



PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN (ALKES)



Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
2014



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN NOMOR HK.02.03/I/767/2014

TENTANG

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pelayanan izin edar alat kesehatan yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan perlu pedoman pelayanan izin edar alat kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN.

KESATU : Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

KEDUA : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 Agustus 2014

DIREKTUR JENDERAL BINA
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



Dra. MAURA LINDA SITANGGANG, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

LAMPIRAN
DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.03/I/767/2014
TENTANG
PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR ALAT
KESEHATAN

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam menjamin keamanan, mutu dan manfaat (*safety, quality, and efficacy*) alat kesehatan impor maupun dalam negeri yang beredar di Indonesia maka harus dilakukan pengendalian alat kesehatan. Sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Mengacu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan maka Kementerian Kesehatan RI mengeluarkan beberapa peraturan yang menyangkut tentang alat kesehatan sebagai berikut:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Selanjutnya sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan maka pengendalian alat kesehatan merupakan tugas dan fungsi Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat kesehatan cq Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dimana mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT.

Alat kesehatan sesuai resiko yang ditimbulkan dibagi 4 kelas yaitu kelas I (*low risk*), kelas II (*medium risk*), kelas III (*middle risk*) dan Kelas IV (*high risk*). Sesuai resikonya maka untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat maka setiap alat kesehatan sebelum mendapatkan izin edar terlebih dahulu harus melalui proses evaluasi premarket. Dalam hal melaksanakan tugas dan fungsinya maka Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan dituntut untuk disamping dituntut untuk menjamin alat kesehatan yang akan beredar memenuhi standar keamanan, mutu dan manfaat juga harus memberikan pelayanan publik yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel.

Oleh karena itu untuk meningkatkan pelayanan publik yang baik dan memberikan informasi yang lebih jelas maka disusun Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan, yang diharapkan dapat menjadi acuan bagi petugas maupun pemohon dalam perizinan alat kesehatan.

B. Izin Edar

Izin edar alat kesehatan diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan setelah melalui proses evaluasi dan dinyatakan telah memenuhi persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan manfaat (*efficacy*), baik untuk produk alat kesehatan dalam negeri maupun impor.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT, untuk produk alat kesehatan yang telah mendapatkan persetujuan izin edar, nomor izin edar harus dicantumkan pada kemasan/wadah/pembungkus, etiket, produk, brosur/leaflet alat kesehatan.

Penulisan nomor izin edar alat kesehatan adalah sebagai berikut:

- Alat kesehatan dalam negeri: KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXXX
- Alat kesehatan impor: KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXXX

C. Jenis Layanan Izin Edar Alat Kesehatan

Pelayanan izin edar alat kesehatan terdiri dari:

1. Izin edar alat kesehatan
2. Perpanjangan/perubahan izin edar alat kesehatan

D. Tempat Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, pendaftaran izin edar alat kesehatan dilakukan secara online melalui website dengan alamat <http://www.regalkes.depkes.go.id> dan proses selanjutnya dilakukan di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI, Gedung Prof. DR. Sujudi, Lantai 5, Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta Selatan.

E. Konsultasi Teknis

Konsultasi teknis dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Konsultasi di loket 5 Unit Layanan Terpadu jam 09.00 – 14.00 WIB sesuai jadwal yang telah ditentukan. Konsultasi dilakukan 3 minggu perbulan sesuai jadwal yang ditentukan.
2. Pemohon yang akan berkonsultasi harus menunjukkan nomor antrian dan sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan.
3. Konsultasi dilakukan secara efektif, efisien dan transparan.
4. Bila ingin melakukan perubahan jadwal konsultasi maka pemohon harus mengambil nomor / jadwal kembali.

F. Asistensi Teknis

Untuk meningkatkan kemampuan teknis pemohon izin edar dalam memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan untuk mendapat izin edar maka Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan akan melakukan asistensi 1 (satu) kali setiap bulan dengan peserta $\pm$ 50 orang dan dengan topik, jadwal dan tempat yang akan ditentukan lebih lanjut.

Setiap pemohon harus mendaftarkan terlebih dahulu dengan mencantumkan nama, pendidikan dan jabatan serta topik yang diinginkan peserta dalam asistansi. Jadwal asistensi akan diberikan secara online dan dibawa sebagai bukti pada saat pelaksanaan asistensi. Peserta asistensi juga harus membawa ID sebagai tanda pengenal. Asistensi hanya untuk peserta yang telah terdaftar dan tidak dipungut biaya.

G. Waktu dan Biaya

Persyaratan dan lamanya waktu untuk mendapatkan izin edar ditentukan berdasarkan resiko yang ditimbulkan dari alat kesehatan tersebut. Lamanya waktu proses izin edar dihitung sejak mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah pemohon mendapat hasil verifikasi kelas dan membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai peraturan perundangan.

Dalam rangka pelaksanaan pelayanan transparan dan akuntabel terdapat perubahan dari yang semula diselenggarakan secara manual menjadi *online system*, dimana sistem aplikasi tidak boleh dalam keadaan *offline* sehingga perhitungan hari menggunakan hari kalender.

