



PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)



**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/769/2014

TENTANG

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pelayanan izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan diimpor, digunakan dan / atau diedarkan berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan perlu pedoman pelayanan izin edar perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Pedoman Pelayanan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- 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);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.
- KESATU : Pedoman Pelayanan Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 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/769/2014
TENTANG
PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

PEDOMAN PELAYANAN IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat (*safety, quality, and efficacy*) produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) impor maupun dalam negeri yang beredar di Indonesia maka 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 kepada undang-undang tersebut di atas maka Kementerian Kesehatan mengeluarkan beberapa peraturan yang menyangkut tentang PKRT sebagai berikut:

1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 1190/Menkes/Per/VIII/2010 Pasal 5 ayat (1) dinyatakan bahwa alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus terlebih dahulu memiliki izin edar. Selanjutnya sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 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 c.q. 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.

B. Izin Edar

Izin edar PKRT 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 PKRT dalam negeri maupun impor.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT, untuk produk PKRT yang telah mendapatkan persetujuan izin edar, nomor izin edar harus dicantumkan pada kemasan/wadah/pembungkus, etiket, produk, brosur/leaflet PKRT.

Penulisan nomor izin edar PKRT adalah sebagai berikut:

- PKRT dalam negeri : KEMENKES RI PKD XXXXXXXXXXXXX
- PKRT impor : KEMENKES RI PKL XXXXXXXXXXXXX

C. Jenis Layanan Izin Edar PKRT

Pelayanan izin edar PKRT terdiri dari:

1. Izin Edar PKRT; dan
2. Perpanjangan/Perubahan Izin edar PKRT.

D. Tempat Pelayanan Izin Edar PKRT

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, pendaftaran izin edar PKRT 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 asistensi. Jadwal asistensi akan diberikan secara online dan dibawa sebagai bukti pada saat pelaksanaan asistensi. Peserta asistensi juga harus membawa Kartu Pengenal (*ID Card*) 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 Evaluasi Tahap Praregistrasi dan membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan yang berlaku.

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 PKRT Kelas I	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Izin Edar PKRT Kelas II	7 hari	80 hari	Rp. 2.000.000
Izin Edar PKRT Kelas III	7 hari	100 hari	Rp. 3.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar PKRT Kelas I	7 hari	45 hari	Rp. 500.000

Jenis Layanan	Proses Penentuan Kelas	Proses Evaluasi	Biaya
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar PKRT Kelas II	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perpanjangan/ perubahan Izin Edar PKRT Kelas III	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 PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

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 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan atau surat kuasa dari perusahaan.

B. Tahapan Perizinan

Proses Perizinan PKRT dibagi 2 (dua) tahap yaitu:

1. Tahap Proses Penentuan Kelas
Tahap proses penentuan kelas yaitu melakukan verifikasi untuk penentuan kelas PKRT dan 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 di tindak lanjuti.
 - b. Pemohon yang telah mengisi dan mengirim dengan benar akan mendapat respon status permohonan.
 - c. Evaluator akan melakukan verifikasi kelas PKRT paling lambat 7 hari.
 - d. Pemohon akan mendapat surat pemberitahuan biaya PNBPNP yang harus dibayarkan sesuai kelas PKRT 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 praregistrasi.
 - 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.

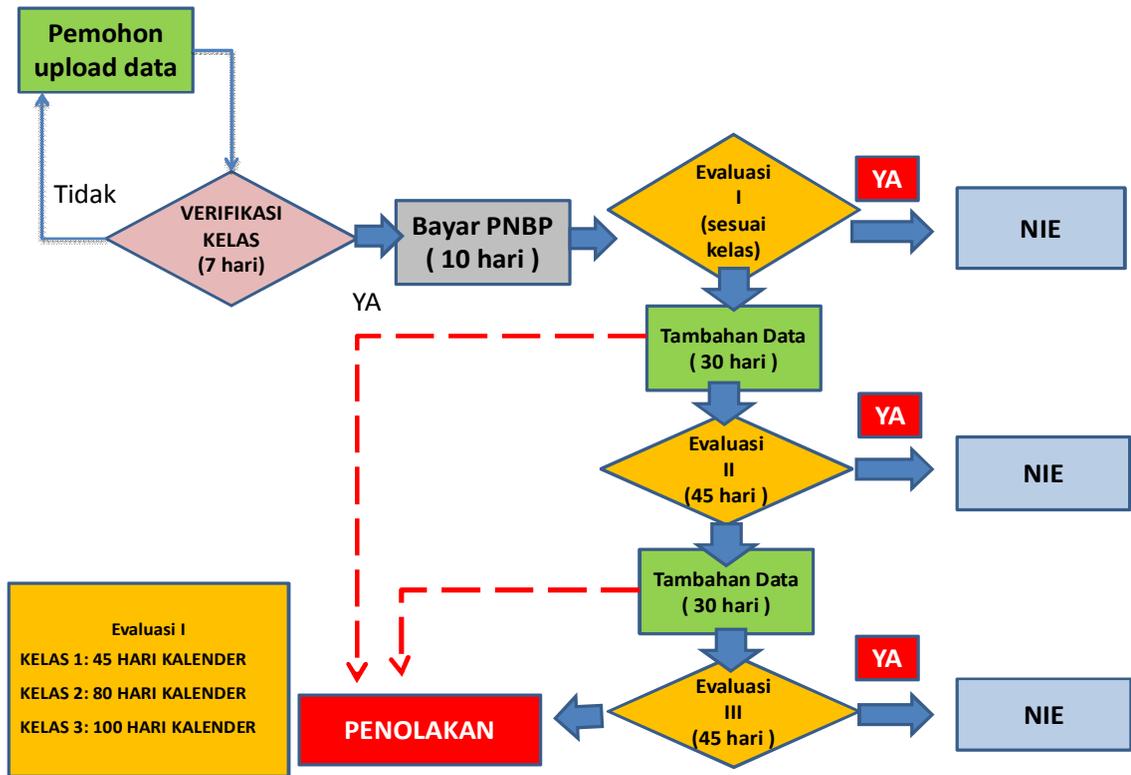
Hasil evaluasi dapat berupa:

- 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*) dan mendapatkan tanda terima tetap di Unit Layanan Terpadu.
- b. Berkas (*hardcopy*) yang perlu diserahkan sebagai berikut:
 - 1) Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
 - 2) LoA (*Letter of Authorization*) legalisasi KBRI untuk produk impor atau legalisasi notaris untuk produk dalam negeri
 - 3) CFS (*Certificate of Free Sale*)
 - 4) SIUP dan NPWP untuk Importir PKRT
 - 5) Penandaan yang telah disetujui berwarna rangkap 3 (tiga)
 - 6) Bukti pembayaran PNBP asli dan fotocopy rangkap 3 (tiga)
 - 7) Persyaratan lain diluar poin 1) – 6) dapat diminta apabila dibutuhkan untuk verifikasi lebih lanjut
 - 8) Khusus untuk produk kelas III harus melampirkan SK Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida.
- c. Semua persyaratan dimasukkan ke dalam map kuning dan disusun sesuai urutan.
- d. Hasil evaluasi tahap registrasi akan dikirimkan secara online. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi.
- e. Berkas permohonan yang telah dinyatakan lengkap akan disetujui untuk diberikan izin edar.
- f. Apabila masih ada persyaratan yang belum lengkap maka akan diberi notifikasi tambahan data untuk segera dilengkapi paling lambat 30 hari dari tanggal notifikasi.
- g. 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.
- h. Waktu evaluasi ulang setiap tambahan data adalah 45 hari sejak tambahan data diterima melalui sistem online.
- i. 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 PKRT BARU

A. Umum

Persyaratan izin edar PKRT terdiri dari persyaratan administrasi dan persyaratan teknis yang dilampirkan dalam 4 (empat) formulir yaitu:

1. Formulir AA yaitu informasi formula dan prosedur pembuatan
2. Formulir BB yaitu informasi spesifikasi bahan baku dan wadah
3. Formulir CC yaitu informasi spesifikasi dan stabilitas produk jadi
4. Formulir DD yaitu informasi kegunaan dan cara penggunaan produk

Pengisian Formulir:

1. Untuk data administrasi ada perbedaan persyaratan antara produk dalam negeri dan produk impor.
2. Untuk data teknis berupa formulir AA, BB, CC dan DD persyaratan PKRT dalam negeri dan impor sama.
3. Beberapa PKRT tertentu harus memenuhi persyaratan khusus seperti PKRT yang mengandung bahan pestisida harus memenuhi persyaratan dari Kementerian Pertanian.
4. Formulir AA, BB, CC dan DD harus diisi dengan benar.

B. Persyaratan Permohonan

Tabel 2. Data Administrasi (PKRT Impor)

NO.	DATA ADMINISTRASI	KELAS		
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	I	II	III
1	<p>Surat kuasa sebagai <i>sole agent</i> atau <i>sole distributor</i> yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat. Ketentuan LOA/ surat kuasa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <i>Representatif</i>/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 <p>Istilah yang dapat diterima dalam surat penunjukkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 mendaftarkan dari prinsipal / pabrik dan menyebutkan nama produk yang didaftarkan 	√	√	√
2	<p><i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mencantumkan: <ol style="list-style-type: none"> Nama dan jenis produk PKRT telah diproduksi/didaftarkan (nama pabrik) dan beredar di negara asal Nama pabrik/<i>legal manufacturer</i> Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan setempat atau instansi berwenang di negara asal Masih berlaku 	√	√	√
3	Sertifikat ISO 9001 pabrik	√	√	√
4	SIUP / Izin Usaha BKPM dan NPWP	√	√	√
5	Surat Pernyataan Melepas Keagenan Dikeluarkan oleh pimpinan perusahaan importir PKRT dan mencantumkan nama produk dan nama serta alamat pabrik, bermaterai Rp.6000	√	√	√

