

PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS
PERIZINAN ALAT KESEHATAN
DIAGNOSTIK IN VITRO





PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN **DIAGNOSTIK IN VITRO**



Kementerian Kesehatan RI
2016

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28

Ind

p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan

Diagnostik In Vitro. -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.
2016

ISBN 978-602-416-069-2

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICES III. IN VITRO TECHNIQUES

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karuniaNya Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro ini dapat diselesaikan.

Alat kesehatan merupakan salah satu komponen penting dalam pelayanan kesehatan. Alat kesehatan yang digunakan dalam pelayanan kesehatan harus dapat dipastikan aman, bermutu dan bermanfaat sesuai dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 1190/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Dengan demikian, Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi petugas/penilai dalam melakukan bimbingan teknis bagi pelaku usaha di bidang alat kesehatan diagnostik in vitro terkait tata cara persyaratan dan prosedur untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

Jakarta, November 2016
Direktur Jenderal Kefarmasian dan
Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI




 Dra. Maura Linda Sitanggung, Ph. D
 NIP. 19580503 198303 2 001

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji Syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas perkenanNya dan kerjasama tim penyusun sehingga Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro telah disusun.

Dalam menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro maka alat kesehatan diagnostik in vitro yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Pengajuan permohonan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha di bidang alat kesehatan diagnostik in vitro harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan baik persyaratan administrasi maupun teknis. Pedoman ini akan menjelaskan hal-hal yang berkaitan dengan tata cara dan persyaratan-persyaratan tersebut.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro. Kami menyadari bahwa buku pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu saran dan masukan sebagai upaya perbaikan sangat kami harapkan.

Jakarta, November 2016
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan RI



Drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN

1. IPAK : Izin Penyalur Alat Kesehatan
2. LoA : *Letter of Authorization*
3. OEM : *Original Equipment Manufacture*
4. CFS : *Certificate of Free Sale*
5. FDA : *Food and Drug Administration*
6. ISO : *International Organization for Standardization*
7. CE : *Conformité Européenne*
8. CPAKB : Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik
9. CDAKB : Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
10. DoC : *Delaration of Conformity*
11. SNI : Standar Nasional Indonesia
12. ASTM : *American Society for Testing and Materia*
13. IEC : *International electrotechnical commision*
14. HAM : Hak Asasi Manusia
15. QC : *Quality Control*
16. QA : *Quality Assurance*
17. SD : *Standard Deviation*
18. LoD : *Limit of detection*
19. LoQ : *Limit of quantitation*
20. CoA : *Certificate of analysis*
21. PVC : *Polyvinyl chloride*
22. SOP : *Standard Operational Procedure*
23. KTD : Kejadian Tidak Diinginkan
24. PNBP : Penerimaan negara Bukan Pajak
25. SPB : Surat Perintah Bayar

TIM PENYUSUN
Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan
Diagnostik In Vitro

PENGARAH

drg. Arianti Anaya, MKM.
(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Drs. Masrul, Apt.
(Kasubdit Produk Diagnostik dan Alat Kesehatan Khusus)

EDITOR

- Drs. Masrul, Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM.
- Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt.
- Anisa, S.Farm.
- Fera Ayu D, S.Farm, Apt.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm. Apt.
- Bethalia M, S.Farm, Apt.
- Handika Yudha K, S.Si, Apt.

KONTRIBUTOR

- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Dra. Lili Sa'diah, Apt.
- Lupi Trilaksono S.F., Apt., MM.
- Eva Silvia, SKM.
- Dra. Nurhidayat, S.Si, Apt.
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt.
- Jojor Simanjuntak, M.Si, Apt.
- Hasnil Randa Sari, S.Si, Apt.
- Ismiyati, M.Si, Apt.
- Syukra Rahmatulloh, S.Kom.
- Siti Hardianti Pujiastuti, SKM.
- Linda Marfuah, Amd. Farm.
- Dyah Sulistyowati, S. Farm.
- Nurul Hidayati, S.Si., Apt.
- Rachmi Sugiarti, S.Farm, Apt.
- Nurul Safitri, S.Farm, Apt.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN	v
TIM PENYUSUN	vi
DAFTAR ISI	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Dasar Hukum	2
1.3. Tujuan	3
1.4. Sasaran	3
1.5. Ruang Lingkup	3
1.6. Definisi	3
BAB II MODUL BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN	
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO	8
2.1. Modul Permohonan User Id Dan Password	8
2.2. Modul Permohonan Izin Edar Baru.....	17
2.3. Modul Perpanjangan Izin Edar	47
2.4. Modul Perubahan Izin Edar	59
2.5. Modul Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar	72
BAB III PENUTUP	86
LAMPIRAN	87



BAB I PENDAHULUAN

1.1. LATAR BELAKANG

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190/Menkes/PER/VIII/2010 Tentang izin edar alat kesehatan dan PKRT menyebutkan bahwa alat kesehatan diagnostik in vitro yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dimaksudkan untuk pengendalian alat kesehatan dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan, baik produksi dalam negeri maupun impor.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, pengendalian alat kesehatan merupakan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian alat kesehatan, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan evaluasi/penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro dalam hal pemberian persetujuan izin edar. Evaluasi/penilaian alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan terhadap persyaratan administrasi dan teknis. Pengajuan permohonan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha di bidang alat kesehatan diagnostik in vitro harus memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam rangka memberikan pelayanan yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu memberikan bimbingan kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan diagnostik in vitro baik produsen maupun sarana penyalur agar mampu memenuhi persyaratan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro.

1.2. DASAR HUKUM

Dalam melaksanakan pelayanan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengacu pada peraturan perundang-undangan sebagai berikut.

- a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- b) Undang - Undang Nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
- c) Undang-Undang Nomor 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244). Tambahan Undang-Undang Nomor 2 tahun 2015 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah Menjadi Undang-Undang;
- d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- e) 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 3778);
- f) Peraturan Pemerintah Nomor 21 tahun 2013 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan
- g) Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan
- h) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- i) 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);

- j) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/ Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
- k) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2015 tentang Pelayanan Laboratorium Pemeriksaan HIV dan Infeksi Oportunistik
- l) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.

1.3. TUJUAN

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro ini dimaksudkan sebagai acuan bagi petugas/penilai dalam memberikan bimbingan teknis kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro.

1.4. SASARAN

Penilai sebagai evaluator dalam memberikan bimbingan teknis terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro.

1.5. RUANG LINGKUP

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro meliputi tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro.

1.6. DEFINISI

Dalam Pedoman Bimbingan Teknis ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk

- manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:
- a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perawatan, atau meringankan penyakit;
 - b. diagnosis, pemantauan, perawatan, meringankan, atau memulihkan cedera;
 - c. pemeriksaan, penggantian, pemodifikasian, atau penunjang anatomi atau proses fisiologis;
 - d. menyangga atau mempertahankan hidup
 - e. mengontrol pembuahan;
 - f. desinfeksi alat kesehatan;
 - g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia yang aksi utamanya di dalam atau pada tubuh manusia tidak mencapai proses farmakologi, imunologi, dan metabolisme, tetapi dalam mencapai fungsinya dapat dibantu oleh proses tersebut.
2. Diagnostik In Vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi:
- a. Memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan,
 - b. Untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau
 - c. Untuk memantau ukuran terapi; dan termasuk wadah spesimen.
3. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan Diagnostik In Vitro
4. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki sertifikat produksi alat kesehatan untuk memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro di dalam negeri.
5. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.

6. Pemilik produk adalah pemilik merek atau nama dagang yang bertanggung jawab terhadap desain, produksi, perakitan, proses, penandaan, pengemasan, atau modifikasi alat kesehatan yang dilakukan oleh pemilik produk itu sendiri atau pabrik/produsen lain atas nama pemilik produk.
7. *Principal* adalah pabrik atau perwakilan yang ditunjuk yang diberi kuasa oleh pabrik/ pemilik produk untuk menunjuk Penyalur Alat Kesehatan di Indonesia.
8. Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk penyaluran seluruh jenis alat kesehatan, sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.
9. Izin Penyalur Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik.
10. Pemohon adalah produsen atau PAK yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan Diagnostik In Vitro.
11. Izin edar adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh penyalur alat kesehatan yang akan digunakan dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
12. *Original Equipment Manufacturer* atau disingkat OEM adalah suatu perusahaan yang memproduksi produk atau komponen alat kesehatan diagnostik in vitro atas permintaan dari suatu perusahaan pemilik desain/formula dengan menggunakan merek dagang dari perusahaan pemilik desain/formula tersebut.
13. Surat keterangan impor adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada perusahaan yang memasukkan alat kesehatan diagnostik in vitro ke dalam wilayah Republik Indonesia untuk kepentingan tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.
14. Sertifikat ekspor (Certificate of Exportation/CoE) adalah surat keterangan yang diberikan oleh Menteri Kesehatan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang diproduksi oleh produsen hanya untuk tujuan ekspor dan tidak diedarkan di wilayah Republik Indonesia.
15. Sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale/CFS*) adalah Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan diagnostik in

- vitro sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.
16. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.
 17. Penandaan adalah etiket/label, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi penting yang disertakan pada atau berhubungan dengan alat kesehatan diagnostik in vitro.
 18. Pemerintah Pusat, selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
 19. Pemerintah Daerah adalah Gubernur, Bupati, atau Walikota dan perangkat daerah sebagai penyelenggara pemerintahan daerah.
 20. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
 21. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
 22. Agen tunggal/ distributor tunggal/ distributor eksklusif adalah penyalur alat kesehatan yang ditunjuk oleh pihak produsen atau pabrikan atau *principal* sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan alat kesehatan diagnostik in vitro di dalam wilayah Republik Indonesia serta melaksanakan pelayanan purna jual dari alat kesehatan diagnostik in vitro dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama produsen atau pabrikan atau *principal*.
 23. Kejadian yang tidak diinginkan atau disingkat KTD adalah kegagalan fungsi atau penurunan karakteristik atau kinerja alat kesehatan atau kesalahan penggunaan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain.
 24. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang dibuat memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

25. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
26. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga
27. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi
28. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor
29. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.
30. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
31. Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
32. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
33. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman di bidang produksi alat kesehatan.
34. Kejadian yang tidak diinginkan adalah kegagalan fungsi atau penurunan karakteristik atau kinerja alat kesehatan yang disediakan atau kesalahan penggunaan, yang bisa menyebabkan atau dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain.
35. Tim Penilai adalah tim yang melakukan evaluasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan.

BAB II

MODUL BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Modul bimbingan teknis perizinan alat kesehatan diagnostik in vitro terdiri atas:

2. 1. MODUL PERMOHONAN USER ID DAN PASSWORD

Permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dapat dilakukan secara elektronik melalui situs www.regalkes.depkes.go.id. Sebelum mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro, perusahaan pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di situs *e-regalkes* untuk mendapatkan user ID dan *password* perusahaan. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, hal pertama yang dilakukan pemohon adalah melengkapi isian data pendaftaran perusahaan dan selanjutnya dapat mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan, baik permohonan baru, perpanjangan, perubahan atau perpanjangan dengan perubahan.

A. TATA CARA

Langkah-langkah untuk mendapatkan *user ID* dan *password* pemohon:

1. Ketik alamat situs permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT, yaitu www.regalkes.depkes.go.id melalui sistem *online* pada kolom *address bar* yang tersedia pada browser pemohon.



- Setelah mengetikkan alamat situs, permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT, maka akan tampil halaman permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT seperti gambar di bawah ini :

Registri Alat Kesehatan & PKRT Online
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Bina Pelayanan dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Selamat Datang
Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang melibatkan Sertifikat Produk Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Izin Penyalur Alat Kesehatan (Izin PAK) juga untuk Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT. Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Anda belum memiliki User ID?
Hanya perusahaan yang sudah terdaftar dan memiliki User ID dan Password yang bisa mengakses Aplikasi ini. Untuk perusahaan baru yang ingin mendaftarkan badan usahanya dan memperoleh User ID dan Password, silahkan klik **di sini** untuk melakukan proses registrasi.

News Items:
 - **Izin Edar, IPAK dan Sertifikat Produksi yang Sudah Terbit Sebelum Registrasi Online (REGALKES ONLINE)** 03 Desember 2016
 - **Daftar Email Konsultasi, Izin Edar, Surat Keterangan, Ipak dan sertifikat Produksi yang sudah Terbit** 03 Desember 2016
 - **Pengumuman Tutup Loket 10 Pada Tanggal 2 Desember 2016** 30 November 2016
 - **Daftar Perusahaan Peraih Sertifikat CPAKB, CDAKB, dan CPPKRTB** 25 October 2016
 - **Daftar Pencabutan Izin Penyalur Alat Kesehatan** 7 October 2016
 - **SOP dan Persyaratan Izin Produksi ALKES dan PKRT** 30 September 2016
 - **SOP dan Persyaratan Izin Penyalur Alat Kesehatan** 30 September 2016
 - **Meteri Sosialisasi Alkes Dalam Negeri** 31 August 2016
 - **Klarifikasi Perbedaan Status Permohonan dengan Detil Log** 23 August 2016

- Pilih tautan **“di sini”** yang terletak di bagian bawah tombol *login* permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro.

Login Lupa Password ?

Anda belum memiliki User ID?
Hanya perusahaan yang sudah terdaftar dan memiliki User ID dan Password yang bisa mengakses Aplikasi ini. Untuk perusahaan baru yang ingin mendaftarkan badan usahanya dan memperoleh User ID dan Password, silahkan klik **di sini** untuk melakukan proses registrasi.

