



PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN



610.28
Ind
p

PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN



PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN



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.--

Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2016

ISBN 978-602-416-084-5

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES

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 ini dapat diselesaikan.

Alat kesehatan merupakan salah satu komponen dalam layanan kesehatan di Indonesia . Alat kesehatan yang digunakan dalam layanan kesehatan harus dapat dipastikan aman, bermutu dan bermanfaat. Hal ini dapat diperoleh dengan menggunakan alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.

Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 dan Permenkes No. 1190/Menkes/PER/VIII/2010 tentang izin edar alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyebutkan bahwa alat kesehatan yang akan beredar di Indonesia harus memiliki izin edar.

Dengan demikian, pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi Tim Penilai dalam melakukan bimbingan teknis bagi pelaku usaha di bidang alat kesehatan 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 Sitanggang, Ph. D
NIP. 19580503 198303 2 001

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas perkenanNya dan kerjasama tim penyusun sehingga buku pedoman bimbingan teknis perizinan alat kesehatan telah disusun.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan pelayanan perizinan alat kesehatan melalui sistem elektronik menerapkan beberapa persyaratan terhadap permohonan izin edar alat kesehatan terkait keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan yang diajukan oleh perusahaan alat kesehatan. Dalam rangka meningkatkan kemampuan Tim Penilai dalam memberikan bimbingan teknis kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan terkait tata cara, persyaratan, dan prosedur untuk mendapatkan persetujuan izin edar, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tanga menyusun pedoman bimbingan teknis perizinan alat kesehatan ini.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku pedoman bimbingan teknis ini. Sangat disadari bahwa buku ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu diharapkan saran dan masukan sebagai upaya perbaikan.

Jakarta, November 2016

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan RI



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

TIM PENYUSUN
PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS
PERIZINAN ALAT KESEHATAN

PENGARAH

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

PENANGGUNG JAWAB

Dra. Rully Makarawo, Apt.
(Kasubdit Alat Kesehatan Kelas A dan B)

EDITOR

- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Nurhidayat, S.Si, Apt.
- Jojor Simanjuntak, M.Si, Apt.
- Tri Siwi Ardianti, S. Farm, Apt.
- Anita Tri Rahmaningsih, S.Farm.
- Ayuti Haqqi Aliyan, S. Farm, Apt.
- Utami Nurul Fadilah, S.Farm,Apt.
- Pritha Elisa, S.Farm, Apt.
- Nurul Hidayati, S.Si., Apt.
- Fera Ayu Dianovita, S.Farm, Apt.

KONTRIBUTOR

- Drs. Masrul, Apt.
- Dra. Lili Sa'diah, Apt.
- Lupi Trilaksono S.F., Apt., MM.
- Eva Silvia, SKM.
- Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt.
- Ismiyati, M.Si, Apt.
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM.
- Wahyu Indarto Setyadi, S.Si., Apt.
- Sri Wijati, S.Farm, Apt.
- Anesya Syafriadi, S.Farm., Apt.
- Muhammad Ilyas.
- Muhammad Emil S.Kom.
- Prihadi Mulyono.
- Dena Arianti, S.T.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm. Apt.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
TIM PENYUSUN.....	v
DAFTAR ISI	vi
 BAB I PENDAHULUAN.....	 1
A. LATAR BELAKANG	1
B. TUJUAN	2
C. Pedoman bimbingan teknis perizinan alat kesehatan.....	2
 BAB II PEDOMAN PERMOHONAN USER ID DAN PASSWORD	 3
A. Tata Cara	3
B. Isian Data Registrasi Perusahaan Baru.....	6
1. DATA PERUSAHAAN	6
2. DATA GUDANG	9
3. DATA WORKSHOP.....	9
4. DATA PETUGAS PEMOHON	10
 BAB III PEDOMAN PERMOHONAN IZIN EDAR BARU.....	 12
A. Tata Cara	12
1. Tahap Praregistrasi	12
2. Tahap Registrasi	12
3. Waktu dan Biaya Layanan.....	13
B. PERSYARATAN IZIN EDAR BARU.....	14
1. KETENTUAN UMUM.....	14

BAB IV PEDOMAN PERPANJANGAN IZIN EDAR	40
A. TATA CARA.....	40
1. Tahap Praregistrasi	40
2. Tahap Registrasi	41
3. Waktu dan Biaya Layanan.....	42
4. Persyaratan Perpanjangan Ijin Edar	42
 BAB V PEDOMAN PERUBAHAN IZIN EDAR.....	 52
A. TATA CARA.....	52
1. Tahap Praregistrasi	53
2. Tahap Registrasi	53
3. Waktu dan Biaya Layanan.....	54
B. PERSYARATAN PERUBAHAN IZIN EDAR	55
1. KETENTUAN UMUM	55
 BAB VI PEDOMAN PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN	
IZIN EDAR.....	65
A. TATA CARA.....	65
1. Tahap Praregistrasi	66
2. Tahap Registrasi	66
3. Waktu dan Biaya Layanan.....	67
B. PERSYARATAN PERPANJANGAN DENGAN	
PERUBAHAN IZIN EDAR	68
1. KETENTUAN UMUM	68

BAB VII PENUTUP	78
LAMPIRAN	79

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190 Tahun 2010 Tentang izin edar alat kesehatan menyebutkan bahwa alat kesehatan yang akan beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar alat kesehatan dimaksudkan untuk pengendalian alat kesehatan dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan, 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 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 penilaian di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian alat kesehatan, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan evaluasi terhadap keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan untuk mendapatkan izin edar. Evaluasi alat kesehatan dilakukan terhadap persyaratan administrasi dan teknis terkait dengan keamanan, mutu, dan manfaat. Dalam hal untuk mendapatkan izin edar, pelaku usaha yang akan mendaftarkan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan. Dalam rangka memberikan pelayanan yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu memberikan bimbingan terhadap industri dan pelaku usaha agar mampu memenuhi persyaratan administrasi dan teknis persyaratan registrasi alat kesehatan. Oleh karena itu, perlu disusun pedoman bimbingan teknis sebagai acuan dalam melakukan pembinaan terhadap industri.

Oleh karena itu, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyusun pedoman bimbingan teknis perizinan alat kesehatan yang diharapkan dapat menjadi acuan bagi tim penilai pusat dan pelaku usaha di bidang alat kesehatan terkait prosedur dan persyaratan untuk mendapatkan persetujuan izin edar alat kesehatan.

B. TUJUAN

Pedoman bimbingan teknis perizinan alat kesehatan ini dimaksudkan untuk menjadi acuan bagi tim penilai petugas pusat dalam memberikan bimbingan teknis

kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan terkait prosedur dan persyaratan untuk mendapatkan persetujuan izin edar alat kesehatan.

C. PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN ALAT KESEHATAN TERDIRI ATAS :

1. Pedoman permohonan *user ID* dan *password* aplikasi registrasi *online*
2. Pedoman permohonan baru izin edar
3. Pedoman permohonan perpanjangan izin edar
4. Pedoman permohonan perubahan izin edar
5. Pedoman permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar

BAB II

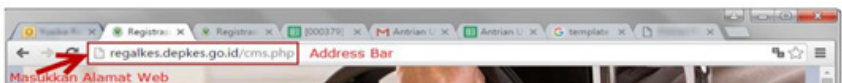
PEDOMAN PERMOHONAN USER ID DAN PASSWORD

Permohonan izin edar alat kesehatan dapat dilakukan secara elektronik melalui situs www.regalkes.depkes.go.id. Sebelum mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan, 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 perubahan sekaligus perpanjangan. Tata cara permohonan *user ID* dan *password* dan isian data pendaftaran perusahaan pemohon dapat diketahui dibawah ini.

A. TATA CARA

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

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* pendaftar.



- 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 :

- Pilih tab tautan **“di sini”** yang terletak di bagian bawah *form login* permohonan izin edar alat kesehatan.

4. Isi form pendaftaran perusahaan seperti yang ditampilkan aplikasi berikut:

Selamat Datang

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Sertifikat Produksi Akes 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 mendaftarkan 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

Contoh : PT. PRODIS ALKES

NPWP

Penulisan NPWP 15 digit tanpa menggunakan tanda (, dan -)

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 Permodalan

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 Benarna 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 form pendaftaran perusahaan telah diisi sesuai dengan yang diminta dan telah diverifikasi petugas, maka perusahaan pemohon/pendaftar akan mendapatkan *user ID* dan *password* melalui alamat email yang digunakan pada saat pendaftaran perusahaan baru. Jika setelah diverifikasi form pendaftaran perusahaan belum sesuai, maka pemohon akan mendapatkan email penolakan dan diharuskan untuk mengajukan ulang permohonan.
6. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, perusahaan pemohon dapat mengajukan pendaftaran alat kesehatan.