6	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, bermaterai Rp.6000	√	√	√
---	--	---	---	---

Tabel 3. Data Administrasi (PKRT Dalam Negeri)

NO.	DATA ADMINISTRASI	KELAS		
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	I	II	III
1	Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Sertifikat produksi: a. Masih berlaku b. Mencantumkan jenis produk yang akan didaftar	√	√	√
3	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	√	√	√
4	Surat perjanjian kerjasama untuk produk makloon/lisensi	√	√	√
5	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 AA

NO.	FORMULIR AA	KELAS		
	FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN	I	II	III
1	Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan.	√	√	√
2	Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas	√	√	√

Tabel 5. Formulir BB

NO.	FORMULIR BB	KELAS		
	SPEKIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH	I	II	III
1	Berikan spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku	√	√	√
2	Berikan sertifikat uji laboratorium dari bahan baku yang digunakan	√	√	√
3	Berikan spesifikasi wadah dan tutup	√	√	√
4	Hasil uji fluoresensi untuk produk kapas, tissue	√	-	-
5	Hasil uji fluoresensi dan daya serap untuk popok bayi	-	√	-
6	Hasil uji terhadap kuman	-	√	-
7	Hasil uji koefisien fenol untuk antiseptik dan desinfektan	-	√	-
8	Sertifikat bebas Bisphenol-A (botol susu plastik)	-	√	-
9	Produk Pestisida Rumah Tangga: a. Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida b. Kadar bahan aktif dan fungsi yang akan dicantumkan pada penandaan yang disetujui Komisi Pestisida c. Hasil uji efikasi d. Hasil uji kadar bahan aktif e. Hasil uji toksisitas (bentuk sediaan aerosol dan lotion)	-	-	√

Tabel 6. Formulir CC

NO.	FORMULIR CC	KELAS		
	SPEKIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI	I	II	III
1	Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi	√	√	√

NO.	FORMULIR CC	KELAS		
	SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI	I	II	III
2	Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa (jika ada)	√	√	√

Tabel 7. Formulir DD

NO.	FORMULIR DD	KELAS		
	KEGUNAAN DAN CARA PENGGUNAAN	I	II	III
1	Berikan keterangan mengenai kegunaan, cara penggunaan, serta hal-hal yang perlu diterangkan termasuk peringatan dan sebagainya yang perlu diketahui pengguna	√	√	√
2	Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya	√	√	√
3	Lampirkan rancangan penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur serta tulisan lain yang menyertai PKRT tersebut)	√	√	√
4	Berikan contoh produk 2 (dua)	√	√	√
5	Data pendukung untuk klaim selain fungsi utama produk	√	√	√

BAB IV
PERSYARATAN PENDAFTARAN PERPANJANGAN/
PERUBAHAN IZIN EDAR PKRT

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. Untuk perubahan izin edar maka perubahan 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 penunjukan (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 produk
 - e. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang merubah spesifikasi/fungsi.

B. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar PKRT

NO	PERSYARATAN	Impor (PKL)	Lokal (PKD)
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar PKRT	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Penandaan lama yang telah disetujui dan disahkan Kementerian Kesehatan	√	√

4	Surat kuasa terbaru yang menunjuk sebagai <i>sole agent</i> atau <i>sole distributor</i> yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT dari prinsipal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat <i>Ketentuan LOA/ surat kuasa perpanjangan = LOA Izin edar baru</i>	√	√
5	<i>Certificate of Free Sale (CFS)</i> <i>Ketentuan CFS perpanjangan = Ketentuan CFS Izin edar baru</i>	√	-
6	Sertifikat produksi produk PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan jenis alat yang akan didaftarkan	-	√
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 efek samping akibat penggunaan produk PKRT 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 :

1. No Izin Edar yang diberikan sama dengan no izin edar lama.
2. Masa berlaku izin edar mengikuti masa berlaku LOA atau maksimal 5 (lima) tahun jika LOA & Distributor Agreement tidak mencantumkan batas waktu

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

NO	PERSYARATAN	Import (PKL)	Lokal (PKD)
1	Surat permohonan perubahan izin edar PKRT	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada)	√	√
3	Penandaan lama yang telah disetujui dan disahkan Kementerian Kesehatan	√	√
4	Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan jenis produk yang terdaftar	-	√
5	<i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) jika ada perubahan ukuran a. Menerangkan bahwa nama produk PKRT telah diproduksi/didaftar (nama pabrik) dan beredar di negara asal pabrik/ <i>legal manufacturer</i> b. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan setempat atau instansi berwenang di negara asal c. Masih berlaku	√	-
6	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6000	√	√
7	Penandaan baru sesuai persyaratan rangkap tiga (3) berwarna	√	√
8	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6000	√	√
9	Laporan efek samping akibat penggunaan produk PKRT selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan	√	√
10	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 yang 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

- 18 -

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 professional. 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 nomor 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 nomor 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

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.

Materai
6000

TANDA TANGAN DIREKTUR

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