

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	i
Lembar Persetujuan.....	ii
Lembar Pengesahan	iii
Lembar Pernyataan	iv
Kata Pengantar	v
Abstrak.....	vii
Abstrac.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Pokok Pemasalahan.....	5
1.3 Tujuan Penelitian.....	5
1.4 Manfaat Penelitian.....	6
1.5 Kerangka Teoritis	7
1.6 Kerangka Pemikiran	8
1.7 Metode Penelitian.....	12
1.7.1 Pendekatan Masalah	12
1.7.2 Sumber data Penelitian	13
1.7.3 Teknik Alat Pengumpulan Data	14
1.8 Sistematika Penulisan	15
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	16
A. Kerangka Konseptual	16
B. Kajian Teori	18
1. Teori Perlindungan Hukum	18
2. Hukum Kesehatan	22
3. Izin Edar Alat Kesehatan	25
4. Kaedah Sarana Penyalur/Distribusi Alat Kesehatan	30
BAB III PROFIL DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN RUMAH TANGGA.....	34

1. Pemeriksaan Terhadap Sarana dan Fasilitas	38
2. Sampling dan Pengujian	40
3. Pengawasan Penandaan dan Iklan	42
4. Pengawasan Vigilans	46
5. Audit Terhadap Informasi Teknis dan Klinis	49
6. Pengawasan Tata Niaga Impor di Luar Kawasan Pabean	50

BAB IV PERLINDUNGAN HUKUM DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA KEPADA PEMILIK IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM MENANGGULANGI ALAT KESEHATAN YANG DIIMPOR BUKAN OLEH PEMILIK IZIN EDAR ALAT KESEHATAN61

A. Perlindungan Hukum Yang Dapat Dilakukan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terhadap Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan Atas Importasi Alat Kesehatan Yang Dilakukan Bukan Oleh Pemilik Izin Edar	61
B. Tindak lanjut yang dilakukan oleh direktorat pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga terhadap pelaku usaha yang melakukan impor alat kesehatan bukan sebagai pemilik izin edar	65

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	71
A. Kesimpulan	71
B. Saran	72

DAFTAR PUSTAKA.....	74
----------------------------	-----------

BIODATA PENULIS