Pilih & Klik

4. Isi formulir data perusahaan seperti gambar di bawah ini:

Selamat Datang

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang memerlukan Sertifikat Produk Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Izin Penyalur Alat Kesehatan (Izin PAK) juga untuk Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT. Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Login sebagai Pendaftar Lama

 syukra

 *****

Key Code *

[Login](#) [Lupa Password ?](#)

Anda belum memiliki User ID?

Hanya perusahaan yang sudah terdaftar dan memiliki User ID dan Password yang bisa mengakses Aplikasi ini. Untuk perusahaan baru yang ingin mendapatkan badan usahanya dan memperoleh User ID dan Password, silahkan klik [di sini](#) untuk melakukan proses registrasi.

Form Pendaftaran / Registrasi Perusahaan Baru

Data Perusahaan

Nama Perusahaan

NPWP Contoh : PT. PRODIS ALKES

Lampiran NPWP No file selected.

Mohon lampirkan NPWP (format file *.pdf)

Produsen
 Penyalur (PAK)
 Importir PKRT

No SIUP

Tanggal Terbit SIUP

TDP

Tanggal Berakhir TDP

TDI / IUI

Badan Usaha

Akta Notaris No file selected.

Mohon lampirkan Akta Notaris Pendirian Perusahaan (format file *.pdf)

Tanggal Akta Notaris

Status Permodatan

Surat Pernyataan Keaslian Data No file selected.

Mohon lampirkan Surat Pernyataan bermaterai Download Template (format file *.pdf)

Direktur

Penanggung Jawab Teknis

Pendidikan

Alamat Perusahaan

Propinsi

Kabupaten / Kotamadya

No. Telepon Perusahaan Fax:

Email Perusahaan

Mohon masukan email perusahaan yang aktif

Data Gudang

No. Telepon

Alamat

Propinsi

Kabupaten / Kotamadya

Data Workshop

No. Telepon

Alamat

Propinsi

Kabupaten / Kotamadya

Data Petugas Pendaftar

User ID

Nama

Jabatan

Telepon

Email

Pasfoto Berwarna 4x6 No file selected.

format file *.jpg *.jpeg

Surat Tugas No file selected.

Mohon lampirkan Surat Tugas (format file *.pdf)

[Daftar](#) [Batal](#)

| Input form wajib diisi

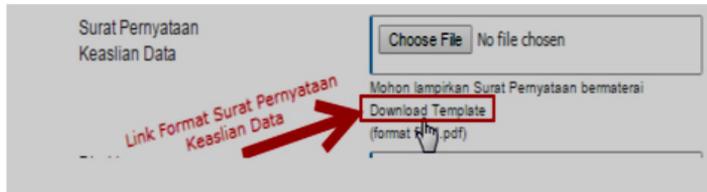
5. Jika formulir data perusahaan telah diisi dan telah diverifikasi petugas, maka pemohon akan mendapatkan *user ID* dan *password* melalui alamat email yang digunakan pada saat pendaftaran perusahaan baru. Jika hasil verifikasi formulir data perusahaan belum sesuai, maka pemohon akan mendapatkan email penolakan untuk dilakukan perbaikan.
6. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, pemohon dapat mengajukan permohonan pendaftaran alat kesehatan diagnostik in vitro.

B. ISIAN DATA PERUSAHAAN YANG BELUM MEMILIKI AKUN

1. Data Perusahaan

- a. Kolom Nama Perusahaan, diisi dengan nama perusahaan secara lengkap dengan bentuk badan usaha yang dimiliki oleh perusahaan. Misalnya perusahaan PRODIS ALKES memiliki bentuk badan usaha berupa Perseroan Terbatas (PT), maka yang harus diisi pada kolom nama perusahaan adalah PT. PRODIS ALKES.
- b. Kolom NPWP, diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak yang dimiliki oleh perusahaan. NPWP diisi dengan 15 angka tanpa ada karakter pemisah seperti titik (.) atau strip (-). Apabila NPWP yang dimasukkan sudah pernah didaftarkan sebelumnya maka proses pendaftaran perusahaan tidak dapat dilanjutkan. Pada kolom lampiran NPWP, pemohon diharuskan mengunggah scan asli NPWP ke dalam aplikasi registrasi alat kesehatan dan PKRT *online*.
- c. Kolom Jenis Usaha, diisi dengan memilih salah satu jenis usaha. Jenis usaha yang dapat dipilih oleh pemohon terdiri dari tiga jenis yaitu: produsen, Penyalur Alat Kesehatan (PAK), dan importir PKRT.
- d. Kolom No. SIUP, diisi dengan nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) yang dimiliki oleh pemohon.
- e. Kolom Tanggal Terbit SIUP, diisi dengan tanggal terbit SIUP. Tanggal terbit ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “YYYY-MM-DD” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila pemohon ingin mengisi tanggal dengan metode *input keyboard*, maka pemohon harus mengikuti format “YYYY-MM-DD”. Keterangan: Y : tahun M : bulan D : hari.
- f. Kolom TDP, diisi dengan nomor Tanda Daftar Perusahaan yang dimiliki oleh pemohon. Nomor TDP diisi dengan menggunakan

- angka tanpa menggunakan karakter pemisah apapun seperti titik (.) atau strip (-).
- g. Kolom Tanggal Berakhir TDP, diisi dengan tanggal berakhirnya masa berlaku TDP. Tanggal berakhir TDP ini dapat diisi dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “YYYY-MM-DD” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan.
 - h. Kolom TDI/IUI, diisi dengan nomor Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri yang dimiliki oleh perusahaan.
 - i. Kolom Badan Usaha, diisi dengan jenis badan usaha yang dimiliki oleh perusahaan. Contohnya CV, Firma, PT, dll.
 - j. Kolom Akta Notaris, terdiri dari dua buah kolom isian. Kolom isian pertama diisi dengan nomor akta notaris yang terdapat pada dokumen akta notaris yang dimiliki oleh perusahaan. Kemudian untuk kolom selanjutnya, pemohon diharuskan untuk mengunggah *scan* dokumen asli akta notaris. Pengunggahan *scan* dokumen asli dapat dilakukan dengan memilih tombol *Choose File* yang terdapat pada kolom ini.
 - k. Kolom Tanggal Akta Notaris, diisi dengan tanggal akta notaris. Tanggal akta notaris ini dapat diisi dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “YYYY-MM-DD” atau memilih tanggal secara langsung pada fasilitas kalender yang tersedia.
 - l. Kolom Status Permodalan, diisi dengan memilih salah satu pilihan status permodalan perusahaan yang dimiliki oleh pemohon. Daftar pilihan yang tersedia pada kolom ini adalah PMDN (Penanaman Modal Dalam Negeri), PMA (Penanaman Modal Asing) dan koperasi.
 - m. Kolom Status Pernyataan Keaslian Data, pemohon diharuskan mengunggah surat pernyataan keaslian data ke dalam aplikasi dengan mengikuti format surat pernyataan yang terdapat pada tautan *Download Template*. Format Lampiran Surat Pernyataan Keaslian Data dapat diunduh pada tautan *Download Template* yang terletak di bawah kolom Surat Pernyataan Keaslian Data. Untuk melampirkan surat pernyataan keaslian data, langkah awal yang harus dilakukan oleh pemohon adalah mengunduh format Surat Pernyataan Keaslian Data seperti yang terlihat pada keterangan gambar di bawah ini :



Pilih tautan *Download Template*, kemudian aplikasi akan mengarahkan pemohon ke halaman surat pernyataan keaslian data seperti yang dapat dilihat di bawah ini.

KOP SURAT PERUSAHAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

NAMA : NAMA DIREKTUR YANG TERCANTUM PADA IPAK

JABATAN :

NAMA : NAMA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS YANG TERCANTUM PADA IPAK

JABATAN :

Dengan ini menyatakan bahwa data perusahaan yang di berikan untuk pendaftaran secara online pada Departemen Kesehatan adalah benar sesuai dengan asli

- Pemohon diharuskan mengisi seluruh data yang terdapat pada Surat Pernyataan Keaslian Data.
- Setelah seluruh data diisi dengan lengkap dan benar, pemohon harus mencetak seluruh data yang terdapat pada dokumen *word* yang telah diunduh dari tautan *Download Template* Surat Pernyataan Keaslian Data.
- Surat pernyataan yang telah dicetak harus ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis serta dibubuhi materai Rp 6.000,-.
- Kemudian pemohon diharuskan untuk *menscan* Surat Pernyataan Keaslian Data dan mengunggahnya ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- Gunakan tombol *Choose File* untuk melakukan pengunggahan Surat Pernyataan Keaslian Data.

- n. Kolom Direktur, diisi dengan nama lengkap direktur perusahaan.
- o. Kolom Penanggung Jawab Teknis, diisi dengan nama lengkap penanggung jawab teknis perusahaan.
- p. Kolom Pendidikan, diisi dengan memilih salah satu pilihan jenjang pendidikan tertinggi yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis perusahaan. Daftar pilihan pendidikan yang terdapat pada kolom ini adalah tenaga teknis kefarmasian, D3, S1, Profesi, dan S2.
- q. Kolom Alamat Perusahaan, diisi dengan alamat perusahaan sesuai dengan NPWP. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya, dan Provinsi.
- r. Kolom Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar dalam kolom provinsi. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat perusahaan yang tertera di NPWP.
- s. Kolom Kabupaten/Kotamadya, pemohon dapat memilih Kabupaten/Kotamadya yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat perusahaan berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.
- t. Kolom No. Telepon Perusahaan, diisi dengan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan. Kolom fax, diisi dengan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
- u. Kolom Email Perusahaan, diisi dengan alamat email aktif yang dimiliki oleh perusahaan.

2. Data Gudang

- a. Kolom No. Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di gudang perusahaan.
- b. Kolom Alamat, diisi dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya dan Provinsi.
- c. Kolom Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar dalam kolom provinsi. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan.
- d. Kolom Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih Kabupaten/Kotamadya yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.

3. Data Workshop

- a. Kolom No.Telp, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat pada *workshop* perusahaan.
- b. Kolom Alamat, diisi dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh

perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/ Kotamadya dan Provinsi.

- c. Kolom Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar dalam kolom provinsi. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh perusahaan.
- d. Kolom Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih Kabupaten/ Kotamadya yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh perusahaan berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.

4. Data Petugas Pemohon

- a. Kolom *User ID*, diisi dengan *User ID* yang akan digunakan pemohon untuk mengakses halaman *login* aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- b. Kolom Nama, diisi dengan nama petugas yang melakukan pendaftaran aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- c. Kolom Jabatan, diisi dengan jabatan yang dimiliki oleh pemohon aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- d. Kolom Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
- e. Kolom Email, diisi dengan email aktif yang dimiliki oleh pemohon.
- f. Kolom Pasfoto Berwarna 4x6, diisi dengan mengunggah pasfoto berwarna ukuran 4x6 ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- g. Kolom Surat Tugas, pemohon harus mengunggah surat tugas bagi staf perusahaan yang bertugas melaksanakan proses permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro.

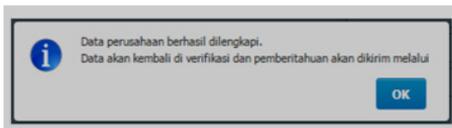


- Pastikan seluruh kolom isian telah terisi dengan lengkap dan benar.
- Penulisan alamat tidak perlu diikuti Kabupaten/Kota dan Provinsi.
- Ukuran File maksimal yang dapat dilampirkan oleh pendaftar yaitu 5 mb dengan format file .pdf.
- Khusus untuk lampiran pasfoto, pendaftar diharuskan mengupload pasfoto dengan format file .jpg atau .jpeg.
- Pastikan alamat email yang diisi benar dan aktif.
- Pisahkan dengan tanda ; jika alamat email lebih dari 1 (satu).
- Pilih tombol **Daftar** apabila pendaftar telah mengisi seluruh data registrasi dengan lengkap dan benar.
- Pilih **Batal** apabila pendaftar ingin membatalkan proses registrasi perusahaan. Setelah pendaftar memilih tombol **Batal**, maka aplikasi akan mengarahkan pendaftar ke halaman sebelumnya yaitu beranda / halaman awal aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT. Online.

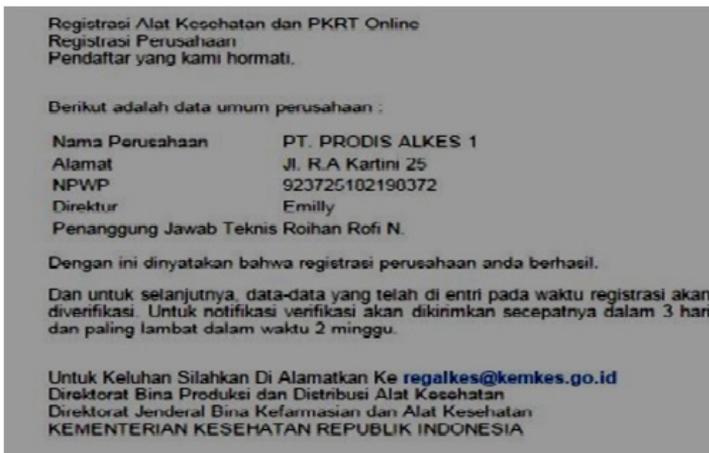
- h. Pilih tombol Daftar untuk menyimpan data registrasi. Tombol Daftar dapat dipilih pemohon apabila seluruh data registrasi telah diisi secara lengkap dan benar sesuai petunjuk pengisian.