Tabel 1. Jenis, Waktu dan Biaya Layanan

Jenis Layanan	Proses Penentuan Kelas	Proses Evaluasi	Biaya
Izin Edar Alkes Kelas 1/A	7 hari	45 hari	Rp. 1.500.000
Izin Edar Alkes Kelas 2a/B	7 hari	90 hari	Rp. 3.000.000
Izin Edar Alkes Kelas 2b/C	7 hari	100 hari	Rp. 3.000.000
Izin Edar Alkes Kelas 3/D	7 hari	120 hari	Rp. 5.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar Alkes Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 500.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar Alkes Kelas B	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar Alkes Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar Alkes Kelas D	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000

** hari = hari kalender

H. Pengambilan Izin Edar

1. Pemberitahuan izin edar alat kesehatan yang telah selesai dapat dilihat pada website <http://www.regalkes.depkes.go.id>
2. Pengambilan izin edar dilakukan di loket Unit Layanan Terpadu dengan membawa tanda terima tetap asli
3. TIDAK ADA BIAYA DI LUAR PNBP.

BAB II TATA CARA PENDAFTARAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

A. Umum

1. Pemohon harus mendaftarkan perusahaan untuk mendapatkan *USER ID* dan *PASSWORD* melalui registrasi online pada alamat <http://www.regalkes.depkes.go.id>.
2. Pemohon harus mengisi semua persyaratan secara lengkap melalui registrasi online.
3. Pemohon yang melakukan proses perizinan di Unit Layanan Terpadu harus membawa Kartu Pengenal (*ID Card*) dari Dit. Bina Prodis Alkes atau surat kuasa dari perusahaan.

B. Tahapan Perizinan

Proses pelayanan izin edar alat kesehatan dibagi dua tahap yaitu:

1. Tahap Proses Penentuan Kelas
Tahap proses penentuan kelas yaitu melakukan verifikasi untuk penentuan kelas alat kesehatan untuk pembayaran biaya PNBPNP.

Tahap Penentuan Kelas

- a. Pemohon harus mengisi formulir permohonan dan formulir A-E sesuai persyaratan melalui website <http://www.regalkes.depkes.go.id> Pemohon harus melakukan pengecekan secara berkala pada website tersebut atau email yang terdaftar terhadap hasil evaluasi untuk segera ditindak lanjuti.
 - b. Pemohon yang telah mengisi dan mengirim dengan benar akan mendapat respon status permohonan.
 - c. Evaluator akan melakukan verifikasi kelas alat kesehatan paling lambat 7 hari.
 - d. Pemohon akan mendapat surat pemberitahuan biaya PNBPNP yang harus dibayarkan sesuai kelas alat kesehatan serta ketentuan-ketentuan lain yang harus diketahui sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.
 - e. Pemohon harus melakukan pembayaran PNBPNP dan mengupload bukti pembayaran maksimal 10 hari setelah mendapatkan surat persetujuan selesai pra registrasi.
 - f. Pada tahap praregistrasi belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap kelengkapan data.
2. Tahap Proses Evaluasi
Tahap proses evaluasi yaitu melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat untuk mendapat izin edar.

Hasil evaluasi dapat berupa:

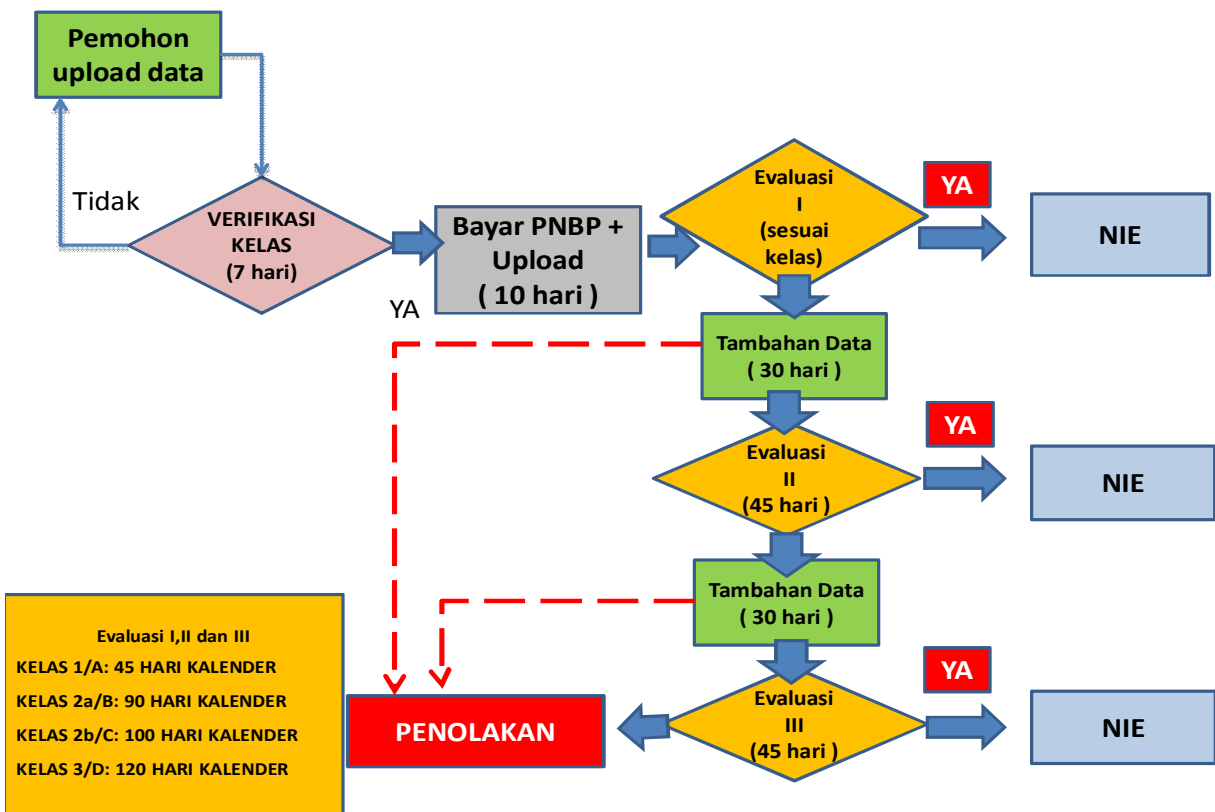
- a. Persetujuan izin edar
- b. Notifikasi tambahan data
- c. Surat penolakan

