



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
p

PEDOMAN MANAJEMEN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO



DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

2021



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
p

PEDOMAN MANAJEMEN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

2021

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28

Ind

p

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

**Pedoman Manajemen Perubahan Izin Edar Alat
Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro.—**
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2021

ISBN 978-623-301-243-0

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II ELECTRONICS, MEDICAL III. HOUSEHOLD PRODUCTS
IV. MEDICAL DEVICE LEGISLATION
V. ELECTRICAL EQUIPMENT AND SUPPLIES

PEDOMAN MANAJEMEN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Jakarta, 2021

Penasehat :

drg. Arianti Anaya, MKM.

Penanggung Jawab :

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes.

Kontributor :

Dra. Rully Makarawo, Apt. - Dra. Lili Sadiyah, Apt. - Nurhidayat, S.Si., Apt. - Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt. - Eva Silvia, SKM. - Nazmi, MKM., Apt. - Eva Zahrah, S.Farm., Apt. - Deni Herdiana, MKM., Apt. - Hasnil Randa S., MKM, Apt. - Wahyu Indarto, S.Farm., Apt. - Onne Widowaty, S.Farm., Apt. - Nuning Lestin B., M.Si., Apt. - drg. R. Edi Setiawan, MKM. - Dra. Magda Mina P., Apt. MKM. - dr. Anantha Dian T., SH., MKM. - Nurul Hidayati, M.Kes., Apt.

Editor :

Anita Nur Fitriana., S.Farm., Apt. - Tri kaloko, Apt. - dr. Adelia Marliani P. - Diana Dial, S.Farm., Apt. - Rizki Setiorini, S.Farm., Apt. - Bethalia Metyarani, S.Farm., Apt. - Yuanita Fitriani, S.Si., MKM., Apt. - Yunita Puspitarini, S.Farm., Apt. - Fera Ayu D., S.Farm., Apt. - Pritha Elisa, MKM., Apt. - Dena Arianti, ST. - Nasa Milla S., S.Farm., Apt. - Anita Tri R., S.Farm., Apt. - Nurul Safitri, S. Farm., Apt. - Anesya Syafrjadi, S.Farm., Apt. - Tri Siwi A., S. Farm., Apt. - Permas Sindy R, S.Farm. - Mohammad Amin M., A.Md.T. - Windi Desrianti, S.Kom. - Dyah Sulistyowati, S.Farm. - Anisa, MKM., Apt. - Nurbani Lestari, S.Farm., Apt. - Aditya Retno W., S.Farm., Apt. - Suci Widiastuti, S.Si., Apt.

Diterbitkan Oleh :

Kementerian Kesehatan RI

Hak Cipta dilindungi oleh Undang-Undang

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk fotocopy rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

KATA PENGANTAR

PLT. DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN



Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karuniaNya sehingga Pedoman Manajemen Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bahwa persyaratan keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan harus tetap dipenuhi selama beredar di Indonesia.

Izin edar alat kesehatan diperoleh setelah dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis oleh tim penilai. Selama peredaran alat kesehatan dan alkes diagnostik *in vitro* dimungkinkan terjadi beberapa perubahan yang dapat ataupun tidak mempengaruhi keamanan, mutu, manfaat/kinerja/spesifikasi produk. Perubahan tersebut harus disampaikan kepada Menteri Kesehatan cq Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Dalam rangka meningkatkan akuntabilitas dan transparansi terhadap pelayanan izin edar alkes dan alkes diagnostik *in vitro*, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Manajemen Perubahan Izin Edar Alkes dan Alkes Diagnostik *in vitro* sebagai acuan bagi tim penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap perubahan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan untuk pelaku usaha dalam mengajukan perubahan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku pedoman ini. Semoga Pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi tim penilai dan pelaku usaha dalam memahami persyaratan perubahan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Jakarta, 3 Desember 2021

Plt. Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI



drg. Arianti Anaya, MKM.
NIP. 196409241994032001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Landasan Hukum	2
1.3 Tujuan	3
1.4 Sasaran	4
1.5 Ruang Lingkup	4
1.6 Definisi	4
BAB II KETENTUAN PERUBAHAN IZIN EDAR ALKES DAN ALKES DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i>	7
2.1 Ketentuan Umum	7
2.2 Pelaporan Perubahan	7
2.3 Penentuan Jenis Perubahan	8
2.3.1 Alat Diagram Alir Utama Perubahan Umum pada Alat Kesehatan	10
2.3.2 Diagram Alir A Perubahan Proses Produksi, Fasilitas dan/atau Sistem Manajemen Mutu termasuk Pengendalian Mutu	11
2.3.3 Diagram Alir B Perubahan Desain Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i>	12
2.3.4 Diagram Alir C Perubahan Pada Fasilitas Sterilisasi dan Proses dan/atau Sistem Jaminan Mutu	13

2.3.5	Diagram Alir D	
	Perubahan terhadap Perangkat Lunak	15
2.3.6	Diagram Alir E	
	Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan	16
2.3.7	Diagram Alir F	
	Perubahan Bahan Baku Alkes Diagnostik	
	<i>In Vitro</i>	17
2.3.8	Diagram Alir G	
	Perubahan Penandaan	18
2.4	Contoh Perubahan	19
2.4.1	Perubahan Proses Produksi, Fasilitas, dan/atau Sistem Manajemen Mutu	19
2.4.2	Perubahan Desain Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i>	21
2.4.3	Perubahan Fasilitas, Proses dan/atau Sistem Manajemen Mutu Sterilisasi	23
2.4.4	Perubahan Perangkat Lunak (<i>Software</i>)	25
2.4.5	Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan	27
2.4.6	Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan DIV ...	30
2.4.7	Perubahan Penandaan	31
2.4.8	Perubahan Lainnya	32
2.4.9	Perubahan yang Didaftarkan sebagai Permohonan Baru	34
3	Perubahan Multipel Pada Satu Produk	34
BAB III PENUTUP		36

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyebutkan bahwa alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar dimaksudkan untuk pengendalian alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat, baik produksi dalam negeri maupun impor.

Perubahan pada alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* kemungkinan dapat terjadi selama siklus hidup "*lifecycle*" dari alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Perubahan yang terjadi pada alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah terdaftar harus memenuhi prinsip keamanan, mutu dan manfaat/kinerja.

Untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat/kinerja yang berkelanjutan dari alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, produsen/pabrikasi/pemohon harus menilai efek/dampak dari perubahan pada pasien, tenaga kesehatan, dan pengguna dari alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan menetapkan apakah perubahan ini akan menimbulkan efek/dampak terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan/kinerja dari alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* (div) tersebut.

Berdasarkan sifat dari perubahan, pemohon akan menentukan apakah bukti dan data dukung keamanan, mutu dan manfaat/kinerja sudah secara tepat dikumpulkan dan dievaluasi oleh produsen/pabrikasi berdasarkan laporan yang dibuat oleh produsen/pabrikasi. Setiap perubahan yang dilakukan terhadap alkes dan alkes div diikuti dengan penyampaian pemberitahuan kepada

pemerintah dalam hal ini Menteri Kesehatan. Pemberitahuan ini dapat disampaikan dengan beberapa mekanisme tergantung dari jenis perubahan yang dilakukan pada produk tersebut yaitu melalui penyampaian pemberitahuan, permohonan perubahan izin edar, atau bahkan disampaikan sebagai permohonan izin edar baru.

Dalam meningkatkan pelayanan publik izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT berupaya untuk selalu memberikan informasi kepada pemohon dalam tata laksana pengajuan izin edar guna tetap menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan/kinerja alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi tim penilai dalam penentuan perubahan izin edar dalam rangka evaluasi dan verifikasi perubahan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* serta menjadi acuan pemohon dalam menyampaikan pemberitahuan terkait perubahan produk tersebut.

1.2 Landasan Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;
- f. Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;

- g. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
- k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik;
- m. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- n. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4745/2021 tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan;

1.3 Tujuan

Pedoman Manajemen Perubahan Izin Edar Alat kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* ini dimaksudkan sebagai acuan bagi tim penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap perubahan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan dapat digunakan oleh pemohon izin edar dalam menentukan perubahan dan penyampaian pemberitahuan terkait perubahan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

1.4 Sasaran

Tim penilai dalam melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan perubahan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan dapat digunakan oleh pemohon izin edar.

1.5 Ruang Lingkup

Pedoman Manajemen Perubahan izin Edar Alat kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* meliputi acuan dalam menetapkan perubahan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sehubungan dengan sistem pelaporan dan penyampaian pemberitahuan yang harus dilakukan, berupa penyampaian pemberitahuan, pengajuan permohonan izin edar perubahan atau izin edar baru.

Pedoman ini memberikan informasi bagi tim penilai dan pemohon dalam mengkategorikan dan mengatur perubahan terkait alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Pedoman ini menyampaikan panduan jenis perubahan, prinsip pengkategorian perubahan, dan tindak lanjut yang harus dilakukan oleh pabrikan/ produsen/pemohon sehubungan dengan jenis perubahan tersebut terhadap izin edar alat kesehatan yang telah terdaftar.

1.6 Definisi

1. Alat Kesehatan

Instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan *reagen in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak

mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.

2. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

Setiap *reagen*, produk *reagen*, kalibrator, material kontrol, kit, instrument, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan *reagen* lainnya, produk *reagen*, kalibrator, material kontrol, kit, instrument, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* atau pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.

3. Produsen

Perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* di dalam negeri.

4. Pabrikasi

Perusahaan di luar negeri yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.

5. Distributor Alat Kesehatan

Distributor Alat Kesehatan selanjutnya disebut distributor adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan distribusi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.

6. Perubahan Tidak Signifikan

Perubahan yang tidak mempengaruhi keamanan, mutu dan/atau manfaat/kinerja alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

7. Perubahan Signifikan

Perubahan yang mempengaruhi keamanan, mutu dan/atau manfaat/kinerja alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

8. Pengendalian Mutu (*Quality Control/QC*)

Merupakan bagian dari manajemen mutu yang fokus terhadap pemenuhan persyaratan kualitas.

9. Sistem Manajemen Mutu (*QMS*)

Kesesuaian terhadap Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau sertifikasi ISO 13485 atau standar lain yang sesuai.

10. Manajemen Risiko

Penerapan sistematis dari kebijakan manajemen, prosedur dan praktik untuk tugas analisis, evaluasi, pengendalian dan pemantauan risiko (ISO 14971 atau standar lain yang sesuai).

11. Pemilik Izin Edar Selanjutnya Disebut Pemohon

Perusahaan yang memiliki izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

12. Penandaan

Keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

BAB II

KETENTUAN PERUBAHAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

2.1 Ketentuan Umum

Untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat/kinerja alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang berkelanjutan, produsen/pabrikasi harus menilai dampak perubahan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* pada pasien, tenaga kesehatan dan/atau pengguna alat kesehatan dan memutuskan apakah perubahan tersebut mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Pedoman ini berisi tentang jenis perubahan dan contohnya.

Perubahan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah memiliki izin edar dapat dikategorikan sebagai perubahan signifikan dan tidak signifikan sesuai dengan dampak terhadap keamanan, mutu dan manfaat/kinerja alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Perubahan signifikan dapat menimbulkan risiko bagi pasien yang sebelumnya tidak teridentifikasi, seperti

- Meningkatnya kemungkinan bahaya yang terjadi
- Mengubah tingkat risiko yang ada atau baru kepada pengguna, sehingga dapat mengakibatkan perubahan penandaan atau indikasi

2.2 Pelaporan Perubahan

Pemohon harus melaporkan setiap perubahan yang terjadi pada alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Pelaporan yang dilakukan dapat dilakukan dalam bentuk pengajuan izin edar baru, pengajuan perubahan izin edar, dan/atau penyampaian pemberitahuan kepada Menteri Kesehatan cq. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sesuai dengan

peraturan menteri kesehatan tentang izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Jika perubahan tersebut mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* maka harus diajukan sebagai permohonan izin edar baru alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan ketentuan dan persyaratan permohonan izin edar baru.

Perubahan yang tidak mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja diajukan sebagai permohonan perubahan izin edar. Jika perubahan mempengaruhi penandaan seluruh produk dari produsen atau pabrikan maka dapat disampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal. Beberapa contoh perubahan tersebut yaitu perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan, serta perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan. Perubahan ini secara umum tidak menyebabkan perubahan nomor izin edar kecuali terdapat perubahan pada kelas risiko, kategori, dan/atau subkategori produk.

2.3 Penentuan Jenis Perubahan

Bagian berikut ini menyajikan diagram alir untuk membantu pemohon dalam menilai apakah perubahan dianggap sebagai perubahan signifikan atau tidak signifikan.