- i. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialog box informasi yang bertuliskan “Data perusahaan berhasil dilengkapi. Data akan kembali diverifikasi dan pemberitahuan akan dikirimkan melalui email.”



- j. Email akan dikirimkan ke email perusahaan yang telah didaftarkan saat melakukan registrasi. Adapun tampilan email notifikasi Registrasi Perusahaan dapat dilihat pada gambar di bawah ini :



- Tanda bintang (*) yang berada di akhir nama kolom menandakan bahwa kolom tersebut wajib diisi. Dengan kata lain apabila kolom tersebut tidak diisi, maka data pendaftaran perusahaan tidak dapat diproses.
- Isikan data dengan lengkap dan benar sesuai dengan keaslian data yang diajukan sebagai berkas persyaratan permohonan.
- Penulisan alamat tidak perlu diikuti Kecamatan, Kabupaten/Kota dan Provinsi.
- Pendaftar bertanggung jawab penuh terhadap seluruh data yang sudah diisi, seperti penggunaan huruf besar dan huruf kecil di kolom Nama Perusahaan ataupun di kolom-kolom lainnya.
- Untuk menghindari kesalahan dalam proses input tanggal, hendaknya data tanggal dipilih dari fasilitas kalender yang sudah disediakan.
- Email yang dimasukkan harus benar dan aktif, karena seluruh informasi mengenai hasil verifikasi data pendaftaran perusahaan akan disampaikan ke email tersebut.
- Ukuran File masing-masing maksimal 5 mb dengan format .jpg, .jpeg dan .pdf.
- Pastikan alamat email yang diisi benar dan aktif.
- Nama email yang diinputkan pada seluruh kolom isian email harus berjumlah satu. Pendaftar hanya diperbolehkan mencantumkan satu nama email di setiap kolom isian email.

2.2. MODUL PERMOHONAN IZIN EDAR BARU

A. TATA CARA

Permohonan izin edar baru alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan secara elektronik melalui situs *online* www.regalkes.depkes.go.id. Permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan melalui dua tahapan, yaitu tahap praregistrasi dan tahap registrasi.

1. Tahap Praregistrasi

Pada tahap ini dilakukan penentuan kelas alat kesehatan diagnostik in vitro dan pembayaran biaya PNBP, dengan langkah-langkah sebagai berikut :

- 1.1. Pemohon mengisi dan mengirimkan formulir permohonan dan formulir A-E sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik www.regalkes.depkes.go.id
- 1.2. Penilai menentukan kelas alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan, paling lambat dalam 7 (tujuh) hari.
- 1.3. Pemohon mendapat Surat Perintah Bayar (SPB) PNBP sesuai kelas alat kesehatan diagnostik in vitro sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.
- 1.4. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 14 (empat belas) hari setelah mendapatkan surat pemberitahuan persetujuan selesai praregistrasi.
- 1.5. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti bayar dan mengirimkan hasil verifikasi berupa tanda terima tetap kepada pemohon.
- 1.6. Khusus alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D, setelah membayar PNBP dan mengunggah bukti bayar, selanjutnya pemohon menyerahkan berkas lengkap untuk mendapatkan tanda terima tetap di Unit Layanan Terpadu.

2. Tahap Registrasi

Pada tahap ini dilakukan evaluasi/penilaian dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- 2.1. Tim Penilai mengevaluasi/menilai dan memverifikasi berkas permohonan yang dikirimkan pemohon secara *online* terhadap

- persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan diagnostik in vitro.
- 2.2. Tim Penilai mengirimkan hasil evaluasi/penilaian dan verifikasi berkas permohonan kepada pemohon.
 - 2.3. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi/ penilaian melalui akun perusahaan pada situs www.regalkes.depkes.go.id. Khusus notifikasi penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan juga dapat diketahui melalui email perusahaan yang terdaftar.
Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa:
 - a. Persetujuan izin edar
 - b. Notifikasi penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan
 - c. Surat penolakan
 - 2.4. Permohonan yang dinyatakan lengkap akan diproses dan disetujui untuk diberikan izin edar (lihat Tabel. 1)
 - 2.5. Apabila permohonan belum memenuhi persyaratan atau masih memerlukan penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan, maka pemohon akan menerima notifikasi untuk segera dilengkapi paling lambat 30 (tiga puluh) hari dari tanggal notifikasi.
 - 2.6. Pemohon diberikan kesempatan 2 (dua) kali, masing-masing paling lambat 30 (tiga puluh) hari setelah tanggal notifikasi penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, untuk melengkapi berkas permohonan yang masih memiliki kekurangan data.
 - 2.7. Waktu evaluasi/penilaian ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 30 hari (kelas A) dan 45 hari (kelas B, C, dan D) sejak kelengkapan persyaratan diunggah. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**

3. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas dari alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut.

Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak pemohon mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah pemohon mendapat hasil verifikasi bukti bayar.

Tabel 1. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Izin Edar Baru Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

Kelas	Pra Registrasi	Registrasi *	Penambahan kelengkapan persyaratan (I) (Pemohon)	Penambahan kelengkapan persyaratan (II) (Pemohon)	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan (Penilai)	Biaya**
A	7 hari	45 hari	30	30	30	Rp 1.500.000,-
B	7 hari	90 hari	30	30	45	Rp 3.000.000,-
C	7 hari	100 hari	30	30	45	Rp 3.000.000,-
D	7 hari	120 hari	30	30	45	Rp 5.000.000,-

***) Setelah dinyatakan lengkap

***) Biaya PNPB permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

B. PERSYARATAN IZIN EDAR BARU

1. Ketentuan Umum

Persyaratan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dibagi menjadi dua, yaitu persyaratan administrasi dan teknis yang dilampirkan dalam 5 formulir sebagai berikut :

1. Formulir A (Administrasi)
2. Formulir B (Informasi Produk)
3. Formulir C (Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu Produk)
4. Formulir D (Informasi Kegunaan dan Cara Penggunaan Produk)
5. Formulir E (Sistem *Post Market Surveillance*)

Beberapa alat kesehatan diagnostik in vitro tertentu harus memenuhi persyaratan khusus, seperti alat uji HIV dll.

Persyaratan lengkap lihat di Tabel. 2

Formulir Pendaftaran	
Kelompok Produk	Invitro Diagnostik - Luar Negeri
	<input type="checkbox"/> Lisensi
Nama Perusahaan	
NPWP	
Nama Dagang	
Kategori	
Sub kategori	
Jenis Produk	
HS Code	
Kelas	
Tipe / Ukuran	
Netto	Misal : 1 KGM
Kemasan	
Nomor Izin Edar	
Tanggal Terbit	
Tanggal Expired	
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani.	Uihat Lampiran
	Nama Pabrik Induk
	Alamat Lengkap
	Provinsi
	Kota / Kabupaten
	Negara
	Nama Pabrik
	Alamat Lengkap
	Provinsi
	kota / kabupaten
	Negara

Gambar 1. Contoh Formulir Pendaftaran

Form A		
DATA ADMINISTRASI		
1. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan Kemasan Ulang/Re-pack):		Sesuai
Nomor Sertifikat	0	
Jenis Produk		
Tanggal Kadaluarsa	-	
Lampiran File Sertifikat Produksi	Tidak ada lampiran	
2. Fotokopi Izin Penyelur Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (sesuai Peraturan yang Berlaku)		Sesuai
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Lampiran File Izin PAK	Lihat Lampiran	
3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke kementerian Kesehatan dari pmsipal / pabrik asal yang telah dilgalisir KBRI		Sesuai
Nama prinsipal		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Legalisasi		
Lampiran File LOA	Lihat Lampiran	
Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama	Tidak ada lampiran	
4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)		Sesuai
Nama Lembaga / Instansi yang mengeluarkan		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal Kadaluarsa		
Nama Produk sesuai CFS		

Gambar 2. Contoh Formulir A Persyaratan Izin Edar Baru

Sesuai

5. Fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)

Nama Sertifikat

Nomor Sertifikat

Nama Lembaga / Instansi yang mengeluarkan

Tanggal dikeluarkan

Tanggal kadaluarsa

Jenis Produk

Lampiran File ISO 9001

Lampiran File ISO 13485

Lampiran File Sertifikat CE

[Lihat Lampiran](#)

[Lihat Lampiran](#)

[Lihat Lampiran](#)

Sesuai

6. Berikan Ringkasan eksklusif (Executive Summary) alat kesehatan berisi informasi sebagai berikut (Singkat dan Jelas), sesuai Permenkes:

Executive Summary Product (singkat)

Sejarah pemaaran

Mekanisme kerja

Tujuan Penggunaan

Formula

Riwayat Penggunaan

Lampiran File Executive Summary

[Lihat Lampiran](#)

Sesuai

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut
- Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
 - Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik

Nama lembaga/instansi yang mengeluarkan

Tanggal dikeluarkan

Tanggal kadaluarsa

Jenis Produk

Lampiran File

[Lihat Lampiran](#)

Gambar 3. Contoh Formulir A Persyaratan Izin Edar Baru (lanjutan)

<p>8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan</p>	<p>Sesuai</p>
<p>9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan Lampiran File Surat pernyataan Keaslian data dokumen /data yang diupload</p>	<p>Sesuai</p>

Gambar 4. Contoh Formulir A Persyaratan Izin Edar Baru (lanjutan)

Form B	
INFORMASI PRODUK	
1. Uraian Alat Deskripsi uraian alat	Sesuai
2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan Deskripsi detail fitur alat kesehatan	Sesuai
3. Tujuan Penggunaan Uraian tujuan penggunaan	Sesuai
4. Indikasi Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau dihindarkan oleh alat tersebut.	Sesuai
5. Petunjuk Penggunaan - Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyajian yang harus diikuti. - Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia Keterangan	Sesuai
6. Kontra indikasi (bila ada) Keterangan Peringatan (bila ada) Keterangan Peringatan (bila ada) Keterangan Perhatian (bila ada) Keterangan	Sesuai
9. Potensi efek yang diinginkan Keterangan	Sesuai
10. Alternatif terapi Keterangan	Sesuai

Gambar 5. Contoh Formulir B Persyaratan Izin Edar Baru

<p>11. Material</p> <p>Nama bahan baku Formula secara kualitatif dan kuantitatif</p>	<p>Sesuai</p>
<p>Lampiran File</p> <p>12. Informasi Pabrik</p> <p>Ringkasan atau rujukan atau bersi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.</p>	<p>Sesuai</p>
<p>13. Proses Produksi</p> <p>Lampiran File</p>	<p>Sesuai</p>

Gambar 6. Contoh Formulir B Persyaratan Izin Edar Baru

Form C		
INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU		
1.	Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat Keterangan	Sesuai
2.	Jelaskan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya Lampiran File  Lihat Lampiran	Sesuai
3.	Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen Validasi Lampiran File Tidak ada lampiran Keterangan Tidak ada lampiran	Sesuai
4.	Studi pre-klinis Lampiran File Tidak ada lampiran Keterangan Tidak ada lampiran	Sesuai
5.	Berikan hasil pengujian Validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan) Lampiran File Tidak ada lampiran Keterangan Tidak ada lampiran	Sesuai
6.	Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi Lampiran File Tidak ada lampiran Keterangan Tidak ada lampiran	Sesuai
7.	Bukti Klinis Lampiran File Tidak ada lampiran Keterangan Tidak ada lampiran	Sesuai
8.	Jelaskan analisa resiko dari alat Lampiran File  Lihat Lampiran Keterangan Tidak ada lampiran	Sesuai

Gambar 7. Contoh Formulir C Persyaratan Izin Edar Baru

<p>9. Benarkan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)</p> <p>Keterangan Lampiran File</p> <p>Tidak ada lampiran</p>	Sesuai
<p>10. Benarkan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku</p> <p>Keterangan Lampiran File</p> <p>Tidak ada lampiran</p>	Sesuai
<p>11. Benarkan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)</p> <p>Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal botol kaca 5 ml, tidak berwarna)</p> <p>Lampiran File</p> <p>Lihat Lampiran</p>	Sesuai
<p>12. Benarkan data hasil analisis dan atau uji klinis (Spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro</p> <p>Keterangan Lampiran File</p> <p>Lihat Lampiran</p>	Sesuai
<p>13. Benarkan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, TES REPORT, BAPETEN - Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3)</p> <p>Keterangan Lampiran File Uji Klinis Lampiran File IEC Lampiran File COA Lampiran File QC Pass / Inspection Report Lampiran File BAPETEN</p> <p>Lihat Lampiran Lihat Lampiran Lihat Lampiran Lihat Lampiran Tidak ada lampiran</p>	Sesuai

Gambar Lanjutan Contoh Formulir C Persyaratan Izin Edar Baru

Form D		
PETUNJUK PENGGUNAAN		
1. Berikan contoh penandaan Lampiran File	Lihat Lampiran	Sesuai
2. Jelaskan penandaan yang ada pada alat Lampiran File	Lihat Lampiran	Sesuai
3. Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia) Keterangan Lampiran File (Bahasa Indonesia) Lampiran File (Bahasa Inggris)	Lihat Lampiran Lihat Lampiran	Sesuai
4. Berikan kode produksi dan artinya Keterangan Lampiran File	Lihat Lampiran	Sesuai
5. Daftar Aksesoris * Lampiran dalam bentuk hardcopy data dukung / katalog dari aksesoris produk yang didaftarkan ** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris *** Untuk Sparepart dapat dibuat surat keterangan sparepart dan tidak dapat disatukan dengan aksesoris		Sesuai
Aksesoris	Tipe Kode	
Download Aksesoris		
Form E		
POST MARKET EVALUATION		
1. Berikan prosedur yang digunakan dan system pemantauan, penanganan complain dll Keterangan		Sesuai