Tahap Evaluasi

- a. Pemohon yang telah membayar dan mengupload bukti bayar harus datang ke loket untuk menyerahkan berkas (*hardcopy*) maksimal 2 (dua) berkas permohonan baru dan 2 (dua) berkas perpanjangan/perubahan.
- b. Pemohon yang telah menyerahkan berkas (*hardcopy*) akan mendapatkan tanda terima tetap di Unit Layanan Terpadu
- c. Berkas (*hardcopy*) yang perlu diserahkan sebagai berikut :
 - 1) Penandaan yang telah disetujui berwarna rangkap 3 (tiga).
 - 2) Bukti pembayaran PNBPN asli dan fotocopy rangkap 3 (tiga).
 - 3) Soft copy lampiran aksesoris (bila ada)
 - 4) Persyaratan lain diluar poin 1-3 dapat diminta apabila dibutuhkan untuk verifikasi lebih lanjut,
 - 5)
 - i. Khusus kelas 3 (tiga)/ D, harus melampirkan uji klinis, data dan uji biokompatibilitas, manajemen resiko, ringkasan eksekutif, hasil uji dari RSCM (untuk produk diagnostik in vitro).
 - ii. Untuk produk elektromedik radiasi harus melampirkan sertifikat Izin Penggunaan Fasilitas dari BAPETEN.
- d. Semua persyaratan disusun sesuai urutan dan dimasukkan dalam:
 - 1) Map merah untuk dokumen persyaratan alat kesehatan elektromedik.
 - 2) Map biru untuk dokumen persyaratan alat kesehatan non elektromedik.
 - 3) Map hijau untuk dokumen persyaratan produk diagnostik in vitro.
- e. Hasil evaluasi tahap registrasi akan dikirimkan secara online. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi.
- f. Berkas permohonan yang telah dinyatakan lengkap akan disetujui untuk diberikan izin edar.
- g. Apabila masih ada persyaratan yang belum lengkap maka akan diberi notifikasi tambahan data untuk segera dilengkapi paling lambat 30 hari dari tanggal notifikasi.
- h. Berkas permohonan yang belum memenuhi persyaratan akan diberi kesempatan 2 (dua) kali untuk melakukan penambahan data dan masing masing notifikasi permintaan tambahan data harus dilengkapi maksimal 30 hari setelah tanggal notifikasi tambahan data.
- i. Waktu evaluasi ulang setiap tambahan data adalah 45 hari sejak tambahan data diterima dengan benar melalui sistem online.

- j. Apabila pemohon tidak dapat melengkapi data sesuai ketentuan diatas maka akan dikeluarkan Surat Penolakan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak.

Gambar 1. Alur Tahap Registrasi Online



BAB III
PERSYARATAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN BARU

A. Umum

Persyaratan izin edar alat kesehatan terdiri dari persyaratan administrasi dan persyaratan teknis dan dilampirkan dalam 5 (lima) formulir yaitu:

- 1. Formulir A yaitu Administrasi
- 2. Formulir B yaitu Informasi Produk
- 3. Formulir C yaitu Informasi Spesifikasi dan Jaminan Produk
- 4. Formulir D yaitu Informasi kegunaan dan cara penggunaan produk
- 5. Formulir E yaitu Sistem *Post Market Surveillance*

B. Persyaratan Permohonan

- 1. Untuk formulir A (Administrasi) ada perbedaan beberapa persyaratan antara produk dalam negeri dan produk impor.
- 2. Untuk Formulir B, C, D dan E persyaratan alat kesehatan dalam negeri dan impor sama
- 3. Beberapa alat kesehatan tertentu harus memenuhi persyaratan khusus seperti alat kesehatan yang mengandung bahan pengion harus mendapat surat izin dari BAPETEN
- 4. Formulir A, B, C, D dan E harus diisi dengan benar