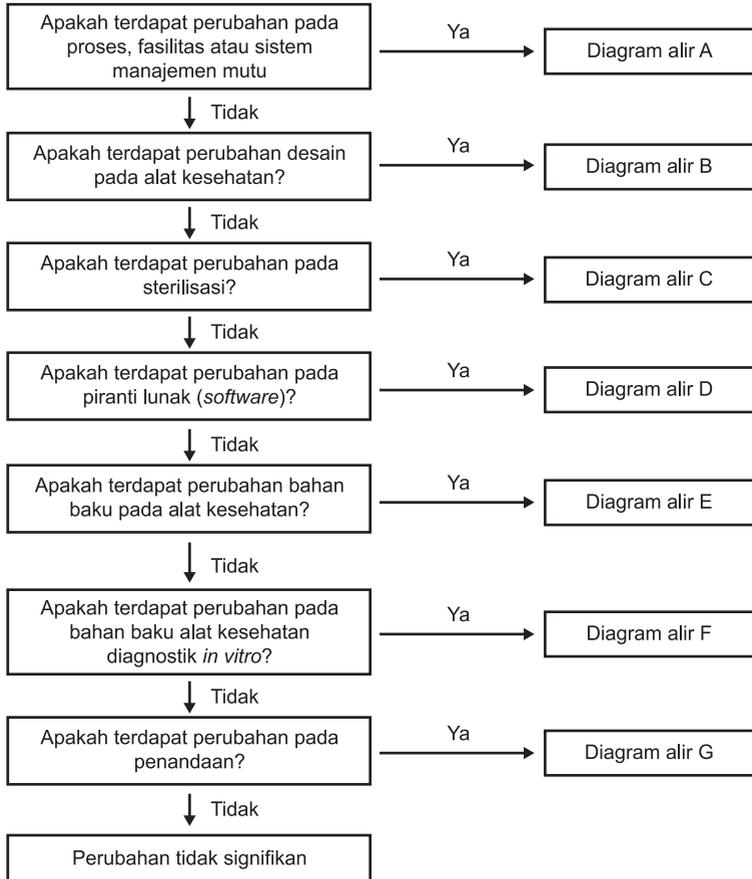
Diagram alir terbagi menjadi dua bagian, yaitu:

- a. Diagram alir utama menjelaskan prinsip-prinsip utama yang dapat digunakan untuk menentukan apakah suatu perubahan akan mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
- b. Diagram alir A hingga G menjelaskan pertanyaan dan jawaban spesifik untuk membantu dalam menentukan apakah suatu perubahan dianggap signifikan atau tidak signifikan. Diagram alir ini akan menentukan proses yang digunakan untuk mengkategorikan perubahan.

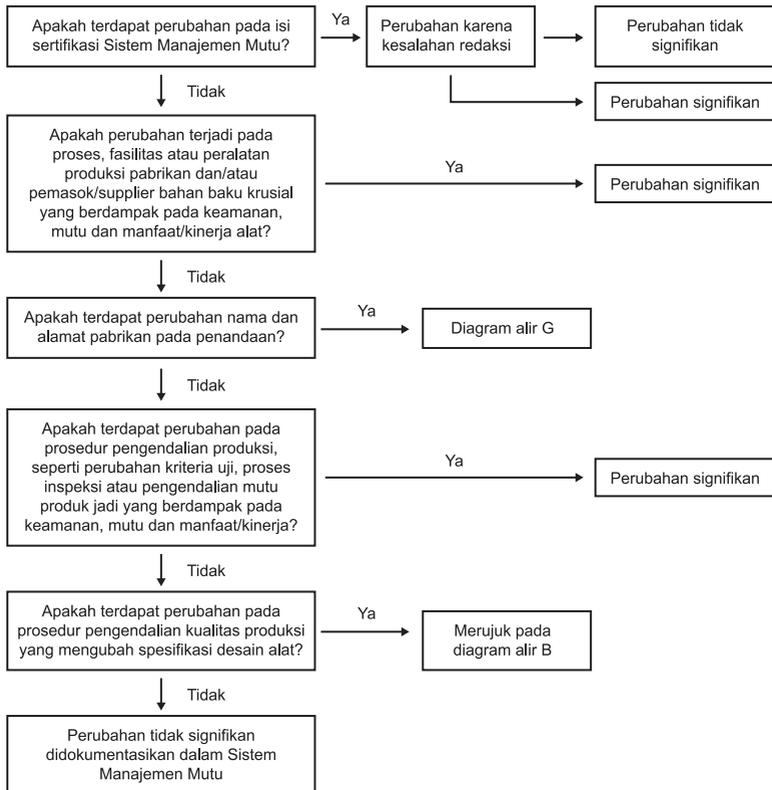
Pembagian diagram alir adalah sebagai berikut:

- **Diagram Alir Utama** : Perubahan umum yang dilakukan pada alat kesehatan
- **Diagram alir A** : Perubahan pada proses produksi, fasilitas dan/atau sistem manajemen mutu termasuk pengendalian mutu
- **Diagram alir B** : Perubahan pada desain alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*
- **Diagram alir C** : Perubahan pada fasilitas sterilisasi, proses dan/atau sistem manajemen mutu dari fasilitas sterilisasi
- **Diagram alir D** : Perubahan pada perangkat lunak (*software*)
- **Diagram alir E** : Perubahan pada bahan baku alat kesehatan
- **Diagram alir F** : Perubahan pada bahan baku alat kesehatan diagnostik *in vitro*
- **Diagram alir G** : Perubahan pada penandaan

