pelanggaran terhadap PB dan/atau PB UMKU pada subsektor kesehatan, dikenai sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan;
- b. Penghentian sementara kegiatan berusaha;
- c. Pengenaan denda administratif; dan/atau
- d. Pencabutan PB dan/atau PB UMKU

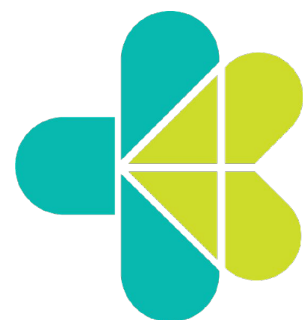
(2) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terhadap kegiatan usaha subsektor kesehatan untuk kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga dikenai sanksi administratif berupa daya paksa polisional meliputi:

- a. penarikan dari peredaran;
- b. pemusnahan produk;
- c. penutupan atau pemblokiran sistem elektronik dan/atau media elektronik lainnya;
- d. penutupan akses permohonan PB dan/atau PB UMKU; dan/atau
- e. tindakan lain yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan/ atau untuk pengamanan.



Penutup

1. Audit Internal wajib dilaksanakan oleh Distributor maupun Cabang Distributor, dan hasilnya dilaporkan setiap tahun melalui email audit.cdakb@gmail.com
2. Melalui Audit Internal, Distributor dapat mengidentifikasi kelemahan sejak dini dan melakukan perbaikan berkelanjutan dalam aktivitas distribusi
3. Laporan hasil audit internal merupakan bukti komitmen pelaku usaha dalam penjaminan mutu dan keamanan produk serta kepatuhan terhadap regulasi



Kemenkes

Jl. H. R. Rasuna Said No.Kav 4-9 Blok X-5, RT.1/RW.2, Kuningan, Kecamatan
Setiabudi, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 12950



@KemenkesRI; @lifeatkemenkes



www.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan RI