Tabel 2. Formulir A (Alat Kesehatan Impor)

NO	FORMULIR A	KELAS			
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku IPAK harus mencantumkan jenis alat kesehatan yang boleh disalurkan sesuai kemampuan sarana sbb: a. Alkes non elektromedik non steril b. Alkes non elektromedik steril c. Alkes elektromedik non radiasi d. Alkes elektromedik radiasi e. IV Diagnostik dan Reagensia	√	√	√	√

2	Surat kuasa sebagai <i>sole agent</i> atau <i>sole distributor</i> yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat Ketentuan LOA/ surat kuasa - Harus mencantumkan nama dagang dan nama jenis produk yang diizinkan untuk diageni - Minimal masa berlaku LOA adalah 2 (dua) tahun - Bisa berasal dari: Pabrik asal/prinsipal atau Representatif/kantor perwakilan, dilengkapi dengan surat keterangan hubungan/kerja sama/penunjukan antara pabrik asal atau prinsipal dengan representatif - Distributor agreement/ Perjanjian kerjasama diperlukan jika LOA kurang dari 2 (dua) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku keagenan Istilah yang dapat diterima dalam surat penunjukkan: • <i>Sole agent, Exclusive Distributor, Sole Distributor</i> • <i>Representative</i> (perwakilan/cabang), Distributor, dan <i>Non Exclusive</i> distributor diperbolehkan tetapi harus dilengkapi surat kuasa untuk mendaftar dari prinsipal / pabrik dan menyebutkan nama produk yang didaftar	√	√	√	√
3	<i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>: - Menerangkan bahwa nama & tipe alat kesehatan telah diproduksi/didaftar (nama pabrik) dan beredar di negara asal pabrik/<i>legal manufacturer</i> - Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan setempat atau instansi berwenang di negara asal - Masih berlaku	√	√	√	√
4	Sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 13485, sertifikat CE) sbb: - Masih berlaku - Diberikan oleh <i>notified body</i> - Mencantumkan jenis produk yang didaftar - Sertifikat CE harus dilampirkan jika pada	√	√	√	√

	brosur atau buku manual atau penandaan lainnya mencantumkan "CE" bernomor				
5	Ringkasan eksklusif (<i>Executive summary</i>) berisi informasi: a. Tinjauan ringkas mengenai deskripsi alat kesehatan beserta mekanisme kerjanya b. Sejarah pemasaran, menyebutkan negara tempat produk telah mempunyai izin edar dan tahun dikeluarkannya. Jika belum memiliki izin edar dari negara lain yang diakui harus memberikan informasi tentang status tunggu izin edar produk tersebut c. Tujuan penggunaan dan indikasi d. Informasi penting keamanan & kinerja alat	-	-	√	√
6	Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard pada produksi/ pembuatan produk alat kesehatan (<i>Declaration of Conformity</i>) dari pabrik	-	√	√	√
7	Paten Merek : a. Dikeluarkan oleh kementrian Hukum dan HAM yang masih berlaku dan mencantumkan nama pemilik merek sesuai dengan nama perusahaan atau pimpinan perusahaan b. Surat Pernyataan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar jika belum memiliki paten merek atau masih dalam proses pendaftaran diatas materai Rp. 6000 c. Untuk Produk OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>). Jika nama pemilik merek tidak sesuai, lampirkan surat penunjukkan/kuasa penggunaan merek bermaterai Rp. 6000	√	√	√	√
8	Surat Pernyataan Melepas Keagenan. Dikeluarkan oleh pimpinan perusahaan penyalur alat kesehatan dan mencantumkan nama produk dan nama serta alamat pabrik bermaterai Rp.6000	√	√	√	√
9	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	√	√	√	√

Tabel 3. Formulir A (Alat Kesehatan Dalam Negeri)

NO.	FORMULIR A	KELAS			
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Sertifikat produksi: a. Masih berlaku b. Mencantumkan jenis alat yang akan didaftar	√	√	√	√
2	Jika alat kesehatan tidak disalurkan langsung oleh pabrik maka harus melampirkan : a. Surat kuasa dari pabrik kepada <i>sole agent</i> atau <i>sole distributor</i> yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan dari Notaris b. Izin penyalur alat kesehatan dari penyalur yang ditunjuk yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku dan mencantumkan jenis produk yang boleh disalurkan sesuai kemampuan sarana c. Persyaratan LOA, Perjanjian kerjasama & IPAK sama dengan produk impor	√	√	√	√
3	Jika ada lampirkan sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 13485, sertifikat CE, CPAKB) yang masih berlaku yang mencantumkan jenis produk dan diberikan oleh <i>notified body</i>	√	√	√	√
4	Ringkasan eksklusif (<i>Executive summary</i>) berisi informasi sebagai berikut : a. Tinjauan ringkas mengenai deskripsi alat kesehatan beserta mekanisme kerjanya b. Sejarah pemasaran, menyebutkan negara tempat produk telah mempunyai izin edar dan tahun dikeluarkannya. Jika belum memiliki izin edar dari negara lain yang diakui harus memberikan informasi tentang status tunggu izin edar produk tersebut c. Tujuan penggunaan dan indikasi d. Informasi penting keamanan & kinerja alat	-	-	√	√