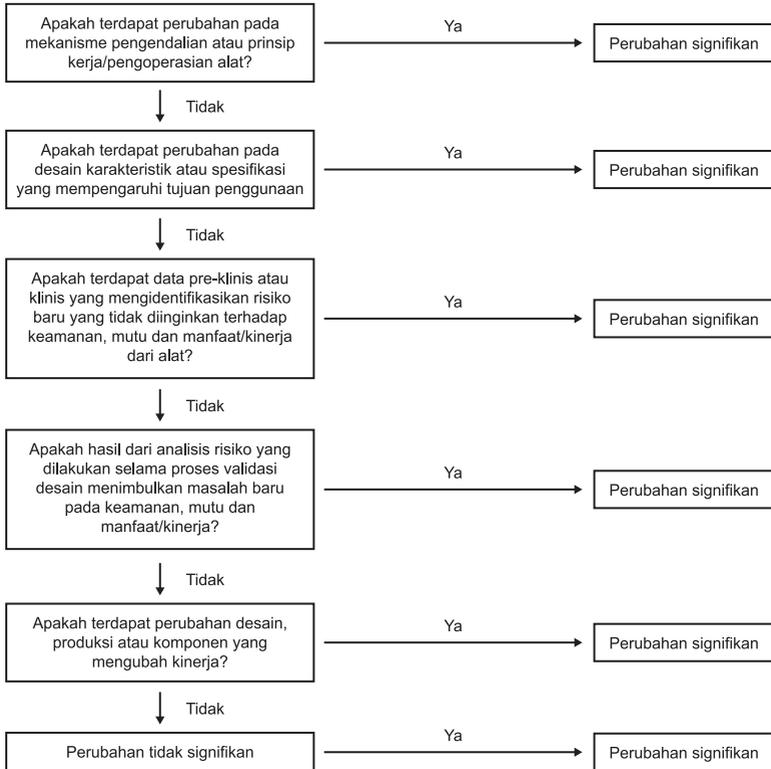
2.3.1 Diagram Alir Utama: Perubahan Umum pada Alat Kesehatan



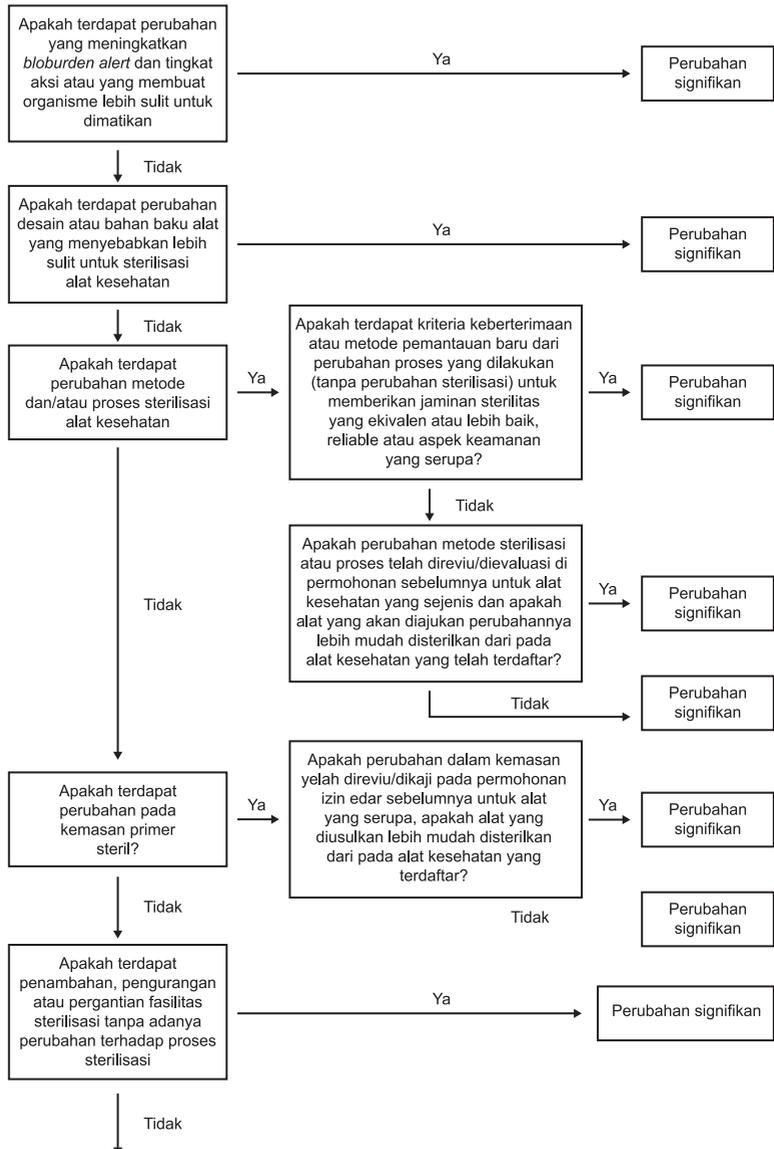
2.3.2 Diagram Alir A - Perubahan Proses Produksi, Fasilitas dan/atau Sistem Manajemen Mutu termasuk Pengendalian Mutu