Gambar 8. Contoh Formulir D dan E Persyaratan Izin Edar Baru

TABEL 2. PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN EDAR BARU

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
FORMULIR A (PERSYARATAN ADMINISTRASI) *berlaku untuk semua kelas alat kesehatan diagnostik in vitro		
1	Sertifikat Produksi	Sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro. Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk. 4. Untuk produk alat kesehatan diagnostik in vitro kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
2	Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)	Izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik. Ketentuan: 1. IPAK masih berlaku sesuai peraturan perundangan. 2. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : b. Alkes non elektromedik non steril, c. Alkes non elektromedik steril,

		<p>d. Alkes elektromedik non radiasi, e. Alkes elektromedik radiasi, atau f. Diagnostik in vitro</p> <p>3. Jika belum ada kelompok alat kesehatan yang akan didaftar harus melakukan penambahan (addendum) kelompok produk dalam IPAK melalui Dinas Kesehatan Provinsi.</p> <p>4. Jika ada perubahan nama Pimpinan Perusahaan dan/atau Penanggung Jawab Teknis pada IPAK, Pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan IPAK lama beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.</p>
3	<p>Surat penunjukan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization, LOA</i>)</p>	<p>Surat penunjukan dari produsen/pabrikasi/principal sebagai distributor/agen tunggal (eksklusif) alat kesehatan diagnostik in vitro di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan diagnostik in vitro yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/ pabrikasi/ <i>principal</i> kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri). 3. Jika surat penunjukan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/ pabrikasi/ <i>principal</i> untuk mendaftarkan alat kesehatan diagnostik in vitro di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftar.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk Original Equipment Manufacture (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal. 8. Satu jenis alat kesehatan diagnostik in vitro dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau <i>principal</i> hanya dapat diageni oleh satu PAK
<p>4</p>	<p>Sertifikat Bebas Jual (Certificate of Free Sale/CFS)</p>	<p>Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan diagnostik in vitro sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau Ministry of Health atau Department of Health atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.

		<ol style="list-style-type: none">3. Jika di negara asal alat yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi atau CFS dari negara-negara anggota GHTF (Amerika Serikat, Kanada, Jepang, Inggris, Jerman, Belanda, Perancis, Italia, Spanyol, dan Australia) dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.6. Jika pemilik produk (legal manufacture) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro (manufacturing site) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
--	--	---

<p>5</p>	<p>Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan</p>	<p>Sertifikat yang dimaksud adalah sbb :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 9001 2. ISO 13485, dan atau 3. Sertifikat CE bernomor 4. CPAKB (Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik), atau 5. CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik) <p>Ketentuan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lampirkan sertifikat masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan diagnostik in vitro 2. CPAKB dan CDAKB (khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI), ISO 9001, ISO 13485, dan sertifikat CE bernomor untuk alat kesehatan diagnostik in vitro dalam negeri atau impor yang diterbitkan oleh notified body seperti TUV, SGS, BSI dsb atau laboratorium pengujian terakreditasi. 3. Sertifikat CE bernomor wajib dilengkapi jika pada penandaan mencantumkan simbol CE bernomor. 4. Nama dan alamat pabrikaan yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro impor).
<p>6</p>	<p>Ringkasan eksekutif (<i>Executive summary</i>)</p>	<p>Ringkasan eksekutif berisi informasi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suatu tinjauan ringkas mengenai deskripsi alat kesehatan diagnostik in vitro, mekanisme kerja dan kinerjanya, serta informasi penting yang berhubungan dengan keamanan produk. 2. Sejarah pemasaran yang menjelaskan secara rinci tentang status peredaran dan informasi terkait izin edar produk tersebut berikut izin pemasaran di negara lain. 3. Tujuan penggunaan dan indikasi pada label sesuai yang dimaksud oleh pemilik produk. 4. Informasi penting yang berhubungan dengan keamanan/kinerja alat.

7	DoC (Declaration of Conformity)	<p>Pernyataan dari produsen/pabrikan yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang dipersyaratkan</p> <p>Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro produksi dalam negeri, lampirkan surat pernyataan dari produsen yang mencantumkan standar nasional atau internasional yang digunakan dalam memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro antara lain ISO produk, SNI, Farmakope, ASTM, IEC. Surat pernyataan tersebut harus bermaterai Rp. 6000,- dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis sesuai nama yang tercantum pada sertifikat produksi.</p>
8	Sertifikat Merek	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai nama yang tercantum pada IPAK.
9	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro sampai dengan masa berlaku izin edar habis.

		<p>3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang terdaftar.</p> <p>4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.</p>
10	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ upload bermaterai Rp. 6.000.-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan
FORMULIR B (INFORMASI PRODUK)		
1	Uraian alat	<p>Keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan diagnostik in vitro secara umum. Uraian alat termasuk :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cara penggunaan 2. Indikasi penggunaan alat 3. Material produk 4. Kedaluwarsa
2	Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan	Keterangan yang berkaitan dengan ciri khas suatu alat kesehatan diagnostik in vitro
3	Tujuan Penggunaan	Keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro sesuai dengan yang ditetapkan oleh pemilik produk dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.
4	Indikasi	Uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro.
5	Petunjuk Penggunaan	Petunjuk penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro yang diperlukan agar alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia)

6	Kontra indikasi (bila ada)	Informasi penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan karena bisa menimbulkan resiko yang lebih besar dari manfaatnya (dalam bahasa Indonesia)
7	Peringatan (bila ada)	Informasi mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro (dalam bahasa Indonesia)
8	Perhatian (bila ada)	Informasi yang harus diberikan mengenai : <ol style="list-style-type: none"> 1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro sewaktu digunakan. 2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/ pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro. 3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro agar waspada terhadap kejadian yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan.
9	Potensi efek yang tidak diinginkan (jika ada)	Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau kemungkinan kejadian yang tidak diinginkan pada penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro secara normal, yang harus dicantumkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan produk (Instruction For Use).
10	Alternatif terapi (jika ada)	Informasi yang berkaitan dengan alternatif terapi untuk mencapai tujuan penggunaan yang sama dengan alat kesehatan diagnostik in vitro yang terdaftar

11	Material	<p>Uraian dari material penyusun alat kesehatan diagnostik in vitro serta sifat fisik yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian yang berhubungan dengan prinsip utama.</p> <p>Informasi yang harus diberikan adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nama bahan baku/formula/ komponen yang digunakan. Untuk formula, berikan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100% 2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan diagnostik in vitro secara lengkap
12	Informasi pabrik/ produsen	<p>Profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen/ pabrikan</p>
13	Proses produksi	<p>Proses produksi alat kesehatan diagnostik in vitro harus memberikan informasi tentang:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagram alur proses produksi alat kesehatan dari bahan baku hingga rilis produk jadi alat kesehatan diagnostik in vitro 2. Diagram alur lengkapi dengan tahapan pengujian atau proses Quality Control (QC). Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat kesehatan diagnostik in vitro harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi

FORMULIR C (INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU)

1	Karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat	<p>Informasi yang diberikan meliputi:</p> <p>Spesifikasi kinerja teknis alat kesehatan diagnostik in vitro, yang merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik in vitro untuk membuktikan kesesuaian dengan mekanisme kerja produk.</p> <p>Spesifikasi kinerja teknis alat antara lain: gambar produk (brosur), termasuk spesifikasi kinerja kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas</p>
---	---	--

2	<p>Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya</p>	<p>Informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, Informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama</p>
3	<p>Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumen validasi</p>	<p>Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan resiko dari alat kesehatan diagnostik in vitro.</p> <p>Dokumen ini pada umumnya mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh produsen/pabrikasi. 2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. <p>Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Terdiri dari seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir. 2. Lampirkan sertifikat ISO sterilisasi (misal: ISO 11135 dan/atau 11137 dan/atau 11138 dan/atau 17664, dan lain-lain) dan ringkasan hasil uji sterilisasi. <p>Validasi proses sterilisasi menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (batch ke batch) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut</p>

<p>4</p>	<p>Studi Pre Klinis</p>	<p>Studi pre-klinis merupakan informasi untuk menetapkan keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro secara pre-klinis. Studi pre-klinis yang diberikan harus meliputi informasi mengenai disain studi, tes lengkap atau protokol studi, metode analisa, rangkuman data, hasil dan kesimpulan studi. Parameter studi pre-klinis terdiri dari:</p> <p>a) Sensitifitas Analisis adalah kemampuan alat untuk mendeteksi batas terendah analit pada sampel. Data/ informasi mengenai sensitifitas analisis yang dilampirkan meliputi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipe dan cara preparasi spesimen (jumlah, volume, konsentrasi) - Jumlah pengujian (pengulangan): duplo, triplo - Ringkasan data hasil pengujian - Metode statistik yang digunakan dalam mengolah data: rata-rata SD (Standar Deviasi) - Limit of detection (LoD): Konsentrasi terendah analit yang dapat dideteksi (kualitatif) - Limit of quantitation (LoQ): konsentrasi terendah analit yang dapat dideteksi dengan akurasi dan presisi yang baik (kuantitatif) - Kesimpulan pengujian <p>b) Spesifisitas Analisis adalah kemampuan alat untuk mendeteksi gangguan komponen-komponen lain dalam sampel seperti adanya produk degradasi, dan senyawa lain. Data/ informasi mengenai spesifisitas analisis yang diberikan harus terdiri dari :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipe dan cara preparasi spesimen (jumlah, volume, konsentrasi) - Ringkasan data hasil pengujian - Metode statistik yang digunakan dalam mengolah data: rata-rata SD (Standar Deviasi) - Cross Reactivity/ adanya reaksi silang antar analit dalam spesimen - Kesimpulan pengujian
----------	--------------------------------	--

		<p>c) Presisi Presisi adalah keterulangan hasil pengukuran dalam kondisi yang tidak berubah dapat memperoleh hasil yang sama. Ditunjukkan dengan nilai standar deviasi (SD), varian (S^2), koefisien variasi (CV).</p> <p>Dimana presisi terdiri dari 3 level: Repeatability (intra-assay precision), Intermediate precision (variability within a laboratory), Reproducibility (precision between laboratories).</p> <p>d) Akurasi Akurasi adalah Kedekatan hasil pengukuran dengan nilai sesungguhnya. Nilai hasil akurasi ditunjukkan dengan recovery</p> <p>e) Linearitas Linearitas adalah korelasi antara konsentrasi dengan hasil uji. Nilai hasil linearitas ditunjukkan dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koefisien korelasi (r) <p>f) Nilai Cut-Off Nilai cut-off adalah nilai batas antara nilai positif dan negatif.</p> <p>g) Interval/ range Interval/ range adalah rentang antara batas atas dan batas bawah yang bisa dideteksi. Nilai interval/ range ditentukan dari linearitas.</p>
5	<p>Hasil pengujian validasi piranti lunak</p>	<p>Piranti lunak (Software) alat kesehatan diagnostik in vitro adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).</p> <p>Validasi piranti lunak (software) merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.</p> <p>Software untuk mengoperasikan suatu alat kesehatan tidak termasuk sebagai software alat kesehatan yang tidak harus memiliki izin edar tersendiri.</p>

<p>6</p>	<p>Hasil penelitian alat yang mengandung material biologi</p>	<p>Harus diberikan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai resiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum.</p> <p>Penapisan donor harus dijelaskan sepenuhnya dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah dapat meminimalkan reaksi biologis.</p> <p>Untuk bahan baku produk yang berasal dari hewan, harus melampirkan sertifikat atau surat keterangan dari instansi berwenang yang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber bahan baku tersebut bebas dari penyakit.</p>
<p>7</p>	<p>Bukti Klinis (Kelas D)</p>	<p>Bukti klinis merupakan hasil uji klinis yang dilakukan dari spesimen manusia terhadap produk alat kesehatan diagnostik in vitro. Evaluasi klinis merupakan suatu penilaian dan analisa atas bukti klinis yang berkaitan dengan alat kesehatan diagnostik in vitro demi memastikan keamanan dan kinerja alat tersebut secara klinis.</p> <p>Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis dari suatu alat kesehatan diagnostik in vitro yang telah dipenuhi.</p> <p>Investigasi klinis terutama diperlukan oleh alat kesehatan diagnostik in vitro dengan resiko yang lebih tinggi atau untuk alat kesehatan yang belum atau memiliki sedikit bukti klinis.</p> <p>Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D, harus menyertakan bukti klinis dari laboratorium terakreditasi dan ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan.</p>

Penggunaan Daftar Pustaka

Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan. Rujukan daftar pustaka umum harus spesifik untuk alat tersebut berdasarkan urutan kronologis. Harus dipastikan agar rujukan yang diberikan masih berlakudan relevan.

Bukti klinis efektivitas meliputi investigasi terhadap alat yang dilakukan di dalam atau di luar negeri. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.

Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.

Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan. Kesimpulan hasil uji klinis dapat berupa pernyataan keamanan dan kemanfaatan atau kesesuaiannya dengan kinerja produk.