B. ISIAN DATA REGISTRASI PERUSAHAAN BARU

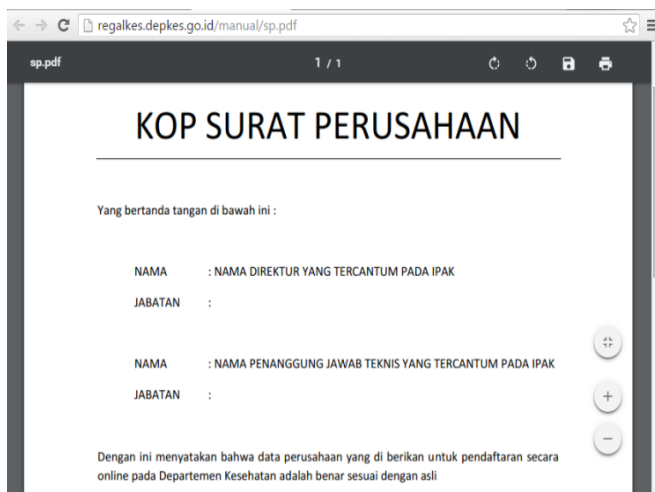
1. DATA PERUSAHAAN

- a. Kolom Nama Perusahaan, diisi dengan nama perusahaan 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 (-). NPWP ini bersifat unik, jadi apabila NPWP yang dimasukkan sudah pernah didaftarkan sebelumnya maka proses pendaftaran perusahaan tidak dapat dilanjutkan. Pada kolom lampiran NPWP, pendaftar diharuskan mengunggah *scan* asli NPWP ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- c. Kolom Status Usaha, diisi dengan memilih salah satu status usaha yang digeluti oleh perusahaan. Status usaha yang dapat dipilih oleh pendaftar terdiri dari tiga jenis yaitu Produsen, Penyalur (PAK), dan Importir PKRT.
- d. Kolom No. SIUP, diisi dengan nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) yang dimiliki oleh perusahaan pendaftar.
- 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 pendaftar ingin mengisi tanggal dengan metode *input keyboard*, maka pendaftar 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 perusahaan pendaftar. 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., Persero, 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, pendaftar 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 perusahaan pendaftar. Daftar pilihan yang tersedia pada kolom ini adalah PMDN (Penanaman Modal Dalam Negeri) dan PMA (Penanaman Modal Asing).
- m. Kolom Status Pernyataan Keaslian Data, pendaftar 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 di *download* pada tautan *Download Template* yang terletak dari bawah kolom Surat Pernyataan Keaslian Data. Untuk melampirkan surat pernyataan keaslian data, langkah awal yang harus ditempuh oleh pendaftar adalah mengunduh format Surat Pernyataan Keaslian Data seperti yang terlihat pada keterangan gambar berikut :



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



Pemohon diharuskan mengisi seluruh data yang terdapat pada Surat Pernyataan Keaslian Data. Setelah seluruh data diisi dengan lengkap dan benar, pendaftar 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 dan dibubuhi materai Rp 6.000,- Kemudian pendaftar 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 pendaftar.

- o. Kolom Penanggung Jawab Teknis, diisi dengan nama lengkap penanggung jawab teknis dari perusahaan pendaftar.
- 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 SMK Farmasi/Sederajat, D1, D2, 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, Pendaftar 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 pendaftar. Kolom fax, diisi dengan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
- u. Kolom Email Perusahaan, diisi dengan alamat email aktif yang dimiliki oleh perusahaan pendaftar.

2. DATA GUDANG

- a. Kolom No. Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di gudang perusahaan pendaftar.
- 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 pendaftar 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 pendaftar berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.

4. DATA PETUGAS PEMOHON

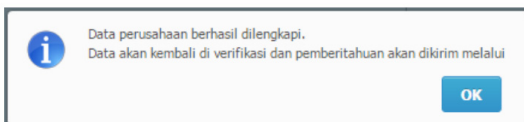
- a. Kolom *User ID*, diisi dengan *User ID* yang akan digunakan pemohon untuk mengakses halaman *login* aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT.
- b. Kolom Nama, diisi dengan nama petugas yang melakukan pendaftaran aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT.
- c. Kolom Jabatan, diisi dengan jabatan yang dimiliki oleh petugas pemohon aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT.
- d. Kolom Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
- e. Kolom Email, diisi dengan email aktif yang dimiliki oleh petugas pendaftar.
- f. Kolom Pasfoto Berwarna 4x6, diisi dengan mengunggah pasfoto berwarna ukuran 4x6 ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT.
- g. Kolom Surat Tugas, pendaftar diharuskan mengunggah surat tugas dari perusahaanpendaftar yang dikuasakan ke petugas pendaftar untuk melakukan pendaftaran aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT.

- 
- 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 diisikan 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.

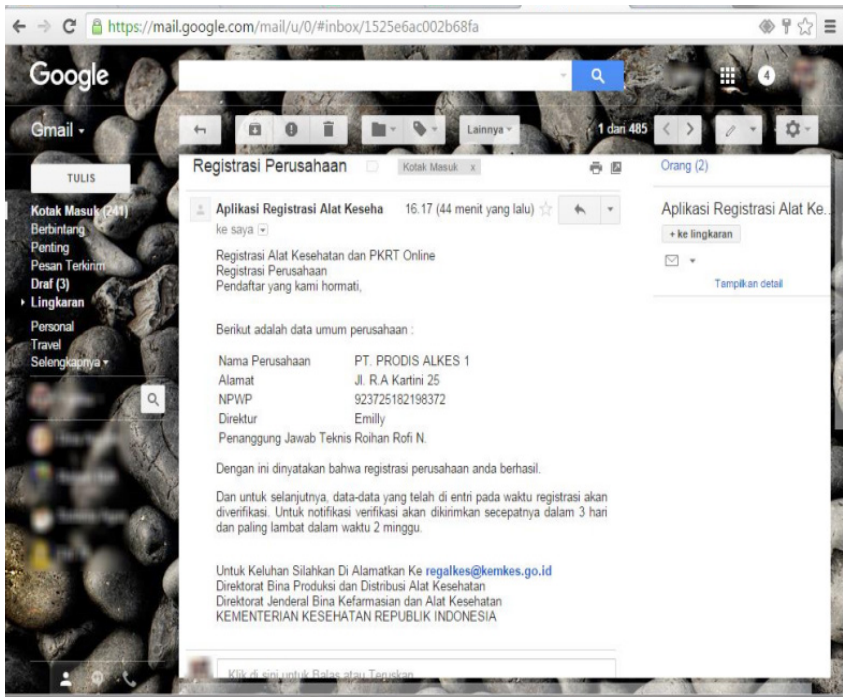
- h. Pilih tombol Daftar untuk menyimpan data registrasi. Tombol Daftar dapat dipilih pemohon apabila seluruh data registrasi telah diisi secara lengkap dan benar sesuai petunjuk pengisian.



- 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. Berikut tampilan email notifikasi yang dikirimkan oleh aplikasi ke email perusahaan. Adapun tampilan email notifikasi Registrasi Perusahaan dapat dilihat pada gambar berikut 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 menghindarkan 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.

BAB III

PEDOMAN PERMOHONAN IZIN EDAR BARU

A. TATA CARA

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

1. TAHAP PRAREGISTRASI

Pada tahap ini dilakukan penentuan kelas alat kesehatan 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 <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) PNBP 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. Tim Penilai menilai dan memverifikasi berkas permohonan yang dikirimkan Pemohon secara *online* 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 keamanan, mutu dan manfaat, untuk melengkapi berkas permohonan yang masih memiliki kekurangan data.
 - 2.7. Waktu evaluasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat tambahan adalah 30 hari (kelas A) dan 45 hari (kelas B, C, dan D) sejak kelengkapan persyaratan diunggah.
 - 2.8. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNBPN 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 verifikasi bukti bayar

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

KELAS	PRA REGISTRASI	REGISTRASI	TAMBAHAN DATA I (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA II (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA (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,-

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

B. PERSYARATAN IZIN EDAR BARU

1. KETENTUAN UMUM

Persyaratan izin edar alat kesehatan 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 tertentu harus memenuhi persyaratan khusus, seperti alat kesehatan aktif, alat kesehatan radiasi, *syringe*, pembalut, kondom, dll. Persyaratan lengkap lihat di Tabel. 2

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online
 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
 Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Home Permohonan Report KPT Konsultasi Online Profil Keluar

Home > Preview Permohonan

Detail Permohonan

Formulir Pendaftaran

Kelompok Produk	Elektromedik Iton Radiasi - Luar Negeri	Nama Pabrik Induk	MEMOTO KYOTINDO CO., LTD.
Nama Perusahaan	PT. BESIINDO MEDI PRIMA	Alamat Lengkap	2-27-20 Hongo, Sunkyo-ku, Tokyo 113-0033
NPWP	01.955.339.5-013.000	Kota / Kabupaten	
Nama Dagang	MEMOTO Sonic Shot GX MR Power Injector	Provinsi	
Kategori	Alat Kesehatan • Perlatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan • Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Pemanfaatan Apex cardiographic transducer.	Negara	Japan
Jenis Produk		Nama Pabrik	
HS Code	9018903000	Alamat Lengkap	
Kelas	2	Kota / Kabupaten	
Tipe / Ukuran	-	Provinsi	
Netto	-	Negara	
Kemasan	Unit	Nama Pabrik	
Lampiran File	 Lihat Lampiran	Alamat Lengkap	