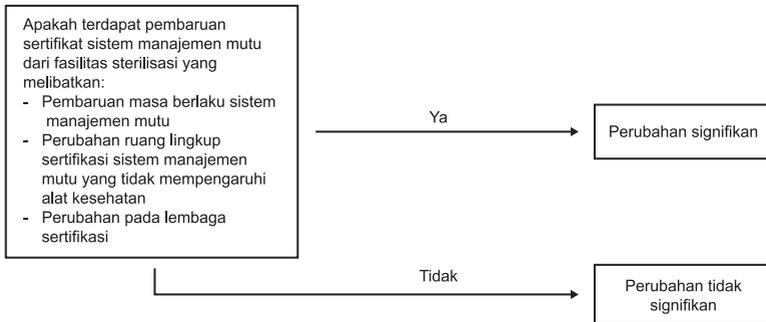


2.3.3 Diagram Alir B - Perubahan Desain Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

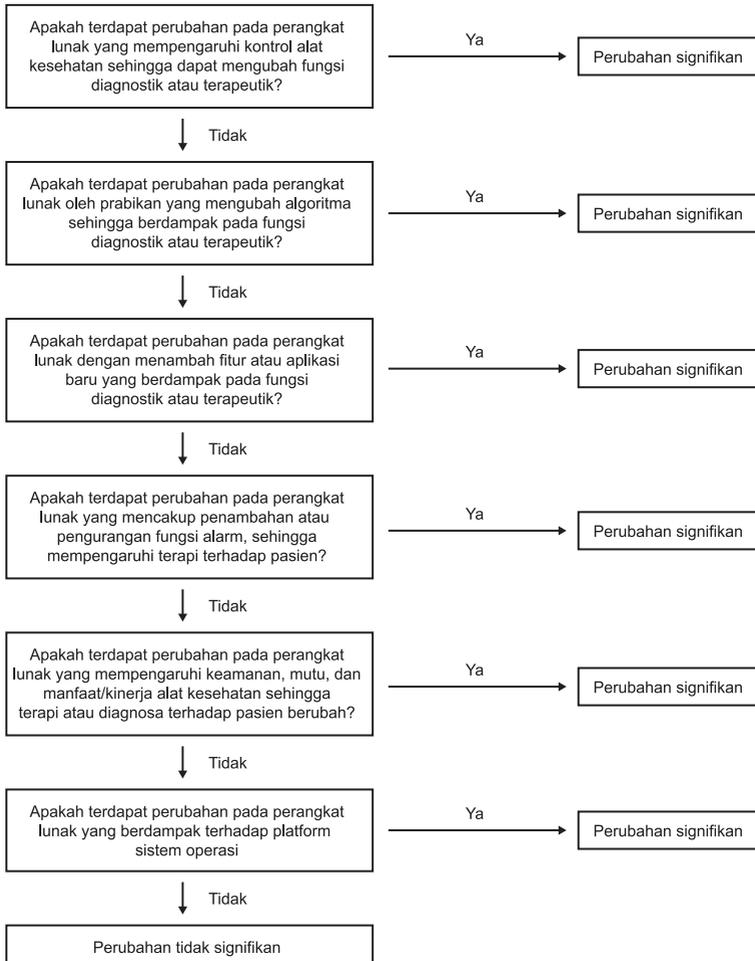


2.3.4 Diagram Alir C: Perubahan Pada Fasilitas Sterilisasi dan Proses dan/atau Sistem Jaminan Mutu

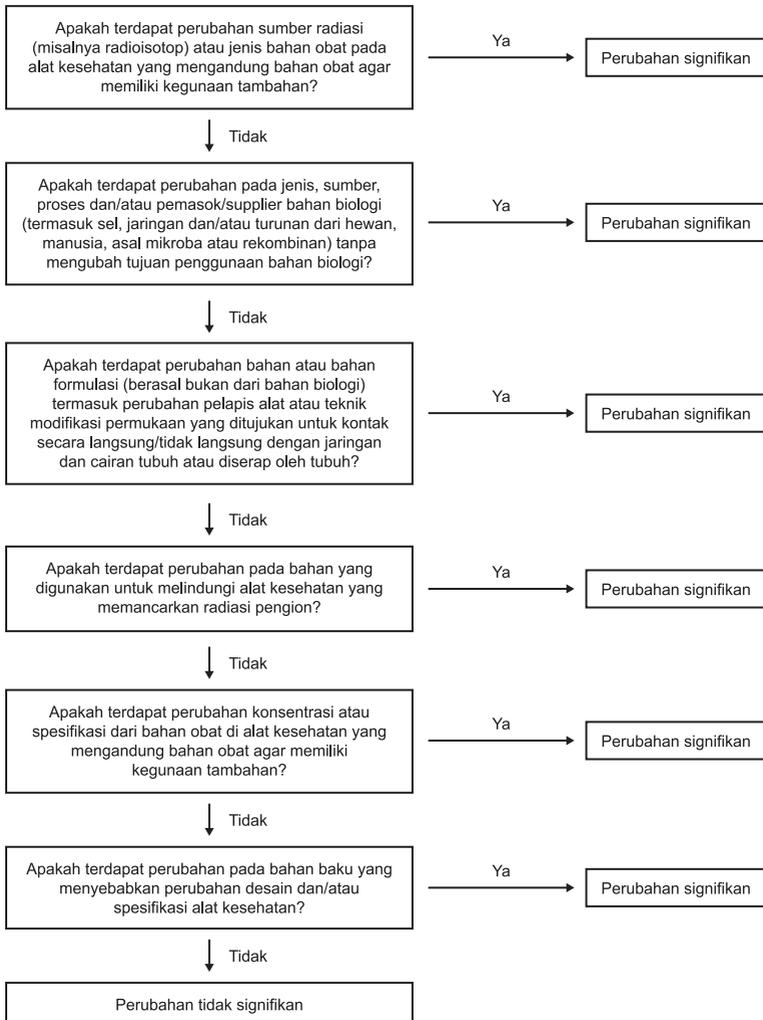




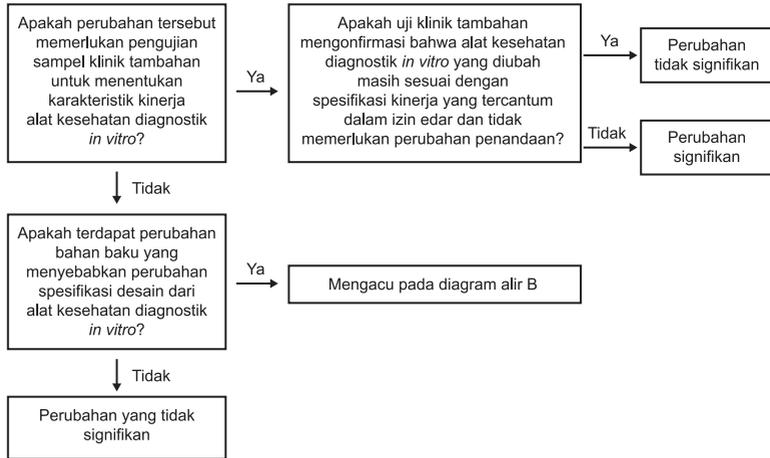
2.3.5 Diagram Alir D: Perubahan terhadap Perangkat Lunak (Software)



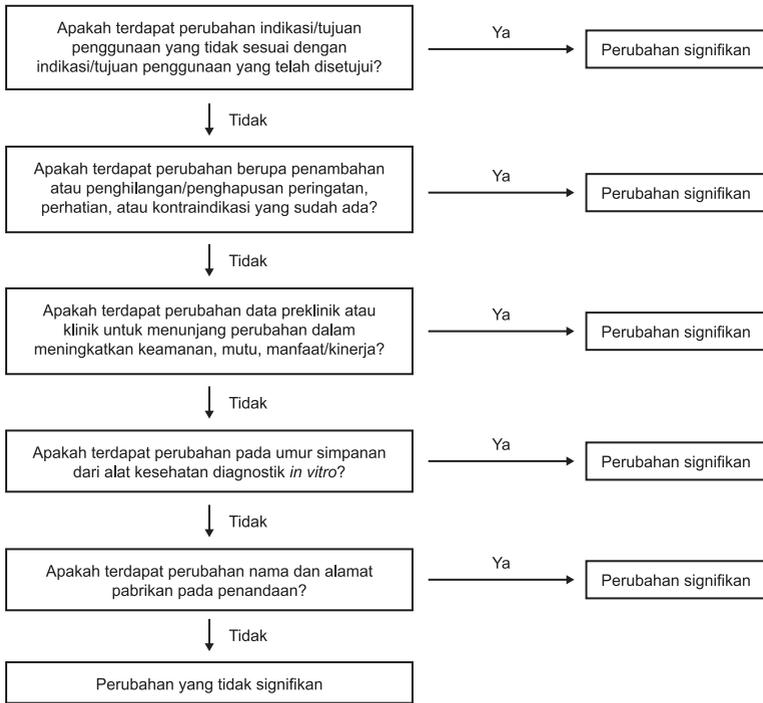
2.3.6 Diagram Alir E: Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan



2.3.7 Diagram Alir F: Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*



2.3.8 Diagram alir G: Perubahan Penandaan



2.4 Contoh Perubahan

2.4.1 Perubahan Proses Produksi, Fasilitas, dan/atau Sistem Manajemen Mutu

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan sertifikat sistem manajemen mutu, seperti: Perubahan/ penambahan/ penghapusan alamat pabrikan dan/atau perubahan ruang lingkup untuk alat yang telah terdaftar.</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan proses produksi (termasuk perubahan pada proses yang dilakukan oleh pihak ketiga/outsourcing) yang berdampak namun tidak mengubah keamanan, mutu dan manfaat/ kinerja alat kesehatan, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none">- Perubahan peralatan yang digunakan untuk memotong, mengakibatkan perubahan panjang jahitan- Perubahan proses pencetakan atau pemotongan- Perubahan proses sentrifugasi ke filtrasi yang menghasilkan pemisahan molekul yang lebih baik- Perubahan proses produksi implan dari pengecoran menjadi pencetakan 3D- Perubahan dari pengoperasian manual menjadi otomatis tanpa mengubah spesifikasi produk	Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan spesifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang terdaftar karena perubahan pemasok/<i>supplier</i> bahan baku krusial, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan pemasok/<i>supplier</i> antibodi dengan proses pembuatan yang berbeda - Perubahan pemasok/<i>supplier</i> bahan baku plastik dari kateter 	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan proses pengendalian mutu (<i>Quality Control/QC</i>), seperti: Penghapusan dua parameter uji dan memperluas kriteria keberterimaan</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan kode pos, kesalahan penulisan (<i>typo errors</i>), dan koreksi pada sertifikat sistem manajemen mutu dengan perbaikan pada sertifikat izin edar dan lampirannya.</p>	Tidak Signifikan	Permohonan perubahan
<p>Perubahan kode pos, kesalahan penulisan (<i>typo errors</i>), dan koreksi pada sertifikat sistem manajemen mutu tanpa perbaikan pada sertifikat izin edar dan lampirannya.</p>	Tidak Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu
<p>Perubahan proses pengendalian mutu, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi pengendalian mutu baru dengan pengujian tambahan 	Tidak Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
- Perubahan alat pengukuran dan/atau pemantauan tanpa mengubah parameter uji		
Perubahan pemasok/supplier bahan baku non- krusial yang mengekstrusi pipa polimer tanpa mengubah spesifikasi kinerja produk jadi	Tidak Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

2.4.2 Perubahan Desain untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Semua perubahan mekanisme pengendalian, prinsip kerja dan/ atau karakteristik desain dari alat kesehatan, seperti: <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan dari pengujian kuantitatif menjadi kualitatif. - Perubahan dari uji RIA menjadi ELISA. 	Signifikan	Permohonan baru
- Penambahan <i>footswitch</i> pada sistem x-ray yang sebelumnya tidak dioperasikan dengan mekanisme <i>footswitch</i> .	Signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan karakteristik desain yang memungkinkan penambahan atau perluasan tujuan penggunaan, seperti: <ul style="list-style-type: none"> - Prostesis panggul atau sekrup fiksasi fraktur berukuran lebih kecil yang secara signifikan berbeda dari desain awalnya. 	Signifikan	Permohonan baru

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<ul style="list-style-type: none"> - Penambahan urin sebagai spesimen dalam tujuan penggunaan uji kreatinin. 		
<p>Perubahan yang memiliki data pre-klinik/klinik yang mengidentifikasi risiko baru yang dapat mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja alat, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adanya risiko kebocoran pada <i>heat-sealing package barrier</i> dan diubah menjadi <i>packaging barrier steril</i>. 	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan hasil analisa risiko yang dilakukan selama proses validasi desain menyebabkan permasalahan keamanan, mutu dan manfaat/kinerja, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan dari sumber daya <i>direct current (DC)</i> menjadi <i>alternating current (AC)</i> atau sebaliknya. - Perubahan bahan baku perlu dipertimbangkan setelah ditemukannya permasalahan ketahanan pada cap gigi keramik selama proses validasi klinis. - Perubahan grip dan desain kabel dari kateter abrasi yang dapat dikendalikan (<i>steerable</i>), sehingga meningkatkan kemampuan penghantaran dan perbaikan waktu prosedur. 	Signifikan	Permohonan baru

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan desain, pembuatan atau komponen yang mengubah kinerja alat, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Semua perubahan spesifikasi (termasuk perubahan waktu simpan dan stabilitas dikarenakan perubahan desain/komponen yang mengubah kinerja alat) dari alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> 	Signifikan	Permohonan baru
Perubahan kemasan sekunder	Tidak signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan warna pada tutup reagen	Tidak signifikan	Permohonan perubahan

2.4.3 Perubahan Fasilitas, Proses dan/atau Sistem Manajemen Mutu Sterilisasi

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan proses sterilisasi, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan metode sterilisasi dari gas etilen oksida menjadi radiasi gama 	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan yang meningkatkan <i>bioburden alert</i> dan tingkat aksi atau yang membuat organisme lebih sulit untuk dimatikan, seperti perubahan yang mengakibatkan diperlukannya langkah tambahan <i>pre-sterilisasi transport</i>.</p>	Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu (dokumen validasi sterilisasi)