Untuk produk inovasi, pemohon harus melampirkan hasil uji klinis terpublikasi untuk produk yang didaftarkan. Sedangkan untuk produk non inovasi/me too, Pemohon dapat melampirkan hasil studi literatur atau hasil uji klinis dari pabrik.

8	Analisa resiko dari alat (Kelas D)	<p>Manajemen Resiko alat termasuk Analisa Resiko harus berdasarkan standar internasional atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat</p> <p>Persyaratan dari ISO 14971:2007 tentang manajemen resiko dapat dipergunakan pada setiap tahapan dari seluruh proses pembuatan alat kesehatan.</p>
9	Hasil analisa resiko (Kelas D)	<p>Penilaian terhadap resiko dibandingkan dengan kemanfaatan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi resiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. Orang atau organisasi yang melakukan analisis resiko harus disebutkan dengan jelas.</p> <p>Teknik yang digunakan untuk melakukan analisa resiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini sesuai untuk alat kesehatan diagnostik in vitro dan resiko yang terkait.</p>
10	Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku	<p>Persyaratan yang harus diberikan sbb: Spesifikasi bahan baku atau sertifikat analisa (CoA) dari zat aktif yang digunakan untuk suatu produk alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan syarat untuk mengetahui apakah bahan baku yang digunakan telah memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan. CoA bahan baku yang digunakan oleh produsen/pabrikasi dapat berasal dari pemasok.</p> <p>Untuk produk kombinasi dengan obat, lampirkan sertifikat analisis (CoA) bahan baku obat yang digunakan tersebut dan hasil uji farmakologi dari obat.</p>
11	Spesifikasi kemasan	<p>Persyaratan yang harus diberikan sbb:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna) 2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC)

12	<p>Berikan data hasil analisis uji stabilitas untuk preaksi atau alat kesehatan diagnostik in vitro</p>	<p>Data Stabilitas meliputi metode/prosedur uji, hasil uji dan kesimpulan produk stabil dalam jangka waktu berapa lama dan stabil pada suhu penyimpanan berapa. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan metode realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), open vial/on board stability (stabilitas untuk produk yang dapat digunakan berulang), dan transport stability (stabilitas selama proses distribusi), sesuai dengan klaim yang diberikan. Dikecualikan untuk produk me too, apabila data stabilitas sesuai waktu sebenarnya tidak tersedia, dapat melampirkan hasil uji stabilitas dipercepat (accelerated stability) sesuai dengan klaim yang diberikan.</p>
13	<p>Berikan hasil uji analisis / hasil uji klinis dan keamanan alat diagnostik in vitro</p>	<p>Persyaratan yang harus diberikan: CoA produk jadi merupakan sertifikat analisa produk jadi (CoA) yang dikeluarkan oleh bagian QA/QC produsen/pabrik yang menguji/mengetahui apakah produk jadi yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan sesuai spesifikasi yang ditentukan oleh produsen/pabrik. CoA produk jadi dapat juga dikeluarkan oleh pemilik produk dengan melampirkan pernyataan bahwa data hasil pengujian produk jadi tersebut sesuai dengan hasil pengujian yang dilakukan oleh pabrik asal (physical manufacturer/ manufacturing site).</p> <p>CoA produk jadi harus mencakup parameter pengujian, spesifikasi/standard dari produsen/pabrik, hasil uji dan kesimpulan terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan.</p> <p>IEC 61010 yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi atau notified body merupakan standar uji keamanan listrik yang dipersyaratkan untuk instrumen alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sumber energi berasal dari listrik/ baterai.</p>

FORMULIR D (PETUNJUK PENGGUNAAN)

<p>1</p>	<p>Contoh penandaan kemasan</p>	<p>Penandaan kemasan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. 2. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder. 3. Setiap penandaan yang tidak tersedia pada kemasan primer, maka harus mencantumkan penandaan secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder. 4. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan. 5. Rancangan kemasan dan penandaan yang diajukan terdiri dari 2 (dua) rangkap, khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D harus berwarna dan hardcopy <p>Penandaan kemasan harus mencantumkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomor izin edar; 2. Nama dagang/merek alat kesehatan; 3. Tipe alat kesehatan diagnostik in vitro; 4. Nama dan alamat produsen yang memproduksi alat kesehatan; 5. Nama dan alamat PAK yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia; 6. Nomor bets/kode produksi/nomor seri dan netto; 7. Kata “steril” dan cara sterilisasi untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril; 8. Spesifikasi produk; 9. Marking plate (jika ada); 10. Komposisi dan kadar bahan aktif (jika ada); 11. Tujuan Penggunaan dan petunjuk penggunaan; 12. Kontra indikasi (jika ada); 13. Tanda peringatan atau efek samping (jika ada); 14. Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa
-----------------	--	--

2	Penjelasan penandaan	Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dll
3	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. 4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. 5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use yang berkaitan dengan tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, tanda peringatan dan efek samping harus tersedia dalam bahasa Indonesia.
4	Kode Produksi dan artinya	Berikan kode produksi (LOT/BATCH/serial number) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut
5	Daftar Aksesoris	<p>Mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aksesoris adalah produk tambahan yang terpisah dari suatu alat kesehatan tetapi dapat digunakan secara bersamaan dengan alat kesehatan tersebut untuk mencapai kinerja yang dimaksudkan, dan memerlukan izin edar tersendiri. 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan dan merupakan lampiran dari persetujuan izin edar.

		<ol style="list-style-type: none"> 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut. 4. Suku cadang adalah produk yang digunakan untuk mengganti komponen yang telah ada di dalam alat kesehatan dan tidak memerlukan persetujuan izin edar tersendiri. 5. Untuk importasi suku cadang/sparepart dapat dibuatkan surat keterangan suku cadang/sparepart.
FORMULIR E (POST MARKET EVALUATION)		
1	Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain dll	<p>Uraian ini meliputi Standard Operational Prosedur (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penanganan komplain/keluhan pelanggan, 2. Kejadian tidak diinginkan 3. Produk recall 4. Informasi produk lain terkait Post Market

2.3. MODUL PERPANJANGAN IZIN EDAR

A. TATA CARA

Permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan secara elektronik melalui situs *online* www.regalkes.depkes.go.id dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Permohonan perpanjangan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan
2. Permohonan perpanjangan izin edar diperbolehkan jika tidak terdapat perubahan data pada izin edar.
3. Permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
4. Permohonan perpanjangan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

5. Permohonan perpanjangan izin edar dapat dilakukan jika telah melakukan pelaporan produksi dan atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan (e-report)
6. Masa berlaku perpanjangan izin edar sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.

1. Tahap Praregistrasi

Pada tahap ini dilakukan penentuan kelas alat kesehatan diagnostik in vitro dan pembayaran biaya PNBP, dengan langkah-langkah sebagai berikut :

- 1.1. Pemohon mengisi dan mengirimkan formulir permohonan dan formulir A-E sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan situs <http://www.regalkes.depkes.go.id>.
- 1.2. Penilai menentukan kelas alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan, paling lambat dalam 7 hari.
- 1.3. Pemohon mendapat surat perintah bayar (SPB) PNBP sesuai kelas alat kesehatan diagnostik in vitro sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.
- 1.4. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 10 hari setelah mendapatkan surat pemberitahuan persetujuan selesai praregistrasi.
- 1.5. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti bayar dan mengirimkan hasil verifikasi berupa tanda terima tetap kepada pemohon
- 1.6. Khusus alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D, setelah membayar PNBP dan mengunggah bukti bayar, selanjutnya Pemohon menyerahkan berkas lengkap untuk mendapatkan tanda terima tetap di Unit Layanan Terpadu.

2. Tahap Registrasi

Pada tahap ini dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan diagnostik in vitro untuk mendapatkan izin edar dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- 2.1. Berkas permohonan yang dikirim Pemohon dinilai dan diverifikasi oleh tim penilai terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan.

- 2.2. Tim Penilai mengirimkan hasil evaluasi dan verifikasi berkas permohonan kepada Pemohon.
- 2.3. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi melalui akun perusahaan pada situs www.regalkes.depkes.go.id. Khusus notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat juga dapat diketahui melalui email perusahaan yang terdaftar.
Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa:
 - a. Persetujuan izin edar
 - b. Notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat
 - c. Surat penolakan
- 2.4. Berkas permohonan yang dinyatakan lengkap akan diproses dan disetujui untuk diberikan izin edar (Lihat Tabel. 1)
- 2.5. Apabila berkas permohonan belum memenuhi persyaratan atau masih memiliki kekurangan persyaratan, maka Pemohon akan menerima notifikasi kekurangan persyaratan untuk segera dilengkapi paling lambat 30 hari dari tanggal notifikasi.
- 2.6. Pemohon diberikan kesempatan 2 (dua) kali, masing-masing paling lambat 30 hari setelah tanggal notifikasi kekurangan persyaratan, untuk melengkapi berkas permohonan yang masih memiliki kekurangan persyaratan.
- 2.7. Waktu evaluasi ulang Tim Penilai terhadap persyaratan tambahan adalah 20 hari (kelas A, B, dan C) dan 30 hari (kelas D) sejak data tambahan diterima.
- 2.8. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan data sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak.

3. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perpanjangan izin edar ditentukan berdasarkan kelas dari alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut. Waktu layanan proses permohonan perpanjangan izin edar dihitung sejak Pemohon mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah Pemohon mendapat hasil evaluasi verifikasi bukti bayar.

Tabel 3. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan diagnostik in vitro

KELAS	PRA REGISTRASI	REGISTRASI	TAMBAHAN DATA I (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA II (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA I & II (PENILAI)	BIAYA*
A	7 hari	20 hari	30 hari	30 hari	20 hari	Rp 500.000,-
B	7 hari	20 hari	30 hari	30 hari	20 hari	Rp 1.000.000,-
C	7 hari	20 hari	30 hari	30 hari	20 hari	Rp 1.000.000,-
D	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 1.000.000,-

*) Biaya PNPB permohonan izin edar alat kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

4. PERSYARATAN PERPANJANGAN IZIN EDAR

Contoh gambar Form persyaratan perpanjangan :

The screenshot shows a web form titled "Data Izin Edar" under the "Persyaratan" section. The form is organized into two columns of input fields. The left column includes: NIE Lama, Tanggal Terbit NIE Lama, Tanggal Expired NIE Lama, Kelompok Produk (with a checkbox for "Invitro Diagnostik" and "Licensi"), Nama Perusahaan, NPWP, Nama Dagang, Kategori, Jenis Produk, HS Code, Kelas, Tipe / Ukuran, Netto, and Kemasan. The right column includes: Nama Pabrik Induk, Alamat Lengkap, Provinsi, Kota / Kabupaten, Negara, Nama Pabrik, Alamat Lengkap, Provinsi, Kota / Kabupaten, Negara, Nama Pabrik, Alamat Lengkap, Provinsi, Kota / Kabupaten, and Negara. At the bottom of the form, there is a "Ketentuan" section with a text area and two buttons: "Update" and "Preview NIE".

Gambar 9. Contoh Formulir Pendaftaran

Persyaratan		
1. Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
2. Lampiran Izin Edar Lama	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
3. Penandaan Baru	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
4. Penandaan Lama	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
5. Surat Pernyataan diatas Material tidak terdapat perubahan data produk	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
6. Fotokopi Surat Pernyataan	Lihat Lampiran	
7. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri):		
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Tanggal kadaluarsa		
Lampiran File Sertifikat Produksi		
8. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)		
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk	Lihat Lampiran	
9. Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan	Lihat Lampiran	
10. Benakan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI		
Nama prinsipal		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Legalisasi		
Lampiran File LOA	Lihat Lampiran	
Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama	Tidak ada lampiran	
9. Benakan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)		
Nama Lembaga / Instansi yang		
mengeluarkan		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Nama Produk sesuai CFS		
Tipe Produk, Sesuai CFS		
Lampiran File CFS	Lihat Lampiran	

Gambar 10. Contoh Formulir Persyaratan Perpanjangan Izin Edar

10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
 Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk [Lihat Lampiran](#)
 Surat Pelepasan Keagenan
11. Laporan berkala terhadap efek samping, jika tidak ada cukup buat surat pernyataan tidak ada efek samping
 Laporan efek samping produk yang pernah [Lihat Lampiran](#)
 terjadi
12. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
 Lampiran File (Bahasa Indonesia) [Lihat Lampiran](#)
 Lampiran File (Bahasa Inggris) [Lihat Lampiran](#)
13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan
 Lampiran File BAPETEN
 Tidak ada lampiran
14. Daftar Aksesoris
 * Lampirkan dalam bentuk hardcopy data dukung dari aksesoris produk yang didaftarkan
 ** Untuk Sparepart dapat dibuat surat keterangan sparepart dan tidak dapat disatukan dengan aksesoris

Aksesoris	Tipe Kode
Download Aksesoris	

Gambar 11. Contoh Formulir Persyaratan Perpanjangan (lanjutan)

TABEL 4. PERSYARATAN PERPANJANGAN IZIN EDAR

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan 2. Ditanda tangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis
2	Izin edar lama	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
3	Rancangan kemasan dan penandaan baru sesuai persyaratan	Rancangan kemasan dan penandaan yang diajukan terdiri dari 2 (dua) rangkap, khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D harus berwarna dan hardcopy
4	Penandaan lama	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan Diagnostik In Vitro Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Untuk produk alat kesehatan diagnostik in vitro kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	<p>Izin Penyalur Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IPAK masih berlaku sesuai peraturan perundangan. 2. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : <ol style="list-style-type: none"> A. Alkes non elektromedik non steril, B. Alkes non elektromedik steril, C. Alkes elektromedik non radiasi, D. Alkes elektromedik radiasi, atau E. Diagnostik in vitro 3. Jika belum ada kelompok alat kesehatan yang akan didaftar harus melakukan penambahan (addendum) kelompok produk dalam IPAK melalui Dinas Kesehatan Provinsi. 4. Jika ada perubahan nama Pimpinan Perusahaan dan/atau Penanggung Jawab Teknis pada IPAK, Pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan IPAK lama beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

<p>8</p>	<p>Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia</p>	<p>Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukkan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan diagnostik in vitro yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikasi/<i>principal</i> kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> untuk mendaftarkan alat kesehatan diagnostik in vitro di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan diagnostik in vitro yang terdaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk Original Equipment Manufacture (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikasi berbeda dengan <i>principal</i>, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikasi dengan <i>principal</i>.
----------	---	--

		<p>8. Satu jenis alat kesehatan diagnostik in vitro dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau <i>principal</i> hanya dapat diageni oleh satu PAK</p>
9	<p>Sertifikat Bebas Jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>)</p>	<p>Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan Diagnostik In Vitro sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau Ministry of Health atau Department of Health atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal alat yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi atau CFS dari negara-negara anggota GHTF (Amerika Serikat, Kanada, Jepang, Inggris, Jerman, Belanda, Perancis, Italia, Spanyol, dan Australia) dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.