Lampiran File
 Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran
 Yang sudah ditanda tangani

Form A

21490
18/05/2016

Gambar 1. Contoh Formulir Pendaftaran

regislat:dkptes.go.id/index.php/home/pemohonan/realtes/preview/S-A20380692101151200

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):		Tidak Sesuai
Nomor Sertifikat	0	
Jenis Produk	-	
Tanggal Kadaluarsa	-	
Lampiran File Sertifikat Produksi	Tidak ada lampiran	
2. Fotokopi Izin Penyalur Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)		Tidak Sesuai
Nomor Sertifikat		
Jenis Produk		
Lampiran File Izin PAK	Uraht Lampiran	
3. 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		Tidak Sesuai
Nama prinsipal	-	
Tanggal dikeluarkan	-	
Tanggal kadaluarsa	-	
Legalisasi	Ada	
Lampiran File LOA	Uraht Lampiran	
Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama	Uraht Lampiran	
4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)		Tidak Sesuai
Nama Lembaga / Instansi yang mengeluarkan	-	
Tanggal dikeluarkan	-	
Tanggal kadaluarsa	-	
Nama Produk sesuai CFS	-	

1027 19/05/2016

Gambar 2. Contoh Formulir A Persyaratan Izin Edar Baru

regalkes.depkes.go.id/index.php/home/pemohonan/realtes/preview/S-A203800692101151200

Q Search

10:29 19/05/2016

5. Fotokopi sertifikat 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

Tidak ada lampiran

Tidak ada lampiran

Tidak ada lampiran

-

-

Tidak ada lampiran

Tidak ada lampiran

Tidak ada lampiran

Tidak Sesuai

6. Berikan Ringkasan eksklusif (Executive Summary) alat kesehatan berisi informasi sebagai berikut (Singkat dan Jelas), sesuai Dermikes :
Executive Summary Product (singkat)
Sejarah pemasaran
Mekanisme kerja
Tujuan Penggunaan
Formula
Riwayat Penggunaan

Lampiran File Executive Summary

Tidak ada lampiran

Tidak Sesuai

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard 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

-

-

-

Tidak Sesuai

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

regalkes.deptkes.go.id/index.php/home/pemohonan/realtes/preview/IS-A2038086921015.1200

Search

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard 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 dikeluarakan

Tanggal kadaluarsa

Jenis Produk

Lampiran File

Lampiran File

Lampiran File

Lampiran File

8. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan

Lampiran File Surat pernyataan paten Merek

Surat Pelepasan Keagenan

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 kesialan data

dokumen /data yang diupload

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Form B

Form C

Form D

Form E

Detail Log Dokumen

10:29 19/05/2016

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

regalkes.dekes.go.id/index.php/home/permohonan/realtes/preview/S-A03900692101151200

Form B

Search

1. Uraian Alat

Deskripsi uraian alat

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan

Deskripsi detail fitur alat kesehatan

3. Tujuan Penggunaan

Uraian tujuan penggunaan

4. Indikasi

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diingankan oleh alat tersebut.

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

6. Kontra indikasi (bila ada)

Keterangan

Keterangan

7. Peringatan (bila ada)

Keterangan

Keterangan

8. Perhatian (bila ada)

Keterangan

Keterangan

9. Potensi efek yang diinginkan

Keterangan

Keterangan

10. Alternatif terapi

Keterangan

Keterangan

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Tidak Sesuai

Gambar 5. Contoh Formulir B Persyaratan Izin Edar Baru

regalias.dekes.go.id/index.php/home/home/pemohonan/realisasi/preview/S-420380069201111200

Search

Keterangan

10. Alternatif terapi
Keterangan
Tidak Sesuai

11. Material
Nama bahan baku
Formula secara kualitatif dan kuantitatif
Lampiran File
Tidak ada lampiran
Tidak Sesuai

12. Informasi Pabrik
Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kesulitan dan tingkat resiko alat.
Tidak Sesuai

13. Proses Produksi
Lampiran File
Tidak ada lampiran
Tidak Sesuai

Form C
Form D
Form E

Detail Log Dokumen

Tampilkan Detail Log Dari Dokumen Registrasi (10)

Kembali

Preview wajib diisi

© 2013 - 2016 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Gambar 6. Contoh Formulir B Persyaratan Izin Edar Baru (lanjutan)

regalis-deptes.go.id/index.php/home/pemohonan/realis/preview/S-A0380069210115.1200

Form C

INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
2. Berikan informasi lambaian karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian bagian sebelumnya	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
3. Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen Validasi	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
4. Studi Pre-Klinis	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
5. Berikan hasil pengujian Validasi pranti lunak (jika dapat diterapkan)	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
6. Hasil penelitian unbuik alat yang mengandung material biologi	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
7. Bukti Klinis	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran
8. Jelaskan analisa resiko dari alat	Tidak Sesuai
Keterangan	
Lampiran File	Tidak ada lampiran

10:20 19/05/2016

Gambar 7. Contoh Formulir C Persyaratan Izin Edar Baru

regaltes:depkes.go.id/index.php/home/permohonan/realtes/preview/S-A20380069210115.1200		Q Search
9. Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)	Tidak Sesuai	
Keterangan		
Lampiran File	Tidak ada lampiran	
10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku	Tidak Sesuai	
Keterangan		
Lampiran File	Tidak ada lampiran	
11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)	Tidak Sesuai	
Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal botol kaca 5 ml, tidak berwarna)		
Lampiran File	Tidak ada lampiran	
12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro	Tidak Sesuai	
Keterangan		
Lampiran File	Tidak ada lampiran	
13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, TES REPORT, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)	Tidak Sesuai	
Keterangan		
Lampiran File Uji Klinis	Tidak ada lampiran	
Lampiran File IEC	Tidak ada lampiran	
Lampiran File COA	Tidak ada lampiran	
Lampiran File QC Pass / Inspection Report	Tidak ada lampiran	
Lampiran File BAPETEN		

Gambar 8. Contoh Formulir C Persyaratan Izin Edar Baru (Lanjutan)

regalis-depkor.go.id/index.php/home/pemohonan/realis/preview/S-A20380692101151200

Search

Form D

PETUNJUK PENGISIAAN

- Berikan contoh penandaan
Tidak ada lampiran
Tidak Sesuai
- Jelaskan penandaan yang ada pada alat
Lampiran File
Tidak Sesuai
- Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (dalam Bahasa Indonesia)
Lampiran File
Lihat Lampiran
Tidak Sesuai

Keterangan

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
Lampiran File (Bahasa Inggris)
Lihat Lampiran
Tidak Sesuai

Keterangan

Lampiran File
Tidak ada lampiran
Tidak Sesuai

5. Daftar Aksesoris
* Lampiran dalam bentuk hardcopy data pendukung / 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

Aksesoris

Tipe Kode

Form E

POST MARKET EVALUATION

- Berikan prosedur yang digunakan dan system pendataan, penanganan complain dll
Keterangan
Lampiran File
Tidak ada lampiran

Detail Log Dokumen

10:31 19/05/2016

Gambar 9. 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)		
1	Sertifikat Produksi	Sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan. Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Masih berlaku 3. Mencantumkan jenis alat kesehatan yang diproduksi dan didaftarkan
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 untuk menyalurkan alat kesehatan Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : 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 2. Masih berlaku
3	Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization, LOA</i>)	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia Ketentuan: 1. Mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan yang diageni 2. Mencantumkan masa keagenan (minimal 2 (dua) tahun)

		3. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan. Masa berlaku izin edar maksimal 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan, meskipun masa berlaku LOA lebih dari 5 (lima) tahun. Jika distributor adalah cabang dengan nama perusahaan sama dengan nama pabrik, maka izin edar berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan atau notifikasi terbaru. Masa berlaku izin edar untuk produk <i>Original Equipment Manufacture</i> (OEM) dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan 4. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia 5. Dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri) 6. Dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) 7. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representative (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama alat kesehatan yang didaftar 8. Satu jenis alat kesehatan dengan satu merek tertentu hanya dapat diageni oleh 1 (satu) distributor/agen 9. Untuk perusahaan afiliasi, harus ada surat pernyataan dari prinsipal bahwa tidak akan menunjuk distributor lain, selain yang tercantum di LOA
4	Sertifikat Bebas Jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>)	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.