5	Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard pada produksi / pembuatan produk alat kesehatan (<i>Declaration of Conformity</i>) dari pabrik	-	√	√	√
6	Paten Merek : a. Dikeluarkan oleh kementrian Hukum dan HAM yang masih berlaku dan mencantumkan nama pemilik merek sesuai dengan nama perusahaan atau pimpinan perusahaan b. Surat Pernyataan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar jika belum memiliki paten merek atau masih dalam proses pendaftaran diatas materai Rp. 6000 c. Untuk Produk OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>). Jika nama pemilik merek tidak sesuai, lampirkan surat penunjukkan/kuasa penggunaan merek bermaterai Rp. 6000	√	√	√	√
7	Surat Pernyataan Melepas Keagenan dikeluarkan oleh pimpinan perusahaan penyalur alat kesehatan dan mencantumkan nama produk dan nama serta alamat pabrik bermaterai Rp.6000	√	√	√	√
8	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	√	√	√	√

Tabel 4. Formulir B

NO	FORMULIR B	KELAS			
	PERSYARATAN INFORMASI PRODUK	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	Uraian alat terdiri dari : a. Deskripsi alat b. Tujuan penggunaan/indikasi c. Material atau komponen produk d. Keterangan tentang masa kadaluarsa (untuk produk steril/reagensia) e. Brosur/gambar produk	√	√	√	√

2	Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan Di samping gambaran umum dari alat kesehatan, diperlukan gambaran yang lebih detail penjelasan : a. Fungsi dari alat b. Fonsep ilmiah dasar yang digunakan untuk penggunaan alat c. Komponen material dan aksesoris yang digunakan pada pengoperasian alat serta pengemasan d. Dapat dilengkapi dengan penandaan, diagram, foto, gambar teknis atau sejenisnya jika diperlukan	√	√	√	√
3	Tujuan Penggunaan Berisi tujuan penggunaan alat sesuai dengan yang ditetapkan oleh pabrik yang dilengkapi dengan data yang disediakan oleh pabrik alat kesehatan dalam bentuk petunjuk penggunaan serta kemampuan fungsional dari alat	√	√	√	√
4	Indikasi Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut	√	√	√	√
5	Petunjuk Penggunaan Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang benar dan aman, yang terdapat pada alat atau kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyiapan yang harus diikuti.	√	√	√	√
6	Kontra indikasi (bila ada) Informasi penyakit atau kondisi dan populasi pasien tertentu yang tidak boleh menggunakan alat tersebut untuk tujuan diagnosa, perawatan, penyembuhan atau meringankan penyakit untuk karena bisa menimbulkan resiko yang lebih besar dari keuntungannya.	√	√	√	√
7	Peringatan (bila ada) Informasi mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pengguna sebelum menggunakan alat.	√	√	√	√

8	Perhatian (bila ada) Informasi yang harus diberikan mengenai : a. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat dalam penggunaan. b. hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/ pengguna alat yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna alat c. Hal-hal yang perlu diperhatikan agar pengguna waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat	√	√	√	√
10	Alternatif terapi (jika ada) Merupakan uraian cara atau prosedur alternatif untuk mendiagnosa, merawat, mengobati atau meringankan penyakit untuk mencapai tujuan penggunaan yang sama dengan produk yang terdaftar	-	-	√	√
11	Material Hal hal yang harus diberikan adalah: a. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk formula, berikan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100% b. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap c. Untuk produk diagnostik dan reagensia harus menyertakan MSDS (<i>Material Safety Data Sheet</i>)	√	√	√	√
12	Informasi pabrik Uraian informasi pabrik (<i>Company profile</i>)	√	√	√	√
13	Proses produksi Informasi proses pembuatan alat: a. Harus diberikan dalam bentuk daftar dari sumber daya dan kegiatan dari mulai produksi sampai produk jadi b. Dapat berupa flowchart lengkap proses produksi	√	√	√	√

	c. Jika ada beberapa fasilitas yang terkait dalam pembuatan alat, maka informasi untuk setiap fasilitas perlu disertakan seperti sertifikasi jaminan mutu yang dikeluarkan oleh pihak ketiga yang terakreditasi d. Perusahaan yang dikontrak oleh pabrik alat kesehatan untuk membuat atau memproses alat harus memberikan semua atau sebagian dari informasi pembuatan				
--	---	--	--	--	--

Tabel 5. Formulir C

NO	FORMULIR C	KELAS			
	INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis alat Informasi yang diberikan meliputi: a. Spesifikasi produk jadi (COA) b. Akurasi, sensitivitas, spesifisitas alat ukur dan alat diagnostik c. Keandalan (reliabilitas) d. Spesifikasi lain yang terkait termasuk kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas e. Cara penyimpanan, pengangkutan dan pengemasan	√	√	√	√
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 misal: kategori biokompatibilitas untuk produk jadi CATATAN : Untuk alat kesehatan sederhana dengan resiko rendah, informasi di atas umumnya sudah tercakup dalam brosur penjualan, petunjuk penggunaan dan lain-lain	√	√	√	√