		<p>6. Jika pemilik produk (legal manufacture) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro (manufacturing site) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</p>
10	Sertifikat Merek	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai nama yang tercantum pada IPAK
11	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan alat kesehatan yang didaftarkan dengan ketentuan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.

12	<p>Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) akibat penggunaan alat selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan</p>	<p>Laporan yang berisi tentang kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.</p>
13	<p>Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan</p>	<p>Mencakup :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. 4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. 5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use yang berkaitan dengan tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan tanda peringatan atau efek samping harus tersedia dalam bahasa Indonesia.
14	<p>Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan diagnostik in vitro</p>	<p>Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D, harus menyertakan bukti klinis dari laboratorium terakreditasi dan/atau ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan</p>

15	Daftar Aksesoris	<p>Mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aksesoris adalah produk tambahan yang terpisah dari suatu alat kesehatan tetapi dapat digunakan secara bersamaan dengan alat kesehatan tersebut untuk mencapai kinerja yang dimaksudkan, dan memerlukan izin edar tersendiri. 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan dan merupakan lampiran dari persetujuan izin edar. 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut. 4. Suku cadang adalah produk yang digunakan untuk mengganti komponen yang telah ada di dalam alat kesehatan dan tidak memerlukan persetujuan izin edar tersendiri. 5. Untuk importasi suku cadang/sparepart dapat dibuatkan surat keterangan suku cadang/sparepart.
16	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	<p>Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ upload bermaterai Rp. 6.000.-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan perusahaan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan</p>

2.4. MODUL PERUBAHAN IZIN EDAR

A. TATA CARA

Permohonan perubahan izin edar dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Permohonan perubahan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem *online* regalkes dengan situs www.regalkes.depkes.go.id dengan memilih menu perubahan
2. Permohonan perubahan izin edar dapat dilakukan selama masa berlaku izin edar masih berlaku.
3. Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar.

4. Masa berlaku perubahan izin edar sesuai dengan izin edar lama.
5. Perubahan data pada izin edar yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
 - a. Ukuran (untuk produk tertentu)
 - b. Kemasan
 - c. Penandaan
 - d. Aksesoris/lampiran pada izin edar
 - e. Nama dan/ atau alamat *principal* yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk alat kesehatan diagnostik in vitro impor.
 - f. Nama produsen tanpa perubahan alamat dan kepemilikan, untuk alat kesehatan dalam negeri
 - g. Perubahan lainnya yang tidak mempengaruhi spesifikasi dan kinerja alat kesehatan
6. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus memenuhi persyaratan izin edar baru, antara lain sebagai berikut:
 - a. Perubahan nama produk
 - b. Perubahan Distributor
 - c. Perubahan Pabrik/Produsen
 - d. Pindah alamat pabrik/produsen
 - e. Perubahan Spesifikasi alat
 - f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang merubah spesifikasi/fungsi alat
 - g. Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya merger atau akuisisi.
7. Tahap perizinan, tata cara pendaftaran, konsultasi dan ketentuan lain sama dengan tata cara permohonan izin edar baru.

1. Tahap Praregistrasi

Pada tahap ini dilakukan penentuan kelas alat kesehatan dan pembayaran biaya PNBPN, dengan langkah-langkah sebagai berikut :

- 1.1. Pemohon mengisi dan mengirimkan formulir permohonan dan formulir A-E sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem *online* dengan situs <http://www.regalkes.depkes.go.id>
- 1.2. Penilai menentukan kelas alat kesehatan yang didaftarkan, paling lambat dalam 7 hari.
- 1.3. Pemohon mendapat surat perintah bayar (SPB) PNBPN sesuai kelas alat kesehatan sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.

- 1.4. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 10 hari setelah mendapatkan surat pemberitahuan persetujuan selesai praregistrasi.
- 1.5. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti bayar dan mengirimkan hasil verifikasi berupa tanda terima tetap kepada pemohon.
- 1.6. Khusus alat kesehatan kelas D, setelah membayar PNBP dan mengunggah bukti bayar, selanjutnya Pemohon menyerahkan berkas lengkap untuk mendapatkan tanda terima tetap di Unit Layanan Terpadu.

2. Tahap Registrasi

Pada tahap ini dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- 2.1 Berkas permohonan yang dikirim Pemohon dinilai dan diverifikasi oleh tim penilai terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan.
- 3.1. Tim Penilai mengirimkan hasil evaluasi dan verifikasi berkas permohonan kepada Pemohon.
- 3.2. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi melalui akun perusahaan pada situs www.regalkes.depkes.go.id. Khusus notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat juga dapat diketahui melalui email perusahaan yang terdaftar.
Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa:
 - a. Persetujuan izin edar
 - b. Notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat
 - c. Surat penolakan
- 2.2 Berkas permohonan yang dinyatakan lengkap akan diproses dan disetujui untuk diberikan izin edar (Lihat Tabel. 1)
- 2.3 Apabila berkas permohonan belum memenuhi persyaratan atau masih memiliki kekurangan data persyaratan, maka Pemohon akan menerima notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat untuk segera dilengkapi paling lambat 30 hari dari tanggal notifikasi.
- 2.4 Pemohon diberikan kesempatan 2 (dua) kali, masing-masing paling lambat 30 hari setelah tanggal notifikasi kekurangan persyaratan, untuk melengkapi berkas permohonan yang masih memiliki kekurangan persyaratan.

- 2.5 Waktu evaluasi ulang Tim Penilai terhadap persyaratan tambahan adalah 20 hari sejak data tambahan diterima.
- 2.6 Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak.

3. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas dari alat kesehatan tersebut. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak Pemohon mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah Pemohon mendapat hasil evaluasi verifikasi bukti bayar.

Tabel 5. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

KELAS	PRA REGISTRASI	REGISTRASI	TAMBAHAN DATA I (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA II (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA (PENILAI)	BIAYA*
A	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-
B	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-
C	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-
D	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-

*) Biaya PNBP permohonan izin edar alat kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

B. PERSYARATAN PERUBAHAN IZIN EDAR

1. KETENTUAN UMUM

Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika hanya terjadi perubahan pada ukuran, kemasan, penandaan pada izin edar, dan penambahan aksesoris. Permohonan perubahan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

Contoh gambar form persyaratan perubahan :

The screenshot shows a web form titled "Data Izin Edar" under a "Persyaratan" tab. The form is organized into two columns of input fields:

- Left Column:**
 - NIE Lama: Text input field
 - Tanggal Terbit NIE: Text input field
 - Tanggal Expired NIE: Text input field
 - Kelompok Produk: Text input field
 - Nama Perusahaan: Text input field (highlighted in yellow)
 - NPWP: Text input field (highlighted in yellow)
 - Nama Dagang: Text input field
 - Kategori: Dropdown menu
 - Jenis Produk: Dropdown menu
 - HS Code: Text input field
 - Kelas: Text input field (highlighted in yellow)
 - Tipe / Ukuran: Text input field
 - Netto: Text input field
 - Kemasan: Text input field
 - Ketentuan: Large text area
- Right Column:**
 - Nama Pabrik Induk: Text input field
 - Alamat Lengkap: Text input field (with scroll bar)
 - Provinsi: Dropdown menu
 - Kota / Kabupaten: Dropdown menu
 - Negara: Dropdown menu

Additional form elements include:

- A checkbox labeled "Invitro Diagnostik" with a sub-label "Licensi".
- A note "Misal : 1 KGM" below the "Netto" field.
- Buttons for "Update" and "Preview NIE" at the bottom left.

Gambar 12. Contoh Formulir Pendaftaran Perubahan Izin Edar

Persyaratan		
1. Lampiran Surat Pemohonan Perpanjangan	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
2. Lampiran Izin Edar Lama	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
3. Penandaan Lama	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
4. Penandaan Baru	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
5. Surat pernyataan diatas Materai tidak terdapat perubahan data produk	Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
6. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri):		
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Tanggal kadaluarsa	Tidak ada lampiran	
Lampiran File Sertifikat Produksi		
7. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)		
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan	Lihat Lampiran	
8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBR		
Nama prinsipal		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Legalisasi		
Lampiran File LOA	Lihat Lampiran	
Lampiran File Surat-Hubungan Kerjasama	Tidak ada lampiran	
9. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)		
Nama Lembaga / Instansi yang mengeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Nama Produk sesuai CFS		
Tipe Produk Sesuai CFS		
Lampiran File CFS	Lihat Lampiran	

Gambar 13. Contoh Formulir Persyaratan Perubahan Izin Edar

10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepeasan Keagenan
[Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk](#)  [Lihat Lampiran Surat Pelepeasan Keagenan](#)
11. Laporan berkala terhadap efek samping, jika tidak ada cukup buat surat pernyataan tidak ada efek samping
[Laporkan efek samping produk yang pernah terjadi](#)  [Lihat Lampiran](#)
12. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
[Lampiran File \(Bahasa Indonesia\)](#)  [Lihat Lampiran](#)
[Lampiran File \(Bahasa Inggris\)](#)  [Lihat Lampiran](#)
13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan
[Lampiran File BAPETEN](#)
 Tidak ada lampiran
14. Daftar Aksesoris
 * Lampirkan dalam bentuk hardcopy data dukung dari aksesoris produk yang didaftarkan
 ** Untuk Sparepart: dapat dibuat surat keterangan sparepart dan tidak dapat disatukan dengan aksesoris

Aksesoris	Tipe Kode
 Download Aksesoris	

Gambar 14. Contoh Formulir Persyaratan Perubahan Izin Edar (lanjutan)

TABEL 6. PERSYARATAN PERUBAHAN IZIN EDAR

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar 3. ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis
2	Izin edar lama	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
3	Rancangan kemasan dan penandaan baru sesuai persyaratan	Rancangan kemasan dan penandaan yang diajukan terdiri dari 2 (dua) rangkap, khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D harus berwarna dan hardcopy
4	Penandaan lama	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan Diagnostik In Vitro Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang terdaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk. 4. Untuk produk alat kesehatan diagnostik in vitro kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi.

		<p>5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.</p>
<p>7</p>	<p>Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes</p>	<p>Izin Penyalur Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IPAK masih berlaku sesuai peraturan perundangan. 2. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : <ol style="list-style-type: none"> A. Alkes non elektromedik non steril, B. Alkes non elektromedik steril, C. Alkes elektromedik non radiasi, D. Alkes elektromedik radiasi, atau E. Diagnostik in vitro 3. Jika belum ada kelompok alat kesehatan yang akan didaftar harus melakukan penambahan (addendum) kelompok produk dalam IPAK melalui Dinas Kesehatan Provinsi. 4. Jika ada perubahan nama Pimpinan Perusahaan dan/ atau Penanggung Jawab Teknis pada IPAK, Pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan IPAK lama beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

8	<p>Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia</p>	<p>Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukkan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan diagnostik in vitro yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikasi/<i>principal</i> kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> untuk mendaftarkan alat kesehatan diagnostik in vitro di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk Original Equipment Manufacture (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikasi berbeda dengan <i>principal</i>, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikasi dengan <i>principal</i>. 8. Satu jenis alat kesehatan diagnostik in vitro dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikasi atau <i>principal</i> hanya dapat diageni oleh satu PAK
---	--	--

<p>9</p>	<p>Sertifikat Bebas Jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>)</p>	<p>Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan Diagnostik In Vitro sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau Ministry of Health atau Department of Health atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal alat yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi atau CFS dari negara-negara anggota GHTF (Amerika Serikat, Kanada, Jepang, Inggris, Jerman, Belanda, Perancis, Italia, Spanyol, dan Australia) dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 6. Jika pemilik produk (legal manufacture) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro (manufacturing site) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
----------	---	--

10	Sertifikat Merek	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai nama yang tercantum pada IPAK
11	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan alat kesehatan yang didaftarkan dengan ketentuan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/ pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.
12	Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) akibat penggunaan alat selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	<p>Laporan yang berisi tentang kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggungjawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.</p>

13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	<p>Mencakup :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. 4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. 5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use yang berkaitan dengan tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan tanda peringatan atau efek samping harus tersedia dalam bahasa Indonesia.
14	Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan diagnostik in vitro	<p>Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D, harus menyertakan bukti klinis dari laboratorium terakreditasi dan/atau ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan</p>
15	Daftar Aksesoris	<p>Mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aksesoris adalah produk tambahan yang terpisah dari suatu alat kesehatan tetapi dapat digunakan secara bersamaan dengan alat kesehatan tersebut untuk mencapai kinerja yang dimaksudkan, dan memerlukan izin edar tersendiri. 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan dan merupakan lampiran dari persetujuan izin edar. 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut.