		Ketentuan: 1. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan atau instansi berwenang di negara asal pabrikan 2. Masih berlaku. Jika tidak menyebutkan 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 pernyataan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan dan melampirkan CFS dari Instansi yang berwenang atau lembaga lainnya yang mencantumkan nama pabrik negara asal 4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/principal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi, seperti Kanada, Jepang, Australia, Amerika, atau Uni Eropa tertentu. 5. Jika pabrikan legal dan pabrik yang memproduksi (manufacturing site) berbeda maka nama prinsipal dan pabrik yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS
5	Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian alat kesehatan terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan	Sertifikat yang dimaksud adalah sbb : 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) Ketentuan : 1. Sertifikat untuk produsen/pabrikan 2. Masih berlaku 3. Ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan

		- CPAKB dan CDAKB khusus untuk alat kesehatan dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI. ISO 9001, ISO 13485, dan sertifikat CE bernomor untuk alat kesehatan dalam negeri atau impor yang diterbitkan oleh notified body atau laboratorium pengujian terakreditasi - Sertifikat CE bernomor wajib dilengkapi jika pada penandaan mencantumkan simbol CE bernomor - Nama dan alamat pabrik yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk alat kesehatan impor)
6	Ringkasan eksekutif <i>(Executive summary)</i>	Ringkasan eksekutif berisi informasi : - Tinjauan ringkas mengenai deskripsi alat kesehatan, mekanisme kerja dan kinerjanya, serta informasi penting yang berhubungan dengan keamanan produk - Sejarah pemasaran yang menjelaskan tentang status peredaran alat kesehatan yang didaftarkan di negara lain - Tujuan penggunaan dan indikasi
7	DoC (Declaration of Conformity)	Pernyataan dari produsen/pabrik yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang dipersyaratkan
8	Sertifikat Merek	Ketentuan: - Sertifikat merek alat kesehatan yang didaftarkan untuk alat kesehatan dalam negeri - Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek - Masih berlaku. - Jika merek yang terdaftar bukan atas nama perusahaan atau pemilik perusahaan, maka lampirkan surat kuasa penggunaan atau peminjaman merek - Apabila 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

9	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	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 : 1. Bermaterai 6000 2. Berlaku 6 bulan sejak ditandatangani 3. Mencantumkan nama dan jenis tipe alat kesehatan maksimal 5 4. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan (*contoh surat seperti pada lampiran)
10	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	Surat pernyataan bermaterai Rp.6000 yang menyatakan bahwa dokumen yang dilampirkan/diunggah sesuai asli dan ditandatangani oleh Pimpinan perusahaan atau Penanggung Jawab Teknis sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau akte notaris pendirian perusahaan
FORMULIR B INFORMASI PRODUK		
1	Uraian alat	Keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan secara umum
2	Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan	Keterangan yang berkaitan dengan ciri khas suatu alat kesehatan
3	Tujuan Penggunaan	Keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen/pabrikasi 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 tersebut
5	Petunjuk Penggunaan	Petunjuk penggunaan alat kesehatan yang diperlukan agar alat kesehatan 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 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 (dalam bahasa Indonesia)
8	Perhatian (bila ada)	Informasi yang harus diberikan mengenai : 1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan sewaktu digunakan. 2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/ pengguna alat kesehatan yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna alat kesehatan 3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan
9	Potensi efek yang tidak diinginkan	Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan produk (instruction for use)
10	Alternatif terapi (bila ada)	Informasi yang berkaitan dengan alternatif terapi untuk mencapai tujuan penggunaan yang sama dengan alat kesehatan yang terdaftar
11	Material	Informasi yang harus diberikan adalah: 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 secara lengkap

12	Informasi pabrik/ produsen	Profil atau informasi yang berkaitan dengan pabrikan/ produsen
13	Proses produksi	Proses produksi alat kesehatan harus memberikan informasi tentang: 1. Diagram alur proses produksi alat kesehatan dari bahan baku hingga rilis produk jadi alat kesehatan 2. Diagram alur lengkap dengan tahapan pengujian atau proses Quality Control (QC) Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu alat kesehatan/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi

FORMULIR C INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU

1	Karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat	Informasi yang diberikan meliputi: Spesifikasi teknis alat kesehatan merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama produk. Parameter kesesuaian produk yang terdapat dalam spesifikasi antara lain meliputi : gambar produk (jika ada), termasuk kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas
2	Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya	Informasi penting tentang karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, Informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama
3	Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumen Validasi	Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan resiko dari alat Dokumen ini pada umumnya mencakup: 1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. 2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian.

		Untuk alat kesehatan steril validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut: 1. Terdiri dari seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir. 2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat pabrik pensteril (ISO pabrik pensteril dari notified body) dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga. 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
4	Studi Pre Klinis (wajib untuk kelas D)	Data/ informasi yang diberikan harus terdiri dari : 1. Biokompatibilitas adalah Kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan. 2. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, Sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan. 3. Untuk produk dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan.

		4. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen. 5. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan. 6. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.
5	Hasil pengujian validasi piranti lunak	1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan 2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software) 3. Validasi piranti lunak (software) merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software 4. Software untuk pembuatan suatu alat kesehatan dan software yang digunakan untuk mengoperasikan suatu alat kesehatan tidak termasuk sebagai software alat kesehatan
6	Hasil penelitian alat yang mengandung material biologi	1. 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. 2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukan proses produksi sudah dapat meminimalkan resiko biologis

		Untuk produk yang berasal dari hewan (misal: benang bedah), harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit
7	Bukti Klinis	Ketentuan : 1. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan Prinsip utama untuk evaluasi klinis alat telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. 2. Investigasi klinis terutama diperlukan oleh alat kesehatan dengan resiko yang lebih tinggi atau untuk alat kesehatan yang tidak atau sedikit sekali memiliki bukti klinis. Penggunaan Daftar Pustaka 1. 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 yang masih berlaku dan relevan. 2. Bukti klinis efektifitas 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. 3. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. 4. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan Produk HIV Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro HIV harus menyertakan hasil uji klinis dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumon

8	Analisa resiko dari alat (wajib untuk kelas D)	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
9	Hasil analisa resiko (wajib untuk kelas D)	1. Resiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. 2. Penilaian terhadap resiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi resiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. 3. Orang atau organisasi yang melakukan analisis resiko harus disebutkan dengan jelas 4. Teknik yang digunakan untuk melakukan analisa resiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan resiko yang terkait
10	Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku	Persyaratan yang harus diberikan sbb: 1. Untuk produk yang tidak menggunakan sumber energi listrik/ baterai, menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet) dan/atau Spesifikasi bahan baku untuk produk kelas A, B, dan C. 2. Sertifikat analisis (Certificate of Analysis, CoA) bahan baku untuk produk kelas D Untuk produk kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif lampirkan sertifikat analisis (CoA) bahan baku obat yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat
11	Spesifikasi kemasan (untuk alkes diagnostik in vitro)	Persyaratan yang harus diberikan sbb: 1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna) 2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC)

12	Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas, dan stabilitas) untuk alkes diagnostik in vitro dan produk steril	Persyaratan yang harus diberikan : 1. Evaluasi Karakteristik (Performance characteristic evaluation) produk jadi meliputi: metode/prosedur, dan hasil (spesifisitas, sensitivitas dan akurasi), serta kesimpulan 2. Data Stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), open vial/on board stability (stabilitas untuk produk yang dapat digunakan berulang), dan shipment stability (stabilitas selama proses distribusi), sesuai dengan klaim yang diberikan
13	Berikan hasil uji analisis / hasil uji klinis dan keamanan alat	Persyaratan yang harus diberikan: 1. Untuk produk yang menggunakan sumber energi listrik/ baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60601 (standar keamanan listrik alat kesehatan) yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi atau notified body. Khusus untuk alat/kursi pijat harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60335 dan untuk piranti lunak (software) alat kesehatan harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 62304 yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi atau notified body. 2. Untuk produk yang mengandung/ memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe alat yang didaftarkan 3. Untuk alat kesehatan aktif diagnostik in vitro (instrumen), harus memenuhi sertifikat dan hasil uji IEC 61010 yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji yang terakreditasi atau notified body 4. Data hasil uji alat kesehatan berupa uji fungsi atau uji kinerja atau CoA (Certificate of Analysis) produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) pabrikan. Data hasil uji produk jadi mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dari pabrikan, hasil uji dan kesimpulan

		5. Untuk produk <i>syringe</i> berikan hasil uji steril dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi 6. Untuk produk kondom berikan hasil uji daya letup dan kebocoran dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi 7. Untuk produk kasa, kapas serap, popok dewasa, pembalut wanita, pantyliner, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluorosensi dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi 8. Untuk produk yang mengandung zat anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan hasil uji koefisien fenol dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi
FORMULIR D PETUNJUK PENGGUNAAN		
1	Contoh penandaan kemasan	Penandaan kemasan : 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 kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, 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. Khusus kelas D penandaan yang diberikan rangkap 3 dan berwarna (hardcopy) Penandaan kemasan harus mencantumkan: 1. Nomor izin edar 2. Nama dagang/merek alat kesehatan 3. Tipe alat kesehatan 4. Nama dan alamat produsen yang memproduksi alat kesehatan

		5. Nama dan alamat PAK yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia 6. Nomor batch/kode produksi/nomor seri dan netto 7. Kata “steril” dan cara sterilisasi untuk alat kesehatan steril 8. Spesifikasi produk 9. Marking plate (jika ada) 10. Komposisi dan kadar (jika ada) 11. Tanda peringatan (jika ada) 12. Efek samping (jika ada) 13. Batas waktu kadaluwarsa (jika ada) 14. Penempatan No.Izin Edar (KEMENKES RI AKL/AKD.....
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	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 dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan
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	Mencakup: 1. Aksesoris adalah artikel yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan tertentu untuk mengaktifkan atau membantu alat tersebut yang akan digunakan sesuai dengan tujuan yang digunakan (AMDD) 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan yang didaftarkan 4. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris
FORMULIR E POST MARKET EVALUATION		
1	Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain dll	Uraian ini meliputi Standard Operational Prosedur (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai : 1. Penanganan komplain/keluhan pelanggan, 2. Kejadian tidak diinginkan 3. Produk recall 4. Informasi produk lain terkait Post Market

BAB IV

PEDOMAN PERPANJANGAN IZIN EDAR

A. TATA CARA

Permohonan perpanjangan izin edar dilakukan 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 dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar 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 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 yang didaftarkan, paling lambat dalam 7 hari.
- 1.3. Pemohon mendapat surat perintah bayar (SPB) PNBP sesuai kelas alat kesehatan sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.