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Perubahan desain atau bahan baku produk yang menyebabkan proses sterilisasi lebih sulit	Signifikan	Permohonan baru
Perubahan pada kemasan dari <i>single pouch</i> steril menjadi <i>double pouch</i> steril.	Signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan dari indikator biologis menjadi rilis parametrik (<i>parametric release</i>) atau perubahan dari rilis bets (<i>batch release</i>) menjadi rilis parametrik (<i>parametric release</i>).	Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu (dokumen validasi sterilisasi)
Perubahan parameter sterilisasi metode uap panas	Signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu (dokumen validasi sterilisasi)
Perubahan dari bahan sterilan <i>pre-blended</i> (EtO dan CHC) menjadi <i>post-blended</i> EtO dengan Nitrogen. Konsentrasi EtO yang digunakan sebagai sterilan adalah sama dalam kedua siklus.	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu (dokumen validasi sterilisasi)
Perubahan dari menggunakan udara (campuran 80% nitrogen dan 20% oksigen) menjadi nitrogen murni dalam proses aerasi untuk mencegah ledakan campuran gas.	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu (dokumen validasi sterilisasi)

2.4.4 Perubahan Perangkat Lunak (*Software*)

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan perangkat lunak (<i>software</i>) yang mempengaruhi pengendalian produk yang dapat mengubah fungsi diagnostik atau terapeutik, seperti:</p> <p>Perubahan perangkat lunak yang menyebabkan perubahan kritis untuk proses kerja laser pada terapi mata</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan perangkat lunak yang diprakarsai oleh produsen yang memodifikasi algoritme yang mempengaruhi fungsi diagnostik atau terapeutik, seperti:</p> <p>Perangkat lunak <i>x-ray lung nodule assessment</i> digunakan bersama dengan sistem radiografi digital untuk mendukung dokter dalam visualisasi, identifikasi, evaluasi, dan pelaporan lesi/<i>nodule</i> paru pada gambar dada. Perubahan algoritme meningkatkan kecepatan</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan perangkat lunak dengan tambahan fitur baru atau aplikasi perangkat lunak yang mempengaruhi fungsi diagnostik atau terapeutik perangkat medis, seperti:</p> <p>Perubahan perangkat lunak pompa insulin yang memungkinkan komunikasi nirkabel dengan alat pemantauan glukosa darah yang kompatibel</p>	Signifikan	Permohonan baru

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan perangkat lunak yang menyertakan penambahan atau penghapusan fungsi alarm, sehingga respons terhadap perubahan ini mempengaruhi perawatan pasien, seperti:</p> <p>Penambahan elektrokardiogram ke perangkat lunak sebagai alarm peringatan dini untuk memberi sinyal potensi kejadian pada jantung seperti fibrilasi atrium.</p>	Signifikan	Permohonan perubahan
<p>Perubahan perangkat lunak yang mempengaruhi keamanan dan kinerja alat kesehatan yang telah terdaftar sehingga terjadi perubahan terapi atau diagnostik pasien seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alat monitor oksigen darah <ul style="list-style-type: none"> - perubahan perangkat lunak yang memungkinkan alat monitor melaporkan konsentrasi CO₂ darah dengan akurasi lebih tinggi hingga penyimpangan 0,5%. - Peningkatan versi dari perangkat lunak yang mengubah karakteristik kinerja seperti kekhususan atau sensitivitas alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>. 	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan perangkat lunak yang menggabungkan perubahan pada <i>platform</i> sistem operasi, seperti:</p> <p>Perubahan perangkat lunak bersamaan dengan perubahan sistem operasi dari Linux ke <i>platform</i> sistem operasi lain.</p>	Signifikan	Permohonan baru

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Perbaikan gangguan/ <i>bug</i> sederhana untuk memperbaiki kesalahan tampilan pada tabel data dari hasil analisis perangkat lunak.	Tidak signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan perangkat lunak yang hanya memperkenalkan fitur non-terapi dan non-diagnostik seperti pencetakan, faksimile, kejernihan gambar yang lebih baik, atau format pelaporan	Tidak signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan perangkat lunak untuk menonaktifkan fungsi tertentu yang tidak berinteraksi dengan fungsi lain	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

2.4.5 Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Perubahan sumber radiasi (misalnya radioisotop) atau jenis bahan obat dalam alat kesehatan yang menggunakan obat sebagai penunjang, seperti: Perubahan obat dari <i>drug eluting stent</i>	Signifikan	Permohonan baru
Perubahan jenis, sumber, pengolahan dan/atau pemasok bahan/material biologi (termasuk sel, jaringan dan/atau turunan hewan, mikroba atau	Signifikan	Permohonan perubahan

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>asal rekombinan) tanpa adanya perubahan tujuan penggunaan dari bahan/material biologis, seperti:</p> <p>Perubahan sumber asam hialuronat dari <i>Streptococcus zooepidemicus</i> menjadi <i>Streptococcus equi</i> tanpa perubahan spesifikasi bahan baku dan produk jadi</p>		
<p>Perubahan sumber gelatin dari babi menjadi sapi</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan bahan/material atau formulasi bahan/material (non-biologis) termasuk perubahan pelapis atau teknik modifikasi permukaan alat kesehatan yang dimaksudkan untuk kontak langsung/tidak langsung dengan jaringan dan cairan tubuh atau diserap oleh tubuh yang tidak mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja produk seperti:</p> <p>Perubahan bahan pewarna yang menyebabkan perubahan warna pada kateter atau bagiannya yang ditujukan atau tidak ditujukan untuk pemberian atau pengambilan cairan dari pasien.</p>	Signifikan	Permohonan perubahan
<p>Perubahan bahan pewarna yang tidak menyebabkan perubahan warna pada kateter atau bagiannya yang ditujukan atau tidak ditujukan untuk pemberian atau pengambilan cairan dari pasien.</p>	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan bahan/material atau formulasi bahan/material (non-biologis) termasuk perubahan pelapis atau teknik modifikasi permukaan alat kesehatan yang dimaksudkan untuk kontak langsung/tidak langsung dengan jaringan dan cairan tubuh atau diserap oleh tubuh yang mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat/kinerja produk seperti:</p> <p><i>Cardiovascular Catheter/ kateter kardiovaskular baru</i></p> <p>Perubahan bahan/material kateter <i>kardiovaskular</i> yang bersentuhan dengan jaringan tubuh (misalnya, perubahan dari/menjadi <i>polyether block amide (PEBA)</i>, <i>Polyamide</i> atau <i>polyether ether ketone (PEEK)</i>)</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan konsentrasi atau spesifikasi obat dari bahan obat pada alat kesehatan yang menggunakan obat sebagai penunjang, seperti:</p> <p>Perubahan konsentrasi obat dalam <i>drug eluting stent</i></p> <p>Perubahan konsentrasi atau jenis antibiotik pada kateter yang dilapisi antibiotik</p>	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan pemasok atau vendor dari bahan/material, namun bahan/material memenuhi spesifikasi pabrik yang sudah ditinjau sebelumnya.</p>	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