		<p>4. Suku cadang adalah produk yang digunakan untuk mengganti komponen yang telah ada di dalam alat kesehatan dan tidak memerlukan persetujuan izin edar tersendiri.</p> <p>5. Untuk importasi suku cadang/sparepart dapat dibuatkan surat keterangan suku cadang/sparepart.</p>
16	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/upload bermaterai Rp. 6.000.-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan perusahaan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan

2.5. MODUL PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR

A. TATA CARA

Tata cara perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan secara sistem *online* dengan memilih menu perpanjangan dengan perubahan.
2. Permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
3. Izin edar yang telah habis masa berlakunya tidak dapat dikategorikan sebagai perpanjangan dan pemohon harus mengajukan permohonan izin edar baru.
4. Perubahan izin edar yang diperbolehkan adalah yang sifatnya tidak merubah spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
 - a. Ukuran
 - b. Kemasan
 - c. Penandaan
 - d. Aksesoris/Lampiran pada izin edar
 - e. Nama dan/ atau alamat *principal* yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk alat kesehatan diagnostik in vitro impor.
 - f. Nama produsen tanpa perubahan alamat dan kepemilikan, untuk alat kesehatan dalam negeri

berkas lengkap untuk mendapatkan tanda terima tetap di Unit Layanan Terpadu.

2. Tahap Registrasi

Pada tahap ini dilakukan penilaian dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan untuk mendapatkan izin edar dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- 2.1 Berkas permohonan yang dikirim Pemohon dinilai dan diverifikasi oleh tim penilai terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan.
- 2.2 Tim Penilai mengirimkan hasil evaluasi dan verifikasi berkas permohonan kepada Pemohon.
- 2.3 Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi melalui akun perusahaan pada situs www.regalkes.depkes.go.id. Khusus notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat juga dapat diketahui melalui email perusahaan yang terdaftar. Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa:
 - a. Persetujuan izin edar
 - b. Notifikasi kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat
 - c. Surat penolakan
- 2.4 Berkas permohonan yang dinyatakan lengkap akan diproses dan disetujui untuk diberikan izin edar (Lihat Tabel. 1)
- 2.5 Apabila berkas permohonan belum memenuhi persyaratan atau masih memiliki kekurangan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, maka Pemohon akan menerima notifikasi kekurangan persyaratan untuk segera dilengkapi paling lambat 30 hari dari tanggal notifikasi.
- 2.6 Pemohon diberikan kesempatan 2 (dua) kali, masing-masing paling lambat 30 hari setelah tanggal notifikasi kekurangan persyaratan, untuk melengkapi berkas permohonan yang masih memiliki kekurangan persyaratan.
- 2.7 Waktu evaluasi ulang Tim Penilai terhadap data tambahan adalah 30 hari sejak data tambahan diterima
- 2.8 Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak.

3. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas dari alat kesehatan tersebut. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak Pemohon mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah Pemohon mendapat hasil evaluasi verifikasi bukti bayar.

Tabel 7. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

KELAS	PRA REGISTRASI	REGISTRASI	TAMBAHAN DATA I (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA II (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA I & II (PENILAI)	BIAYA
A	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	RP 750.000,-
B	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	RP 750.000,-
C	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	RP 750.000,-
D	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	RP 750.000,-

*) Biaya PNPB permohonan izin edar alat kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

B. PERSYARATAN PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR

1. KETENTUAN UMUM

Permohonan perpanjangan izin edar dengan perubahan izin edar alat kesehatan dapat dilakukan 9 (bulan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis. Jika Permohonan perpanjangan izin edar dengan perubahan yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

Contoh gambar form persyaratan perpanjangan dengan perubahan:

Persyaratan		
1. Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan	 Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
2. Lampiran Izin Edar Lama	 Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
3. Penandaan Lama	 Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
4. Penandaan Baru	 Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
5. Surat pernyataan diatas Materai tidak terdapat perubahan data produk Lampiran Surat Pernyataan	 Lihat Lampiran	Tidak Sesuai
6. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri).		
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Tanggal Kadaluarsa	Tidak ada lampiran	
7. Fotokopi File Sertifikat Produksi Lampiran Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)		
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan	 Lihat Lampiran	
8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang dberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dan pnsapal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI		
Nama prinsipal		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Legalisasi		
Lampiran File LOA	 Lihat Lampiran	
Lampiran File Surat- Hubungan Kerjasama	Tidak ada lampiran	
9. Berikan Certificate of Free Sale dan lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor) mengeluarkan		
Nama Lembaga / Instansi yang		
Tanggal dikeluarkan		
Tanggal kadaluarsa		
Nama Produk sesuai CFS		
Tipe Produk Sesuai CFS		
Lampiran File CFS	 Lihat Lampiran	

Gambar 16. Contoh Formulir Persyaratan Perpanjangan dengan Perubahan

10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan

Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk  Lihat Lampiran
Surat Pelepasan Keagenan

11. Laporan berkala terhadap efek samping, jika tidak ada cukup buat surat pernyataan tidak ada efek samping
Laporkan efek samping produk yang pernah  Lihat Lampiran
terjadi

12. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan

Lampiran File (Bahasa Indonesia)  Lihat Lampiran

Lampiran File (Bahasa Inggris)  Lihat Lampiran

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan

Lampiran File BAPETEN Tidak ada lampiran

14. Daftar Aksesoris

* Lampirkan dalam bentuk hardcopy data dukung dari aksesoris produk yang didaftarkan

** Untuk Sparepart dapat dibuat surat keterangan sparepart dan tidak dapat disatukan dengan aksesoris

Aksesoris

Tipe Kode

 Download Aksesoris

Gambar 17. Contoh Formulir Persyaratan Perpanjangan dengan Perubahan
(lanjutan)

TABEL 8. PERSYARATAN PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	Surat permohonan perpanjangan dengan perubahan	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis
2	Izin edar lama	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
3	Rancangan kemasan dan penandaan baru sesuai persyaratan	Rancangan kemasan dan penandaan yang diajukan terdiri dari 2 (dua) rangkap, khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D harus berwarna dan <i>hardcopy</i>
4	Penandaan lama	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan Diagnostik In Vitro Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang terdaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Untuk produk alat kesehatan diagnostik in vitro kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	<p>Izin Penyalur Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik.</p>
		<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IPAK masih berlaku sesuai peraturan perundangan. 2. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : <ol style="list-style-type: none"> A. Alkes non elektromedik non steril, B. Alkes non elektromedik steril, C. Alkes elektromedik non radiasi, D. Alkes elektromedik radiasi, atau E. Diagnostik in vitro 3. Jika belum ada kelompok alat kesehatan yang akan didaftar harus melakukan penambahan (addendum) kelompok produk dalam IPAK melalui Dinas Kesehatan Provinsi. 4. Jika ada perubahan nama Pimpinan Perusahaan dan/ atau Penanggung Jawab Teknis pada IPAK, Pemohon masih dapat melakukan registrasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan melampirkan IPAK lama beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

<p>8</p>	<p>Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia</p>	<p>Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan diagnostik in vitro yang diageni. 2.LoA dibuat oleh produsen/pabrikasi/<i>principal</i> kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri). 3.Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/<i>principal</i> untuk mendaftarkan alat kesehatan diagnostik in vitro di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftar.
		<ol style="list-style-type: none"> 4.Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5.Masa berlaku izin edar untuk produk <i>Original Equipment Manufacture</i> (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro. 6.Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7.Jika nama dan/atau alamat pabrikasi berbeda dengan <i>principal</i>, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikasi dengan <i>principal</i>. 8.Satu jenis alat kesehatan diagnostik in vitro dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikasi atau <i>principal</i> hanya dapat diageni oleh satu PAK

9	Sertifikat Bebas Jual (Certificate of Free Sale/CFS)	<p>Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan Diagnostik In Vitro sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.
		<ol style="list-style-type: none"> 3. Jika di negara asal alat yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi atau CFS dari negara-negara anggota GHTF (Amerika Serikat, Kanada, Jepang, Inggris, Jerman, Belanda, Perancis, Italia, Spanyol, dan Australia) dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan diagnostik in vitro (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.

10	Sertifikat Merek	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai nama yang tercantum pada IPAK
11	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan alat kesehatan yang didaftarkan dengan ketentuan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar alat kesehatan diagnostik in vitro sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.
12	Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) akibat penggunaan alat selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	<p>Laporan yang berisi tentang kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.</p>

13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	<p>Mencakup :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.
		<ol style="list-style-type: none"> 4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. 5. Menyertakan buku <i>manual/package insert/instruction for use</i> yang berkaitan dengan tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan tanda peringatan atau efek samping harus tersedia dalam bahasa Indonesia.
14	Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan diagnostik in vitro	Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D, harus menyertakan bukti klinis dari laboratorium terakreditasi dan/atau ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan
15	Daftar Aksesoris	<p>Mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aksesoris adalah produk tambahan yang terpisah dari suatu alat kesehatan tetapi dapat digunakan secara bersamaan dengan alat kesehatan tersebut untuk mencapai kinerja yang dimaksudkan, dan memerlukan izin edar tersendiri. 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan dan merupakan lampiran dari persetujuan izin edar.

		<ol style="list-style-type: none"> 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut. 4. Suku cadang adalah produk yang digunakan untuk mengganti komponen yang telah ada di dalam alat kesehatan dan tidak memerlukan persetujuan izin edar tersendiri. 5. Untuk importasi suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuatkan surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i>.
16	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ upload bermaterai Rp. 6.000.-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan perusahaan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan

BAB III

PENUTUP

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki fungsi antara lain memberikan pelayanan izin edar alat kesehatan yang transparan, akuntabel dan prima. Pelayanan ini harus didukung oleh infrastruktur yang baik dan sumber daya manusia yang kompeten dibidangnya, dalam hal ini adalah Tim Penilai alat kesehatan pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang mengetahui dan memahami hal-hal terkait prosedur dan persyaratan izin edar alat kesehatan.

Dalam rangka meningkatkan kompetensi dari Tim Penilai, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT membuat suatu bimbingan teknis alat kesehatan diagnostik in vitro yang berisi seluruh prosedur, tahapan dan persyaratan registrasi alat kesehatan baik permohonan baru, perpanjangan maupun perubahan izin edar alat kesehatan. Dengan adanya pedoman ini diharapkan kepada Tim Penilai Alat kesehatan dapat memberikan informasi dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha dibidang alat kesehatan diagnostik in vitro yang memerlukan informasi terkait tata cara, persyaratan dan prosedur.

LAMPIRAN

Lampiran 1.

DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN EDAR BARU ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO FORMULIR A

NO	FORMULIR A	KELAS			
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	A	B	C	D
1	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Produk dalam negeri dan produk kemas ulang) dan masih berlaku	√	√	√	√
2	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku	√	√	√	√
3	Surat penunjukan dari pabrikan atau <i>principal</i> sebagai agen tunggal atau distributor tunggal atau distributor eksklusif atau distributor yang diberi kuasa mendaftar ke Kementerian Kesehatan dan dilegalisasi oleh KBRI setempat	√	√	√	√
4	Sertifikat bebas jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>) dari instansi yang berwenang (untuk alat kesehatan impor)	√	√	√	√
5	Sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, sertifikat CE)	√	√	√	√
6	Ringkasan eksekutif (Executive summary) alat kesehatan berisi informasi sbb (singkat dan jelas) : 1. Ringkasan produk secara singkat 2. Sejarah pemasaran 3. Mekanisme kerja 4. Tujuan penggunaan 5. Formula 6. Riwayat penggunaan.	-	-	√	√

7	Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut. Untuk alat kesehatan dalam negeri, berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro impor berikan Declaration of Comformity dari pabrikan.	√	√	√	√
8	Sertifikat merek/ bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek dan surat pernyataan bersedia melepas merek untuk alat kesehatan dalam negeri dan/ atau OEM, bermaterai Rp. 6.000,-	√	√	√	√
9	Surat pernyataan kesediaan melepas keagenan untuk alat kesehatan impor, bermaterai Rp. 6.000,-	√	√	√	√
10	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ upload. Surat pernyataan tersebut yang ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan bermaterai Rp. 6.000.-	√	√	√	√

FORMULIR B

NO	FORMULIR B	KELAS			
	PERSYARATAN INFORMASI PRODUK	A	B	C	D
1	Uraian alat	√	√	√	√
2	Deskripsi dan fitur alat kesehatan	√	√	√	√
3	Tujuan Penggunaan	√	√	√	√
4	Indikasi	√	√	√	√
5	Petunjuk Penggunaan	√	√	√	√
6	Kontra indikasi (jika ada)	√	√	√	√
7	Peringatan (jika ada)	√	√	√	√
8	Perhatian (jika ada)	√	√	√	√
9	Potensi efek yang tidak diinginkan (jika ada)	√	√	√	√
10	Alternatif terapi (jika ada)	√	√	√	√
11	Material	√	√	√	√
12	Informasi pabrik	√	√	√	√
13	Proses produksi	√	√	√	√