- 1.4. Pemohon melakukan pembayaran PNPB dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 10 hari setelah mendapatkan surat pemberitahuan persetujuan selesai praregistrasi.
- 1.5. Admin PNPB melakukan verifikasi bukti bayar dan mengirimkan hasil verifikasi berupa tanda terima tetap kepada pemohon
- 1.6. Khusus alat kesehatan kelas D, setelah membayar PNPB 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 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 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

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 displays the 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online' web application. The interface includes a top navigation bar with links for Home, Permohonan, Report, KPI, Konsultasi Online, Profil, and Keluar. The main content area shows the 'Data Izin Edar' form, which is divided into two columns for data entry. The form contains the following information:

Nomor Izin Edar	AKL 11603310975	Nama Pabrik, Induk	CARL ZEISS MEDITEC AG.
Tanggal Terbit	2016-05-18	Alamat Lengkap	Goeschewitzer Strasse 51-52 07745 Jena
Tanggal Expired	2019-06-01	Kota / Kabupaten	
Kelompok Produk	Elektromedik Non Radiasi - Luar Negeri	Provinsi	Germany
Nama Perusahaan	PT. ELO KARSA UTAMA	Negara	
NPWP	01.312.194.2-062.000	Melalui	
Nama Dagang	ZEISS OPMI Visu 160 Surgical Microscope	Nama Pabrik	CARL ZEISS PTE., LTD.
Kategori	Alat Kesehatan	Alamat Lengkap	50 Kaki Bukit Place #05-01 Singapore 415926
Jenis Produk	• Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	Kota / Kabupaten	
HS Code	• Peralatan Bedah	Provinsi	Singapore
Tipe / Ukuran	Surgical microscope and accessories.	Negara	
Kelas	9011800000	Nama Pabrik	
Netto	-	Alamat Lengkap	
Kemasaan	Unit	Kota / Kabupaten	
		Provinsi	
		Negara	

The bottom of the screen shows a Windows taskbar with various application icons and a system clock indicating the date 18/05/2016 and time 21:33.

Gambar 10. Contoh Formulir Pendaftaran

resolusi:depkes.go.id/index.php/home/perpanjangan/realisasi/preview/S-A0930064230216.0302

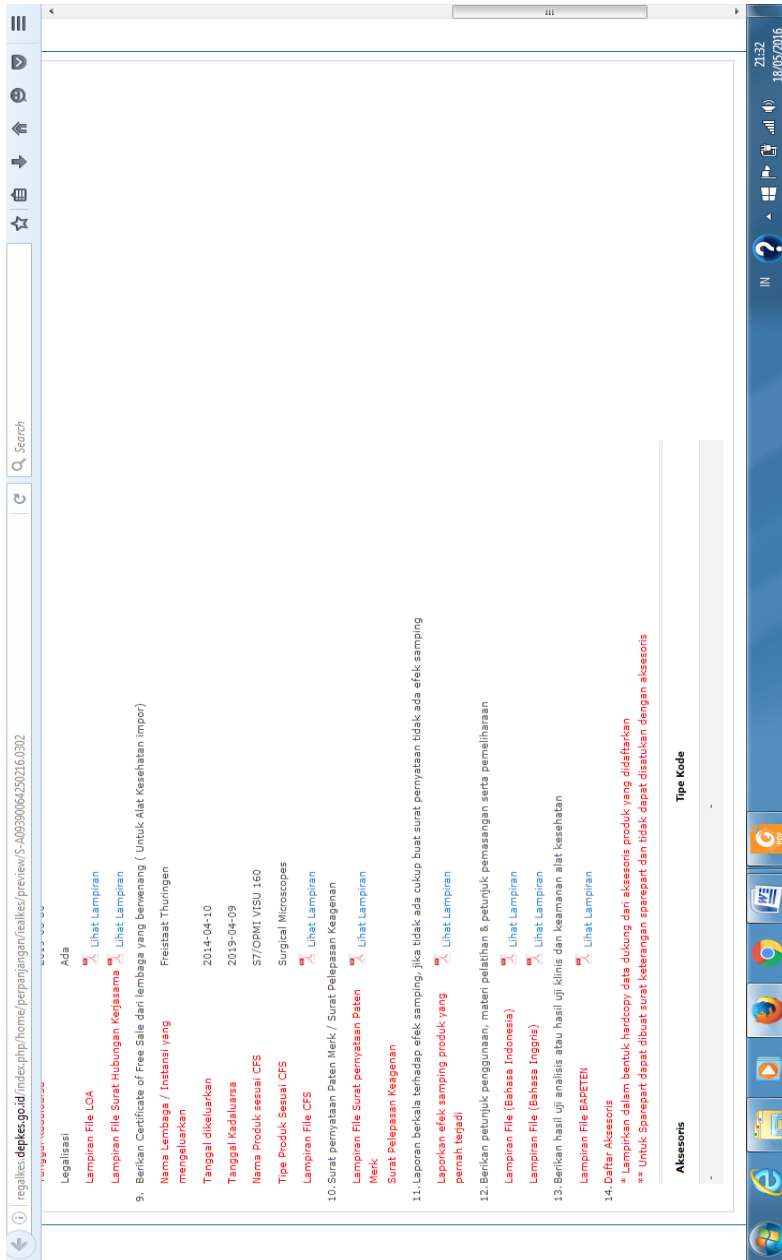
Search

IN 21:32 18/05/2016

Persyaratan

1. Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan	Uihat Lampiran	Tidak Sesuai
2. Lampiran Izin Edar Lama	Uihat Lampiran	Tidak Sesuai
3. Penandaan Baru	Uihat Lampiran	Tidak Sesuai
4. Penandaan Lama	Uihat Lampiran	Tidak Sesuai
5. Surat Pernyataan diatas Materi tidak terdapat perubahan data produk	Uihat Lampiran	Tidak Sesuai
6. Fotokopi Sertifikat Produk Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri):		
Nomor Sertifikat	HK.07.Akkes/IV/069/AK.2/2015	
Jenis Produk	Elektromedik Non Radiasi	
Tanggal Kadaluarsa	0000-00-00	
Lampiran File Sertifikat Produksi	Tidak ada lampiran	
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	HK.07.Akkes/IV/069/AK.2/2013	
Jenis Produk	Elektromedik Non Radiasi	
Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan	Uihat Lampiran	
8. Berikan 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 diligalisir KBR		
Nama prinsipal	CARL ZEISS MEDITEC AG	
Tanggal dikeluarkan	2015-07-01	
Tanggal kadaluarsa	2019-06-30	
Legalisasi	Ada	
Lampiran File LOA	Uihat Lampiran	
Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama	Uihat Lampiran	

Gambar 11. Contoh Formulir Persyaratan Perpanjangan Izin Edar



Gambar 12. 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	Lengkap dengan lampiran (jika ada)
3	Rancangan Penandaan Baru sesuai persyaratan	Rangkap 2 berwarna (khusus kelas D (hardcopy))
4	Penandaan lama	Telah disetujui dan distempel Kemenkes
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai 6.000 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan atau 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 yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan. Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Masih berlaku 3. Mencantumkan jenis alat kesehatan yang diproduksi
7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	Izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik untuk menyalurkan alat kesehatan

		Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : 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 2. Masih berlaku
8	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia Ketentuan: 1. Mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan yang diageni 2. Mencantumkan masa keagenan (minimal 2 (dua) tahun) 3. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan. Masa berlaku izin edar maksimal 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan, meskipun masa berlaku LOA lebih dari 5 (lima) tahun. Jika distributor adalah cabang dengan nama perusahaan sama dengan nama pabrik, maka izin edar berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan atau notifikasi terbaru. Masa berlaku izin edar untuk produk <i>Original Equipment Manufacture</i> (OEM) dari perusahaan Indonesia ke pabrik luar negeri maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan 4. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrik luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia 5. Dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri)