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 : a. Pernyataan/sertifikat kesesuaian terhadap standar yang sudah diakui, yang digunakan oleh pabrik b. 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 tdd: a. Seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir b. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat pabrik pensteril (ISO pabrik pensteril dari <i>notified body</i>) dan sertifikat hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga.	√	√	√	√
4	Studi Pre Klinis Data/ informasi yang diberikan harus terdiri dari: a. Data lengkap semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan. Sekurang-kurangnya, harus dilakukan pada produk jadi dan produk steril. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan. b. Data uji fisik pre-klinis lengkap harus ada sesuai dengan kebutuhan. Laporan harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadapkeseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen	-	-	-	√

	c. 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. d. Uji pre-klinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektifitas pada manusia harus dilaporkan e. 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. f. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan				
5	Hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan) Ketepatan piranti lunak (<i>software</i>) adalah karakteristik kritis produk yang tidak dapat diverifikasi secara keseluruhan pada produk jadi	√	√	√	√
6	Hasil penelitian alat yang mengandung material biologi a. Harus diberikan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai resiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dari bahaya yang sudah diketahui. b. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukan proses produksi sudah dapat meminimalkan resiko biologis c. Untuk produk yang berasal dari hewan (misal: benang bedah), harus melampirkan sertifikat yang menyatakan bahwa hewan yang digunakan bebas penyakit dari instansi berwenang	√	√	√	√

7	Bukti Klinis Data/informasi yang diberikan harus terdiri dari: A. Uji Klinis i. 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. ii. Investigasi klinis terutama diperlukan oleh alat kesehatan dengan resiko yang lebih tinggi atau untuk alat kesehatan yang tidak atau sedikit sekali memiliki bukti klinis. B. Penggunaan Daftar Pustaka i. 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. ii. 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. iii. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna. iv. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan C. Produk HIV Untuk produk diagnostik in vitro HIV harus menyertakan uji klinis dari RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo	-	-	-	√
8	Analisa resiko dari alat Manajemen Resiko alat termasuk analisa resiko yang harus berdasarkan standar internasional atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat	-	-	-	√

9	Hasil analisa resiko Merupakan uraian: a. Kemungkinan bahaya yang dapat terjadi pada alat. b. Resiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera yang lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. c. Penilaian terhadap resiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi resiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. Orang atau organisasi yang melakukan analisis resiko harus disebutkan dengan jelas d. 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: a. Spesifikasi bahan baku untuk produk kelas A, B, dan C. b. CoA bahan baku untuk produk kelas D. c. Untuk produk kombinasi dengan obat, lampirkan sertifikat analisis (CoA) bahan baku obat yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat.	√	√	√	√
11	Spesifikasi kemasan (produk diagnostik) Persyaratan yang harus diberikan sbb: a. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna) b. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC)	√	√	√	√
12	Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostik in vitro Persyaratan yang harus diberikan: a. Evaluasi Karakteristik (<i>Performance characteristic evaluation</i>) produk jadi meliputi: metode/prosedur (spesifisitas,	√	√	√	√

	sensitivitas dan akurasi), hasil (spesifisitas, sensitivitas dan akurasi) dan kesimpulan b. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan c. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan waktu sebenarnya (<i>realtime stability study</i>) maupun dipercepat (<i>accelerated stability study</i>), sesuai dengan klaim yang diberikan				
13	Berikan hasil uji analisis / hasil uji klinis dan keamanan alat Persyaratan yang harus diberikan: a. Untuk produk elektromedik, sertifikat dan/atau hasil uji IEC 60601 (standar keamanan listrik alat kesehatan) yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian atau <i>notified body</i>. Untuk alat/kursi pijat menggunakan IEC 60335 b. Untuk produk diagnostik in vitro (instrumen), sertifikat dan hasil uji IEC 61010 (standar keamanan listrik alat diagnostik) yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian atau <i>notified body</i> c. Data hasil uji produk jadi berupa uji fungsi atau uji kinerja atau QC pass atau CoA (<i>Certificate of Analysis</i>) produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik. Data hasil uji produk jadi mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji d. Untuk produk syringe berikan hasil uji steril dari laboratorium di Indonesia yang sudah terakreditasi e. Untuk produk kondom berikan hasil uji daya letup dan kebocoran dari laboratorium yang diakui di Indonesia f. Untuk produk kasa, kapas serap, popok dewasa, pembalut wanita, pantyliner, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluorosensi dari laboratorium di Indonesia yang sudah terakreditasi g. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi (bahan pengion) harus memberikan Izin BAPETEN (misal X-Ray unit, CT scan) dengan syarat: a. Masih berlaku	√	√	√	√