FORMULIR C

NO	FORMULIR C	KELAS			
	INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU	A	B	C	D
1	Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis alat termasuk aksesoris (jika ada) beserta fungsinya	√	√	√	√
2	Informasi tambahan karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya (jika ada)	√	√	√	√
3	Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi (untuk produk steril)	√	√	√	√
4	Studi Pre Klinis	-	-	√	√
5	Hasil pengujian validasi piranti lunak (software sebagai alat kesehatan)	√	√	√	√
6	Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi	-	-	-	-
7	Bukti Klinis	-	-	-	√
8	Analisa resiko dari alat	-	-	√	√
9	Hasil analisa resiko	-	-	√	√
10	Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku	-	-	√	√
11	Spesifikasi kemasan	√	√	√	√
12	Data hasil analisis dan/ atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau alat kesehatan diagnostik in vitro	√	√	√	√
13	Berikan hasil uji analisis / hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan diagnostik in vitro (IEC, CoA, Test Report)	√	√	√	√

FORMULIR D

NO	FORMULIR D	KELAS			
	PETUNJUK PENGGUNAAN	A	B	C	D
1	Rancangan kemasan dan penandaan	√	√	√	√
2	Penjelasan penandaan (simbol)	√	√	√	√
3	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	√	√	√	√
4	Kode produksi dan artinya	√	√	√	√

FORMULIR E

NO	FORMULIR E	KELAS			
	POST MARKET EVALUATION	A	B	C	D
1	Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan keluhan dan lain-lain	√	√	√	√

DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

NO	PERSYARATAN	Luar Negeri (AKL)	Dalam Negeri (AKD)
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar	√	√
2	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran	√	√
3	Rancangan kemasan dan penandaan yang diajukan terdiri dari 2 (dua) rangkap, khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D harus berwarna dan hardcopy	√	√
4	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan	√	√
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	√	√
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes.	-	√
7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes.	√	-
8	Surat penunjukan dari pabrikan atau <i>principal</i> di luar negeri sebagai agen tunggal atau distributor tunggal atau distributor eksklusif dengan mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan yang diageni dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara setempat, atau surat penunjukan sebagai agen/distributor dan diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan dari pabrikan atau <i>principal</i> di luar negeri dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara setempat.	√	√
9	Sertifikat bebas jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>) dari instansi yang berwenang (untuk alat kesehatan impor)	√	-

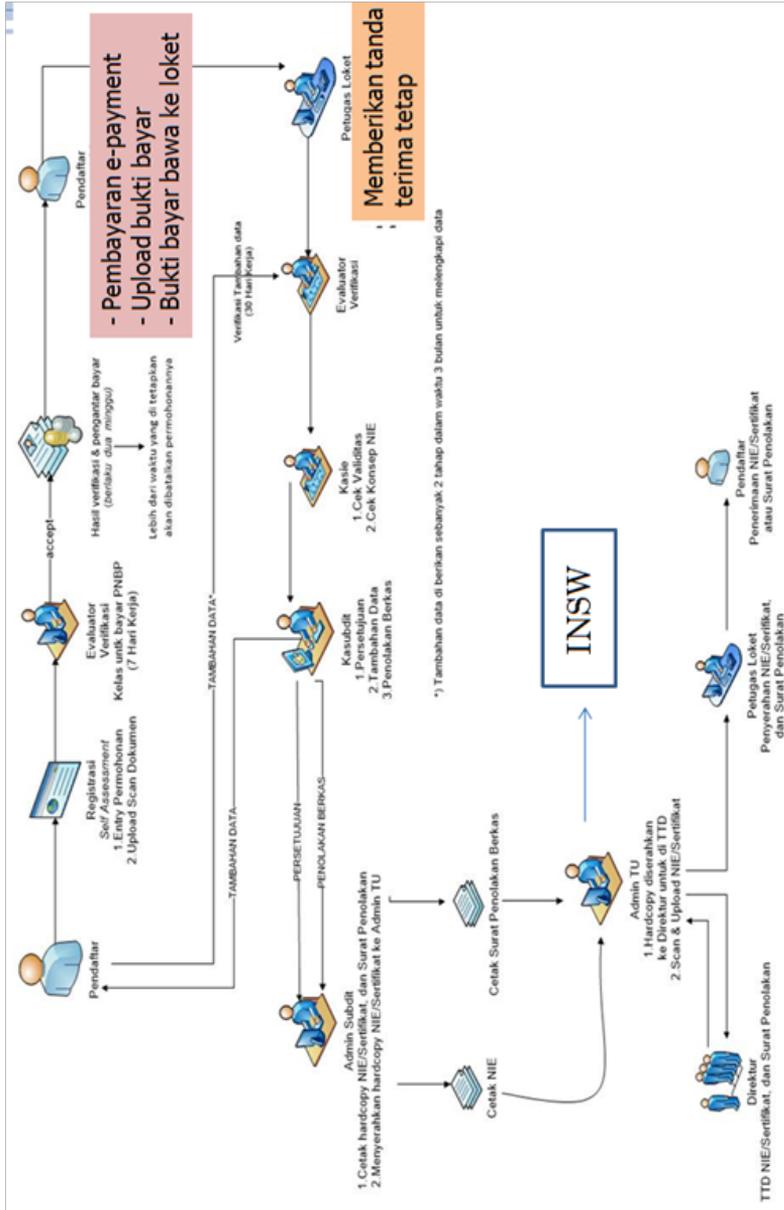
10	Sertifikat merek/ bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek dan surat pernyataan bersedia melepas merek untuk alat kesehatan dalam negeri dan/ atau OEM, bermaterai Rp. 6.000,-	√	√
11	Surat pernyataan kesediaan melepas keagenan untuk alat kesehatan impor, bermaterai Rp. 6.000,-	√	√
12	Surat pernyataan bahwa alat kesehatan yang diedarkan tidak pernah menimbulkan kejadian yang tidak diinginkan	√	√
13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	√	√
14	Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan diagnostik in vitro (Kelas D)	√	√
15	Daftar Aksesoris	√	√
16	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ upload bermaterai Rp. 6.000.-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan	√	√

DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

NO	PERSYARATAN	Luar Negeri (AKL)	Dalam Negeri (AKD)
1	Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan	√	√
2	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran	√	√
3	Rancangan kemasan dan penandaan yang diajukan terdiri dari 2 (dua) rangkap, khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas D harus berwarna dan hardcopy	√	√
4	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan	√	√
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	√	√
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes.	-	√

7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes.	√	-
8	Surat penunjukan dari pabrikan atau <i>principal</i> di luar negeri sebagai agen tunggal atau distributor tunggal atau distributor eksklusif dengan mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan yang diageni dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara setempat, atau surat penunjukan sebagai agen/distributor dan diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan dari pabrikan atau <i>principal</i> di luar negeri dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara setempat.	√	√
9	Sertifikat bebas jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>) dari instansi yang berwenang (untuk alat kesehatan impor)	√	-
10	Sertifikat merek/ bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek dan surat pernyataan bersedia melepas merek untuk alat kesehatan dalam negeri dan/ atau OEM, bermaterai Rp. 6.000,-	√	√
11	Surat pernyataan kesediaan melepas keagenan untuk alat kesehatan impor, bermaterai Rp. 6.000,-	√	√
12	Surat pernyataan bahwa alat kesehatan yang diedarkan tidak pernah menimbulkan kejadian yang tidak diinginkan	√	√
13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	√	√
14	Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan diagnostik in vitro (Kelas D)	√	√
15	Daftar Aksesoris	√	√
16	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ upload bermaterai Rp. 6.000,-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan	√	√

Lampiran 2.



Gambar 18. Alur Proses Permohonan Pendaftaran Alat Kesehatan

Lampiran 3. Contoh Surat Hasil Evaluasi pada Tahap Praregistrasi

HASIL EVALUASI PRA REGISTRASI

DATA PERMOHONAN

Nama Produk :
 Jenis :
 Tipe/ Ukuran :
 Nama Pabrik :
 Nama Pendaftar :

HASIL EVALUASI

Tanggal:

Berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi atas berkas permohonan izin edar alat kesehatan yang Saudara ajukan, untuk sementara disimpulkan:

- Status Produk : Baru/Perpanjangan/Perubahan/
Perpanjangan dengan perubahan
- Kelas : A/B/C/D
- Dikenakan biaya PNBPN sebesar : Rp.

KETENTUAN :

- Evaluasi pra registrasi hanya menentukan kategori kelas alat kesehatan untuk pembayaran PNBPN yang harus dilakukan sebelum dilakukan evaluasi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat pada tahap registrasi untuk mendapatkan izin edar.
- Pembayaran PNBPN harus dilakukan pada bank yang ditunjuk
- Hasil evaluasi pra registrasi hanya berlaku 14 hari setelah tanggal dikeluarkan.
- Bila Saudara tidak melakukan pembayaran PNBPN pada waktu yang ditentukan, maka Saudara harus melakukan PRA REGISTRASI KEMBALI dengan mengisi persyaratan nomer izin edar secara online sesuai ketentuan.

HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

- Pastikan berkas permohonan telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat/ performance sesuai ketentuan sebelum melakukan pembayaran PNBPN untuk masuk ke tahap evaluasi registrasi.
- Evaluasi dilakukan sesuai janji layanan
- Hasil evaluasi sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa :
 - Persetujuan nomor izin edar
 - Tambahan data
 - Penolakan Permohonan
- Berkas yang telah memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat akan diberikan persetujuan nomer izin edar
- Berkas yang belum lengkap diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 2 (dua) kali dan waktu penambahan data setiap kali maksimal 45hari .
- Setiap evaluasi ulang dilakukan 45 hari setelah pemberian tambahan data.
- Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, maka berkas permohonan akan ditolak dan dapat mengajukan permohonan kembali (baru) setelah semua persyaratan kekurangan data yang diminta dipenuhi.

Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBPN yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.

Lampiran 4. Contoh Surat Permintaan Tambahan Data pada Tahap Registrasi

SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA TAHAP REGISTRASI

DATA PERMOHONAN

Nama Produk :
 Jenis :
 Tipe/ Ukuran :
 Nama Pabrik :
 Nama Pendaftar :
 Status Produk : Baru/Perpanjangan/Perubahan/Perpanjangan dengan perubahan
 Kelas : A/B/C/D

HASIL EVALUASI KE

Tanggal:

Berdasarkan hasil evaluasi dan penilaian terhadap berkas permohonan izin edar alat kesehatan yang Saudara, ajukan, ternyata masih ada kekurangan data sebagai berikut:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

dst.

Untuk itu Saudara diminta segera melengkapi data data dimaksud. Sesuai dengan Permenkes 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Saudara diharuskan melengkapi data/ hasil pengujian untuk menjamin produk alat kesehatan yang akan diedarkan aman bermutu dan bermanfaat.

HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

1. Hasil evaluasi sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa, **Nomor Izin edar, Tambahan Data dan Penolakan Permohonan**
2. Berkas yang telah memenuhi persyaratan administratif dan data teknis akan diberikan persetujuan nomor izin edar
3. Berkas yang belum lengkap, **diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 2 (dua) kali dan waktu penambahan data setiap kali maksimal 30 hari terhitung dari tanggal surat tambahan data**
4. Hasil evaluasi ulang 30 hari setelah pemberian tambahan data.
5. Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan yang diminta, maka berkas permohonan akan ditolak. Pemohon dapat mengajukan permohonan kembali dengan status permohonan baru.
6. **Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBPN yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.**

MASUKAN DATA SESUAI PERSYARATAN YANG DIMINTA DAN PERHATIKAN BATAS WAKTU PENAMBAHAN DATA ANDA

Lampiran 5. Contoh Surat Persetujuan atas Penolakan Berkas Permohonan Izin Edar

Kepada Yth
Direktur Jenderal Kefarmasian dan alat Kesehatan
Cq Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Jakarta

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Umur :
Jabatan :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Mengajukan permohonan untuk izin edar alat kesehatan sbb:

Nama Produk :
Jenis :
Tipe/ Ukuran :
Nama Pabrik :
Nama Pendaftar :

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, serta untuk melindungi masyarakat, bersedia apabila:

1. Berkas permohonan yang saya ajukan tidak memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat
 2. Dokumen/data yang diupload tidak sesuai dengan aslinya
- maka saya setuju berkas permohonan izin edar produk alat kesehatan tersebut diatas ditolak dan PNBP yang telah dibayarkan ke negara tidak dikembalikan.

Materei
6000

TANDA TANGAN DIREKTUR

Lampiran 6. Contoh Surat Penolakan Permohonan Izin Edar

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan

Kepada yth,
Pimpinan PT.
Di
.....

Dengan hormat

Sehubungan permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan yang Saudara ajukan untuk:

Nama Produk :
Jenis :
Tipe/ Ukuran :
Nama Pabrik :
Nama Pendaftar :
Status Produk : Baru/Perpanjangan/Perubahan/Perpanjangan dengan perubahan
Kelas : A/B/C/D

Sesuai hasil evaluasi berkas permohonan Saudara DITOLAK karena tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan. Saudara dapat mengajukan kembali permohonan Izin Edar Alat Kesehatan dengan melengkapi sesuai persyaratan yang berlaku.

a.n Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktur Penilaian Alat Kesehatan

drg. Arianti Anaya, MKM
NIP 19640924 199403 2 001