		6. Dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) 7. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representative (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrik/pinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama alat kesehatan yang didaftar 8. Satu jenis alat kesehatan dengan satu merek tertentu hanya dapat diageni oleh 1 (satu) distributor/agen 9. Untuk perusahaan afiliasi, harus ada surat pernyataan dari prinsipal bahwa tidak akan menunjuk distributor lain, selain yang tercantum di LOA
9	Sertifikat Bebas Jual (Certificate of Free Sale/CFS)	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan atau instansi berwenang di negara asal pabrikan 2. Masih berlaku. Jika tidak menyebutkan 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 pernyataan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan dan melampirkan CFS dari Instansi yang berwenang atau lembaga lainnya yang mencantumkan nama pabrik negara asal

		4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/principal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi, seperti Kanada, Jepang, Australia, Amerika, atau Uni Eropa tertentu. 5. Jika pabrikan legal dan pabrik yang memproduksi (manufacturing site) berbeda maka nama prinsipal dan pabrik yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS
10	Sertifikat Merek	Ketentuan: 1. Sertifikat merek alat kesehatan yang didaftarkan untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 3. Masih berlaku. 4. Jika merek yang terdaftar bukan atas nama perusahaan atau pemilik perusahaan, maka lampirkan surat kuasa penggunaan atau peminjaman merek 5. Apabila 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
11	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	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 : 1. Bermaterai 6000 2. Berlaku 6 bulan sejak ditandatangani

		3. Mencantumkan nama dan tipe alat kesehatan maksimal 5 (lima) 4. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan (*contoh surat seperti pada lampiran)
12	Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) akibat penggunaan alat selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	Laporan yang berisi tentang kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan sejak alat kesehatan tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi
13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	Mencakup : 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/ <i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan
14	Daftar Aksesoris	Mencakup: 1. Aksesoris adalah artikel yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan tertentu untuk mengaktifkan atau membantu alat tersebut yang akan digunakan sesuai dengan tujuan yang digunakan (AMDD) 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan yang didaftarkan 4. Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris

BAB V

PEDOMAN 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 prinsipal yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk alat kesehatan 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 PNBP, 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) PNBP 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 PNBPN 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

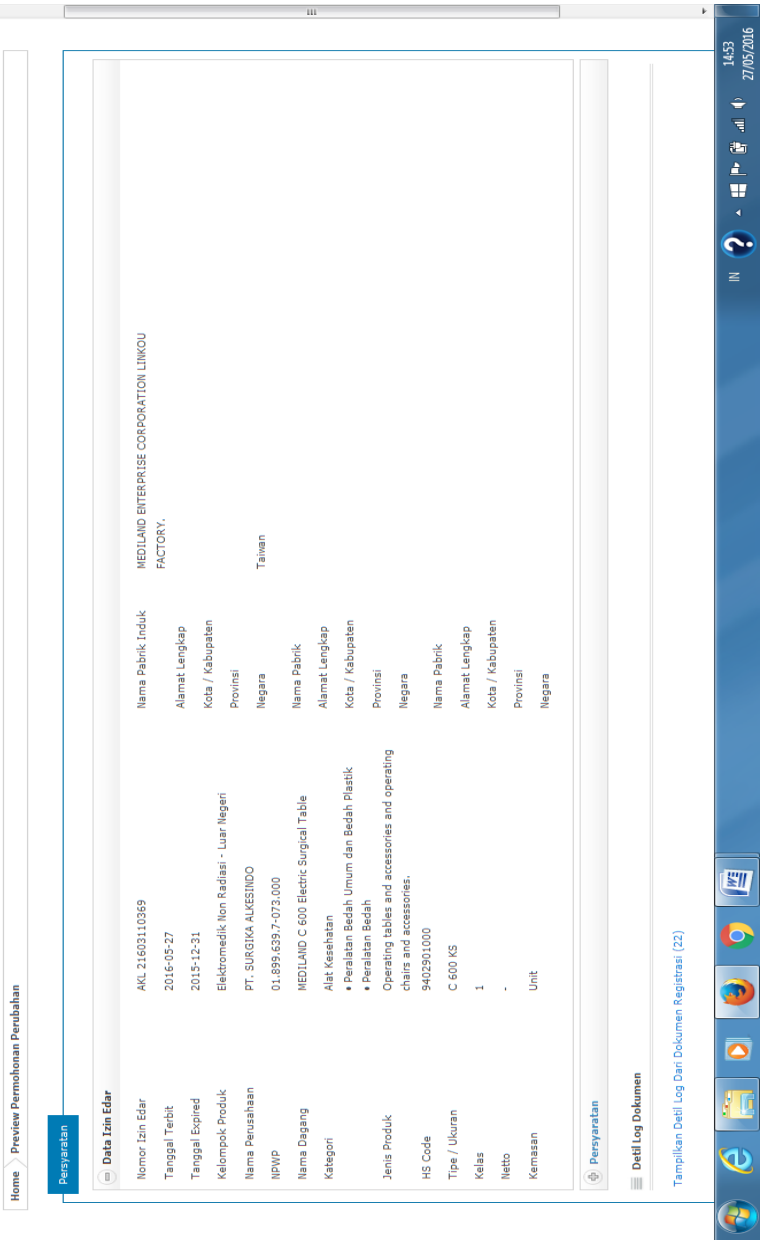
KELAS	PRA REGISTRASI	REGISTRASI	TAMBAHAN DATA I (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA II (PENDAFTAR)	TAMBAHAN DATA (PENILAI)	BIAYA*
A	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-
B	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-
C	7 hari	30 hari	30 hari	30 hari	30 hari	Rp 750.000,-
D	7 hari	30 hari	30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

*) Biaya PNPB 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.



Gambar 13. Contoh Formulir Pendaftaran Perubahan Izin Edar

regalis-dekes.go.id/index.php/home/preubahan/realis/preview/S-A010013808014.0999

Q Search

Persyaratan

- Lampiran Surat Permohonan perpanjangan [Lihat Lampiran](#) Sesuai
- Lampiran Izin Edar Lama [Lihat Lampiran](#) Sesuai
- Penandaan Lama [Lihat Lampiran](#) Sesuai
- Penandaan Baru [Lihat Lampiran](#) Sesuai
- Surat Pernyataan diatas Materi tidak terdapat perubahan data produk [Lihat Lampiran](#) Sesuai
- Fotokopi Sertifikat Produk Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
 Nomor Sertifikat 0
 Jenis Produk 0000-00-00
 Tanggal Kadaluarsa [Lihat Lampiran](#) Sesuai
 Lampiran File Sertifikat Produksi
- Fotokopi Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 Nomor Sertifikat 0
 Jenis Produk [Lihat Lampiran](#) Sesuai
 Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
- 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 dilgalisir KBRI
 Nama prinsipal MEDILAND ENTERPRISE CORPORATION
 Tanggal dikeluarkannya 2013-01-01
 Tanggal kadaluarsa 2015-12-31
 Legalisasi Ada
 Lampiran File LOA [Lihat Lampiran](#) Sesuai
 Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama Tidak ada lampiran

9. Berikan Certificate of Free Sale dari lambang resmi perusahaan (Untuk Alat Kesehatan impor)

1455 27/05/2016

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



Gambar 15. 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	Lengkap dengan lampiran (jika ada)
3	Rancangan Penandaan Baru sesuai persyaratan	Rangkap 2 berwarna (khusus kelas D (hardcopy))
4	Penandaan lama	Telah disetujui dan distempel Kemenkes
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Surat pernyataan tidak ada perubahan lain pada data izin edar selain dari yang diajukan 2. Bermaterai 6.000 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes yang masih berlaku	Sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan. Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Masih berlaku 3. Mencantumkan jenis alat kesehatan yang diproduksi
7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	Izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik untuk menyalurkan alat kesehatan

		Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : 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 2. Masih berlaku
8	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia Ketentuan: 1. Mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan yang diageni 2. Mencantumkan masa keagenan (minimal 2 (dua) tahun) Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan. Masa berlaku izin edar maksimal 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan, meskipun masa berlaku LOA lebih dari 5 (lima) tahun. Jika distributor adalah cabang dengan nama perusahaan sama dengan nama pabrik, maka izin edar berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan atau notifikasi terbaru. Masa berlaku izin edar untuk produk <i>Original Equipment Manufacture</i> (OEM) dari perusahaan Indonesia ke pabrikasi luar negeri maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan. 3. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikasi luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia 4. Dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri)

		5. Dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) 6. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representative (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrik/pinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama alat kesehatan yang terdaftar 7. Satu jenis alat kesehatan dengan satu merek tertentu hanya dapat diageni oleh 1 (satu) distributor/agen 8. Untuk perusahaan afiliasi, harus ada surat pernyataan dari prinsipal bahwa tidak akan menunjuk distributor lain, selain yang tercantum di LOA 9. Satu jenis alat kesehatan dengan satu merek tertentu hanya dapat diageni oleh 1 (satu) distributor/agen
9	Sertifikat Bebas Jual <i>(Certificate of Free Sale/ CFS)</i>	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan atau instansi berwenang di negara asal pabrikan 2. Masih berlaku. Jika tidak menyebutkan 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 pernyataan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan dan melampirkan CFS dari Instansi yang berwenang atau lembaga lainnya yang mencantumkan nama pabrik negara asal

