



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.554, 2018

KEMENKES. Pengawasan di Bidang Kesehatan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 10 TAHUN 2018

TENTANG

PENGAWASAN DI BIDANG KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 187 dan Pasal 188 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1962 tentang Karantina Laut (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1962 Nomor 2, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2373);  
2. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1962 tentang Karantina Udara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1962 Nomor 3, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2374);  
3. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3237);  
4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik

- Indonesia Nomor 4431);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  6. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
  7. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5571);
  8. 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);
  9. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
  10. Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 307, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5612);
  11. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
  12. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);

13. 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 PENGAWASAN DI BIDANG KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pengawasan di Bidang Kesehatan adalah kegiatan mengawasi dan menegakkan pelaksanaan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan.
2. Sumber Daya di Bidang Kesehatan adalah tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas kesehatan, serta teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
3. Upaya Kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.
4. Tenaga Pengawas Kesehatan adalah aparatur sipil negara yang diangkat dan ditugaskan untuk melakukan pengawasan di bidang kesehatan oleh pejabat yang berwenang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan

upaya kesehatan.

6. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
7. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
8. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
9. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
10. Fasilitas Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan proses produksi dan distribusi dan pelayanan kefarmasian, alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Teknologi Kesehatan adalah segala bentuk alat dan/atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan, dan penanganan permasalahan kesehatan manusia.
12. Unit Kerja/Satuan Kerja adalah:
  - a. unit organisasi setingkat eselon II di bawah unit eselon I kantor pusat Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab menyiapkan dan melaksanakan kebijakan sesuai dengan lingkup tugasnya; atau

- b. unit organisasi setingkat eselon III pada Dinas Kesehatan Provinsi atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang melaksanakan kebijakan sesuai dengan lingkup tugasnya.
13. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
  14. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
  15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

#### Pasal 2

Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab menyelenggarakan Pengawasan di Bidang Kesehatan.

#### Pasal 3

Penyelenggaraan Pengawasan di Bidang Kesehatan bertujuan untuk memastikan dilaksanakannya ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan oleh masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan Sumber Daya di Bidang Kesehatan dan Upaya Kesehatan.

#### Pasal 4

Pengaturan Pengawasan di Bidang Kesehatan dalam Peraturan Menteri ini dikecualikan untuk:

- a. pengawasan obat dan makanan yang diselenggarakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- b. pengawasan intern yang diselenggarakan oleh Inspektorat Jenderal di Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.