	b. Mencantumkan nama dan type alat sesuai yang didaftar				
--	---	--	--	--	--

Tabel 6. Formulir D

NO	FORMULIR D	KELAS			
	PETUNJUK PENGGUNAAN	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	Contoh Penandaan Penandaan yang harus dicantumkan pada kemasan: a. Nama produk b. Nama dan alamat pabrik c. Nama dan alamat Distributor d. Nama dan alamat perusahaan representative e. Penempatan No Izin Edar (KEMENKES AKL/AKD...) Hal hal lain tentang Penandaan : a. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan. b. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik pada atau melekat pada satu atau lebih kemasan, termasuk kemasan luar atau pembungkus wadah luar. c. Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan luar harus mudah dilihat dari kemasan luar. d. 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 e. Penandaan Elektromedik harus berupa brosur yg mencantumkan gambar alat, type dan spesifikasi produk f. Penandaan Non Elektromedik harus berupa blister dan box harus mencantumkan ukuran dan spesifikasi produk. Untuk produk steril harus mencantumkan tanggal kadaluwarsa g. Penandaan yang diberikan rangkap 3 dan berwarna	√	√	√	√

2	Penjelasan penandaan Harus memberikan informasi dan penjelasan terhadap simbol-simbol yang terdapat pada kemasan/label dan penjelasannya seperti batch no, serial nomor dll	√	√	√	√
3	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Merupakan : - Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. - Berisi arahan agar dokter dan pengguna akhir dapat menggunakan alat dengan aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. - Bagian ini harus berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. - Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna akhir agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. - Menyertakan <i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia	√	√	√	√
4	Kode Produksi dan artinya Bagian ini harus menjelaskan kode produksi (LOT/BATCH/ Serial number) dan arti kode tersebut	√	√	√	√
5	Daftar Aksesoris - Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris produk yang didaftarkan sesuai katalog dan dilampirkan akan dilampirkan pada izin edar - Aksesoris adalah merupakan bagian yang tidak terpisah dari alat utama agar alat bisa berfungsi sebagaimana mestinya	√	√	√	√

Tabel 7. Formulir E

NO	FORMULIR E	KELAS			
	POST MARKET EVALUATION	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain dll Uraian ini meliputi Standard Operational Prosedur (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dari : a. Formulir pencatatan, b. Penanganan komplain, c. Kejadian tidak diinginkan d. Produk recall e. Informasi produk lain terkait Post Market	-	-	√	√

- 27 -
BAB IV
PERSYARATAN PENDAFTARAN IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN PERPANJANGAN/PERUBAHAN

A. Umum

1. Perpanjangan/perubahan izin edar dilakukan secara sistem online dengan memilih menu perpanjangan/perubahan.
2. Perpanjangan izin edar dapat dilakukan 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin edar habis.
3. Perubahan izin edar yang diperbolehkan adalah yang sifatnya tidak merubah spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
 - a. Ukuran
 - b. Kemasan
 - c. Penandaan
 - d. NPWP
4. Masa berlaku untuk perpanjangan izin edar adalah sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.
5. Masa berlaku untuk perubahan izin edar adalah sesuai dengan izin edar lama.
6. Izin yang telah habis masa berlakunya tidak dapat dikategorikan sebagai perpanjangan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru.
7. Tahap perizinan, tata cara pendaftaran, konsultasi dan ketentuan lain sama dengan tata cara permohonan izin edar baru.
8. Perubahan izin edar yang diperlakukan sebagai izin baru, harus memenuhi persyaratan izin baru antara lain sebagai berikut:
 - a. Perubahan nama produk
 - b. Perubahan nama Produsen
 - c. Perubahan nama Distributor
 - d. Perubahan Spesifikasi alat
 - e. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang merubah spesifikasi/ fungsi alat

B. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan

NO	PERSYARATAN	Impor (AKL)	Lokal (AKD)
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Penandaan lama yang telah disetujui dan distempel Kemkes	√	√

4	Surat kuasa terbaru yang menunjuk sebagai <i>sole agent</i> atau <i>sole distributor</i> yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat Ketentuan LoA/ surat kuasa - Harus mencantumkan nama dagang dan nama jenis produk yang diizinkan untuk diageni - Minimal masa berlaku LoA adalah 2 (dua) tahun - Bisa berasal dari: pabrik asal/ prinsipal atau representatif / kantor perwakilan, dilengkapi dengan surat keterangan hubungan / kerja sama / penunjukan antara pabrik asal atau prinsipal dengan representatif <i>Distributor agreement</i> / perjanjian kerjasama diperlukan jika LoA kurang dari 2 (dua) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku keagenan - Jika LoA dan perjanjian kerjasama tidak mencantumkan masa berlaku keagenan maka masa berlaku izin edar diberikan 5 (lima) tahun Istilah yang dapat diterima dalam surat penunjukkan: <i>Sole agent, Exclusive Distributor, Sole Distributor</i> <i>Representative</i> (perwakilan/cabang), <i>Distributor, dan Non Exclusive distributor</i> diperbolehkan tetapi harus dilengkapi surat kuasa untuk mendaftar dari prinsipal/pabrik dan menyebutkan nama produk yang didaftar	√	√
5	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku IPAK harus mencantumkan jenis alat kesehatan yang boleh disalurkan sesuai	√	-