		4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/principal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi, seperti Kanada, Jepang, Australia, Amerika, atau Uni Eropa tertentu. 5. Jika pabrikan legal dan pabrik yang memproduksi (<i>manufacturing site</i>) berbeda maka nama prinsipal dan pabrik yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS
10	Sertifikat Merek	Ketentuan: 1. Sertifikat merek alat kesehatan yang didaftarkan untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 3. Masih berlaku. 4. Jika merek yang terdaftar bukan atas nama perusahaan atau pemilik perusahaan, maka lampirkan surat kuasa penggunaan atau peminjaman merek 5. Apabila 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
11	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	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: 1. Bermaterai 6000 2. Berlaku 6 bulan sejak ditandatangani 3. Mencantumkan nama dan tipe alat kesehatan maksimal 5 (lima)

		4. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan (*contoh surat seperti pada lampiran)
12	Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) akibat penggunaan alat selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	Laporan yang berisi tentang kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan sejak alat kesehatan tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi. Ditandatangani pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi
13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	Mencakup : 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/<i>package insert/ instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan

14	Daftar Aksesoris	Mencakup: 1. Aksesoris adalah artikel yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan tertentu untuk mengaktifkan atau membantu alat tersebut yang akan digunakan sesuai dengan tujuan yang digunakan (AMDD) 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan yang didaftarkan 4. Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris
----	-------------------------	--

BAB VI

PEDOMAN 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. Perpanjangan dengan perubahan izin edar dapat dilakukan 9 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin edar 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 prinsipal yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk alat kesehatan 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 Masa berlaku izin edar untuk perpanjangan dengan perubahan izin edar adalah sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun. Untuk produk OEM masa berlaku izin edar maksimal 3 (tiga) tahun
4. 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.
5. 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 registrasi elektronik 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 PNBPN dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 10 hari setelah mendapatkan surat pemberitahuan persetujuan selesai praregistrasi.
- 1.5 Admin PNBPN melakukan verifikasi bukti bayar dan mengirimkan hasil verifikasi berupa tanda terima tetap kepada pemohon
- 1.6 Khusus alat kesehatan kelas D, setelah Pemohon membayar dan mengunggah bukti bayar, tahapan selanjutnya adalah menyerahkan 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 Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNBPN 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 PNBPN 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 :

[Home](#)
[Preview Permohonan Perubahan](#)

Persyaratan

Data Izin Edar

Nomor Izin Edar	AKL 21603110369	Nama Pabrik Induk	MEDILAND ENTERPRISE CORPORATION LINKOU FACTORY.
Tanggal Terbit	2016-05-27	Alamat Lengkap	
Tanggal Expired	2015-12-31	Kota / Kabupaten	
Kelompok Produk	Elektromedik Non Radiasi - Luar Negeri	Provinsi	
Nama Perusahaan	PT. SURGIKA ALKESINDO	Negara	Taiwan
NPWP	01.899.639.7-073.000		
Nama Dagang	MEDILAND C 600 Electric Surgical Table		
Kategori	Alat Kesehatan		
	- Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik - Peralatan Bedah		
Jenis Produk	Operating tables and accessories and operating chairs and accessories.		
HS Code	9402901000		
Tipe / Ukuran	C 600 KS		
Kelas	1		
Netto	-		
Kemasan	Unit		

Persyaratan

Detail Log Dokumen

Tampilkan Detail Log Dari Dokumen Registrasi (22)

Gambar 16. Contoh Formulir Persyaratan Perpanjangan dengan Perubahan

regalikes.deptkes.go.id/index.php/home/peubahan/realikes/preview/S-A01100138080114.0999

Q Search

Pernyataan

1. Lampiran Surat Pemohonan Perpanjangan	Lihat Lampiran	Sesuai
2. Lampiran Izin Edar Lama	Lihat Lampiran	Sesuai
3. Penandaan Lama	Lihat Lampiran	Sesuai
4. Penandaan Baru	Lihat Lampiran	Sesuai
5. Surat Pernyataan diatas Material tidak terdapat perubahan data produk		Sesuai
Lampiran Surat Pernyataan		
6. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri):	Lihat Lampiran	Sesuai
Nomor Sertifikat	0	
Jenis Produk		
Tanggal kadaluarsa	0000-00-00	
Lampiran File Sertifikat Produksi	Lihat Lampiran	Sesuai
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	0	
Jenis Produk		
Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan	Lihat Lampiran	Sesuai
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 KRTI		
Nama prinsipal	MEDILAND BITEPRPRISE CORPORATION	
Tanggal dikeluarkan	2013-01-01	
Tanggal kadaluarsa	2015-12-31	
Legalisasi	Ada	
Lampiran File LOA	Lihat Lampiran	
Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama Tidak ada lampiran		
9. Berikan Certificate of Free Sale and Letterhead from Manufacturer (Untuk Alat Kesehatan impor)		

14:55 27/05/2016

Gambar 17. Contoh Formulir Pernyataan Perpanjangan dengan Perubahan

regisler.depkes.go.id/index.php/home/perubahan/realize/preview/S-A01100138080114.0999

Search

Uraian Lampiran

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama Tidak ada lampiran

9. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang benarang (Untuk Alat Kesehatan impor)

Nama Lembaga / Instansi yang mengeluarkan

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE, ROC (TAIWAN)

Tanggal dikeluarkan

2007-01-15

Tanggal kadaluarsa

2017-01-15

Nama Produk sesuai CFS

C 600 MS

Tipe Produk Sesuai CFS

C 600 MS

Lampiran File CFS

Lihat Lampiran

10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan

Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk

Lihat Lampiran

Surat Pelepasan Keagenan

Lihat Lampiran

11. Laporan berkala terhadap efek samping, jika tidak ada cukup buat surat pernyataan tidak ada efek samping pernah terjadi

Lihat Lampiran

Laporan 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 dan aksesoris produk yang didaftarkan

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

Aksesoris

Tipe Kode

Download Aksesoris

Detail Log Dokumen

14:55 27/05/2016

Gambar 18. 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	Lengkap dengan lampiran (jika ada)
3	Rancangan Penandaan Baru sesuai persyaratan	Rangkap 2 berwarna (khusus kelas D (hardcopy))
4	Penandaan lama	Telah disetujui dan distempel Kemenkes
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai 6.000 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan atau 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 yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen yang telah melaksanakan cara pembuatan alat kesehatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan. Ketentuan: 1. Khusus untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Masih berlaku 3. Mencantumkan jenis alat kesehatan yang diproduksi
7	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	Izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada penyalur alat kesehatan yang telah melaksanakan cara distribusi alat kesehatan yang baik untuk menyalurkan alat kesehatan

		Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan yang didaftarkan, yaitu : 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 2. Masih berlaku
8	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikasi/prinsipal sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif alat kesehatan di Indonesia Ketentuan: 1. Mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan yang diageni 2. Mencantumkan masa keagenan (minimal 2 (dua) tahun) Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar alat kesehatan. 3. Masa berlaku izin edar maksimal 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan, meskipun masa berlaku LOA lebih dari 5 (lima) tahun. Jika distributor adalah cabang dengan nama perusahaan sama dengan nama pabrik, maka izin edar berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan atau notifikasi terbaru. Masa berlaku izin edar untuk produk <i>Original Equipment Manufacture</i> (OEM) dari perusahaan Indonesia ke pabrik luar negeri maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan 4. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrik luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia 5. Dilegalisasi oleh Notaris (untuk alat kesehatan dalam negeri)

		6. Dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk alat kesehatan impor) 7. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representative (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrik/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama alat kesehatan yang didaftar 8. Satu jenis alat kesehatan dengan satu merek tertentu hanya dapat diageni oleh 1 (satu) distributor/agen 9. Untuk perusahaan afiliasi, harus ada surat pernyataan dari prinsipal bahwa tidak akan menunjuk distributor lain, selain yang tercantum di LOA 10. Satu jenis alat kesehatan dengan satu merek tertentu hanya dapat diageni oleh 1 (satu)/agen
9	Sertifikat Bebas Jual <i>(Certificate of Free Sale/ CFS)</i>	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan atau instansi berwenang di negara asal pabrikan 2. Masih berlaku. Jika tidak menyebutkan 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 pernyataan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa alat tersebut bukan alat kesehatan dan melampirkan CFS dari Instansi yang berwenang atau lembaga lainnya yang mencantumkan nama pabrik negara asal

		4. Apabila alat kesehatan yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/principal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan yang diakui atau yang sesuai dengan regulasi terharmonisasi, seperti Kanada, Jepang, Australia, Amerika, atau Uni Eropa tertentu. 5. Jika pabrikan legal dan pabrik yang memproduksi (manufacturing site) berbeda maka nama prinsipal dan pabrik yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS
10	Sertifikat Merek	Ketentuan: 1. Sertifikat merek alat kesehatan yang didaftarkan untuk alat kesehatan dalam negeri 2. Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 3. Masih berlaku. 4. Jika merek yang terdaftar bukan atas nama perusahaan atau pemilik perusahaan, maka lampirkan surat kuasa penggunaan atau peminjaman merek 5. Apabila 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
11	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	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 : 1. Bermaterai 6000 2. Berlaku 6 bulan sejak ditandatangani

		3. Mencantumkan nama dan tipe alat kesehatan maksimal 5 (lima) 4. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam IPAK/Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan (*contoh surat seperti pada lampiran)
12	Laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) akibat penggunaan alat selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	Laporan yang berisi tentang kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan sejak alat kesehatan tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi ditandatangani pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi
13	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	Mencakup : 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/<i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan Menyertakan buku manual.
14	Daftar Aksesoris	Mencakup: 1. Aksesoris adalah artikel yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan tertentu untuk mengaktifkan atau membantu alat tersebut yang akan digunakan sesuai dengan tujuan yang digunakan (AMDD) 2. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar 3. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan yang didaftarkan 4. Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris

BAB VII 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 pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan 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 yang memerlukan informasi terkait tata cara, persyaratan dan prosedur.

LAMPIRAN

Lampiran 1.

DAFTAR ISTILAH DAN DEFINISI

1. Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implant, 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 specimen 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. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga
3. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi
4. 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
5. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.

6. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga
7. 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.
8. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
9. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman di bidang produksi alat kesehatan.
10. 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.
11. Tim Penilai adalah tim yang melakukan evaluasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan.
12. Pabrikan adalah produsen luar negeri yang memproduksi alat kesehatan yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
13. *Principal* adalah pabrikan atau perwakilan yang diberi kuasa oleh pabrikan/pemilik produk untuk menunjuk Penyalur Alat Kesehatan di Indonesia.
14. 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.

15. 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.
16. 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.
17. *Original Equipment Manufacture* atau disingkat OEM adalah suatu perusahaan yang memproduksi produk atau komponen alat kesehatan atas permintaan dari suatu perusahaan pemilik desain/formula dengan menggunakan merek dagang dari perusahaan pemilik desain/formula tersebut

Lampiran 2.**DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN EDAR BARU ALAT KESEHATAN****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)	√	√	√	√
2	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Dit Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku	√	√	√	√
3	Surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor atau distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat	√	√	√	√
4	Certificate of Free Sale (CFS) dari lembaga 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 impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.	√	√	√	√
8	Surat Pernyataan Paten Merek/ Surat Pernyataan Melepaskan Keagenan	√	√	√	√
9	Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang di upload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data, maka akan langsung dilakukan penolakan dan sanksi sesuai peraturan yang berlaku.	√	√	√	√

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 (produk diagnostik)	√	√	√	√
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 (IEC, CoA, Test Report, Bapeten)	√	√	√	√

FORMULIR D

NO	FORMULIR D	KELAS			
	PETUNJUK PENGGUNAAN	A	B	C	D
1	Contoh Penandaan	√	√	√	√
2	Penandaan yang ada pada alat	√	√	√	√
3	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan dalam bahasa Indonesia	√	√	√	√
4	Kode Produksi dan artinya	√	√	√	√
5	Daftar Aksesoris	√	√	√	√

FORMULIR E

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

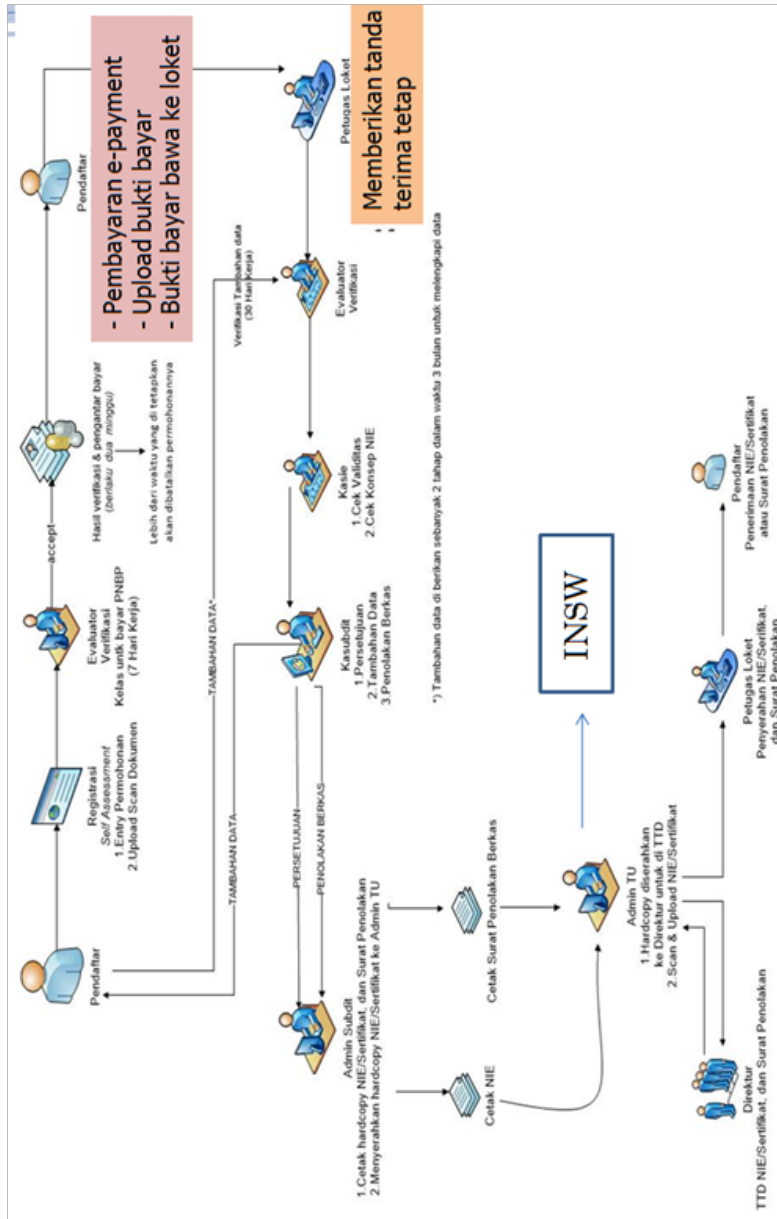
DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

NO	PERSYARATAN	Luar Negeri (AKL)	Dalam Negeri (AKD)
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh menteri kesehatan	√	√
4	Surat kuasa terbaru yang menunjuk sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat	√	√
5	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Dit Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku	√	-
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	-	√
7	Certificate of Free Sale (CFS):	√	-
8	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6000	√	√
9	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan	√	√
10	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6000	√	√
11	Laporan kejadian tidak diinginkan (adverse event) terhadap penggunaan alat elama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan	√	√
12	Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang diupload adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan. Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/Penangguna jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6000	√	√

DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

NO	PERSYARATAN	Luar Negeri (AKL)	Dalam Negeri (AKD)
1	Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh menteri kesehatan	√	√
4	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Dit Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku	√	√
5	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	√	√
6	Certificate of Free Sale (CFS)	√	√
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6000	√	-
8	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6000	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan (adverse event) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan	√	√
11	Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang diupload adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan. Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6000	√	√

Gambar 18. Alur Proses Permohonan Pendaftaran Alat Kesehatan



Lampiran 4. 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:

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

KETENTUAN :

1. Evaluasi pra registrasi hanya menentukan kategori kelas alat kesehatan untuk pembayaran PNBP yang harus dilakukan sebelum dilakukan evaluasi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat pada tahap registrasi untuk mendapatkan izin edar.
2. Pembayaran PNBP harus dilakukan pada bank yang ditunjuk
3. Hasil evaluasi pra registrasi hanya berlaku 14 hari setelah tanggal dikeluarkan.
4. Bila Saudara tidak melakukan pembayaran PNBP 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

1. Pastikan berkas permohonan telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat/ performance sesuai ketentuan sebelum melakukan pembayaran PNBP untuk masuk ke tahap evaluasi registrasi.
2. Evaluasi dilakukan sesuai janji layanan
3. Hasil evaluasi sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa :
 - Persetujuan nomor izin edar
 - Tambahan data
 - Penolakan Permohonan
4. Berkas yang telah memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat akan diberikan persetujuan nomer izin edar
5. Berkas yang belum lengkap diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 2 (dua) kali dan waktu penambahan data setiap kali maksimal 45hari .
6. Setiap evaluasi ulang dilakukan 45 hari setelah pemberian tambahan data.
7. 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.
8. Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBP yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.

Lampiran 5. 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 PNPB yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.**

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

Lampiran 6. 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 PNBK yang telah dibayarkan ke negara tidak dikembalikan.

Materei
6000

TANDA TANGAN DIREKTUR

Lampiran 7. 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