	kemampuan sarana sbb: a. Alkes non elektromedik non steril b. Alkes non elektromedik steril c. Alkes elektromedik non radiasi d. Alkes elektromedik radiasi e. IV Diagnostik dan Reagensia		
6	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alkes Sertifikat produksi: a. Masih berlaku b. Mencantumkan jenis alat yang akan didaftar	-	√
7	<i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>: a. Menerangkan bahwa nama & tipe alat kesehatan telah diproduksi/ didaftar (nama pabrik) dan beredar di negara asal pabrik/<i>legal manufacture</i> b. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan setempat atau instansi berwenang di negara asal c. Masih berlaku	√	-
8	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6000	√	√
9	Penandaan baru sesuai persyaratan rangkap 3 berwarna	√	√
10	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6000	√	√
11	Laporan kejadian tidak diinginkan (<i>adverse event</i>) terhadap penggunaan alat selama 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/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6000	√	√

C. Persyaratan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan (Kemasan, Ukuran, Penandaan, dan NPWP)

NO	PERSYARATAN	Import (AKL)	Lokal (AKD)
1	Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Penandaan lama yang telah disetujui dan disahkan Kementerian Kesehatan	√	√
4	Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan masih berlaku (Ket lain IPAK = diatas)	√	√
5	Sertifikat produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ket lain Sertifikat Produksi = diatas)	-	√
6	<i>Certificate of Free Sale (CFS)</i> jika ada perubahan ukuran a. Menerangkan bahwa nama & tipe alat kesehatan telah diproduksi/didaftar (nama pabrik) dan beredar di negara asal pabrik/<i>legal manufacture</i> b. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan setempat atau instansi berwenang di negara asal c. Masih berlaku	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6000	√	√
8	Penandaan baru sesuai persyaratan rangkap 3 berwarna	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6000	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan (<i>adverse event</i>) terhadap penggunaan alat 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	√	√
----	--	---	---

CATATAN:

- Masa berlaku Izin edar = Masa berlaku izin edar lama

- 32 -
BAB V
PENUTUP

Pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel bagi suatu institusi yang melaksanakan fungsi pelayanan publik adalah merupakan suatu keharusan untuk dapat memberikan layanan publik yang baik. Untuk ini semua tentunya memerlukan sumber daya manusia yang kompeten dan profesional. Disamping itu dari sisi pemohon/perusahaan diharapkan juga kiranya sumber daya manusianya yang berkompeten terutama berkaitan dengan pengetahuan tentang persyaratan yang bersifat teknis.

Diharapkan dengan adanya sumber daya manusia yang memiliki kompetensi serta tersedianya sarana dan prasarana yang memadai maka layanan publik yang diberikan diharapkan dapat memenuhi janji layanan.

DIREKTUR JENDERAL BINA
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



Dra. MAURA LINDA SITANGGANG, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

HASIL EVALUASI PRAREGISTRASI

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
- b. Kelas : I/ II(A)/ II(B)/ III
- c. Dikenakan biaya PNBP sebesar : Rp.

KETENTUAN :

- 1. Evaluasi praregistrasi 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 praregistrasi hanya berlaku 14 hari setelah tanggal dikeluarkan.
- 4. Bila Saudara tidak melakukan pembayaran PNBP pada waktu yang ditentukan, maka Saudara harus melakukan **PRAREGISTRASI 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 30 hari.
- 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.**

SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA TAHAP REGISTRASI

DATA PERMOHONAN

Nama Produk :
Jenis :
Tipe/ Ukuran :
Nama Pabrik :
Nama Pendaftar :
Status Produk : Baru/ Perpanjangan/ Perubahan
Kelas : I/ II(A)/ II(B)/ III

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 notifikasi tambahan data**
- 4. **Hasil evaluasi ulang 45 hari setelah pemberian tambahan data.**
- 5. Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan yang diminta, maka berkas permohonan akan ditolak. Pemohon dapat mengajukan permohonan kembali dengan status permohonan baru.
- 6. **Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBPN yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.**

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

Formulir 3
Contoh Surat Persetujuan

Kepada Yth
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan alat Kesehatan
Cq Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Jakarta

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

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

Mengajukan permohonan untuk izin edar alat kesehatan sbb:

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

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

1. Berkas permohonan yang saya ajukan tidak memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat
2. Dokumen/data yang diupload tidak sesuai dengan aslinya

maka saya setuju berkas permohonan izin edar produk alat kesehatan tersebut diatas ditolak dan PNBP yang telah dibayarkan ke negara tidak dikembalikan.

Materei
6000

TANDA TANGAN DIREKTUR

Formulir 4
Contoh Surat Penolakan Permohonan Izin Edar

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

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
Kelas	:	I/ II(A)/ II(B)/ III

Berdasarkan hasil evaluasi terhadap berkas permohonan Saudara, disimpulkan tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, sehingga persetujuan izin edar tidak dapat diterbitkan.

a.n Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

drg. Arianti Anaya, MKM
NIP 19640924 199403 2 001