2.4.6 Perubahan Bahan Baku Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
<p>Perubahan yang membutuhkan pengujian sampel tambahan, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan sumber atau jenis bahan/material (konjugat, antibodi, antigen, primer atau substrat) - Perubahan pada preparasi sampel, seperti penambahan stabilisator untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang dimaksudkan untuk menyederhanakan persyaratan preparasi atau meningkatkan stabilitas sampel. 	Signifikan	Permohonan baru
<p>Perubahan material yang mengakibatkan perubahan spesifikasi produk, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perubahan formulasi <i>reagen</i> pada kit uji (konsentrasi dapar, penambahan pengawet) - Perubahan reagen dari bentuk cair ke padat dan sebaliknya. - Perubahan atau penambahan bahan baku yang menyebabkan perubahan umur simpan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> 	Signifikan	Permohonan baru

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Perubahan pemasok atau vendor dari bahan/material, namun bahan/material memenuhi spesifikasi pabrik yang sudah ditinjau sebelumnya.	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu
Perubahan sumber bahan non-krusial, seperti magnesium stearat dari sumber hewani ke nabati dalam reagen kit alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tanpa perubahan spesifikasi kinerja produk.	Tidak signifikan	Terdokumentasi dalam sistem manajemen mutu

2.4.7 Perubahan Penandaan

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Semua perubahan penandaan alat kesehatan termasuk penambahan, penghapusan dan/atau revisi pada peringatan, perhatian dan/atau kontraindikasi yang tidak timbul karena masalah keamanan dan/ atau kinerja	Signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan penandaan yang memodifikasi metode penggunaan produk yang telah terdaftar, termasuk perubahan dari ' <i>professional use only</i> ' menjadi ' <i>home use</i> '	Signifikan	Permohonan perubahan

Contoh	Kategori (Signifikan/ Tidak Signifikan)	Jenis Pendaftaran
Perubahan berupa pengurangan pada tujuan penggunaan/indikasi penggunaan yang tidak timbul karena masalah keamanan dan/ atau kinerja alat kesehatan	Tidak signifikan	Permohonan perubahan
Perubahan penandaan karena kesalahan ketik	Tidak signifikan	Permohonan perubahan

2.4.8 Perubahan Lainnya

Selain contoh perubahan sebagaimana tercantum dalam tabel di atas, beberapa kriteria perubahan data pada izin edar yang bersifat tidak mengubah keamanan, mutu, dan manfaat/kinerja serta spesifikasi produk, yang dapat diajukan sebagai permohonan perubahan yaitu:

- a. Ukuran, termasuk penambahan atau pengurangan isi dan/atau ukuran produk
- b. Kemasan, termasuk:
 - Penambahan atau pengurangan ukuran kemasan,
 - Penambahan atau pengurangan jenis kemasan,
 - Perubahan desain bentuk kemasan,
 - Perubahan bahan kemasan.
- c. Penandaan
 - Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
 - Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,
 - Perubahan waktu kedaluwarsa/*expired date* produk jika tercantum dalam penandaan tanpa perubahan bahan baku/material,
 - Perubahan kode/tipe produk,

- Perubahan suhu penyimpanan,
 - Perbaikan nama produk,
 - Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).
- d. Aksesori/lampiran pada izin edar:
- Aksesori,
 - Tipe,
 - Kode produk,
 - Ukuran Produk.
- e. Nama dan/atau alamat prinsipal.
- f. Badan hukum pabrikan/ produsen.
- g. Alamat pabrikan/ produsen tanpa perpindahan lokasi.
- h. Nama dan/atau alamat pemilik produk tanpa mengubah nama dan/atau alamat pabrikan/ produsen.
- i. Nama produsen tanpa perubahan alamat dan tanpa perubahan NIB.
- j. Nama pabrikan tanpa perubahan alamat dan tanpa mengubah produk.
- k. Nama distributor alat kesehatan apabila NIB tidak berubah.
- l. Alamat distributor alat kesehatan.
- m. Redaksi pada izin edar.

Untuk pengajuan perubahan pada huruf (i), (k) dan (l), pendaftar terlebih dahulu menyampaikan surat pengajuan perubahan tersebut secara manual beserta data dukungannya yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk mengubah database perusahaan pada sistem registrasi alat kesehatan (*e-regalkes*).

2.4.9 Perubahan yang Didaftar sebagai Permohonan Baru

Selain perubahan signifikan yang dilaporkan sebagai permohonan baru sebagaimana tercantum pada diagram dan tabel di atas, perubahan pada data izin edar alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* sebagai berikut harus mengajukan permohonan baru, antara lain:

- a. Perubahan nama produk
- b. Pergantian/pengalihan/perpindahan distributor
- c. Perubahan pabrikan/produsen
- d. Perubahan lokasi pabrikan/produsen
- e. Perubahan spesifikasi produk
- f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang mengubah spesifikasi/fungsi
- g. Perubahan klaim atau indikasi

3. Perubahan Multipel Pada Satu Produk

Jika beberapa perubahan dilakukan pada satu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* disaat yang bersamaan, maka penilaian untuk setiap perubahan harus dilakukan sesuai dengan diagram alur dan contoh tabel serta penjelasan lebih lanjut yang diuraikan dalam pedoman ini. Pemohon dapat menyampaikan semua perubahan tersebut dalam satu penyampaian pemberitahuan (dengan bentuk menyesuaikan jenis perubahan yang dilakukan) dan menjelaskan apa saja perubahan yang terjadi pada alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari yang telah terdaftar sebelumnya.

Jenis pendaftaran untuk alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang mengalami perubahan disesuaikan dengan jenis perubahan tertinggi yang dilakukan mengacu pada contoh perubahan dalam tabel di atas. Misalnya suatu alat kesehatan mengalami perubahan metode sterilisasi dari radiasi menjadi sterilisasi etilen oksida (diajukan sebagai permohonan baru),

perubahan *layout* desain kemasan (diajukan sebagai permohonan perubahan), perubahan logo pabrikan yang merupakan perubahan bersifat administratif yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari produsen atau pabrikan (diajukan melalui surat penyampaian pemberitahuan) maka terhadap ketiga perubahan tersebut dapat diajukan bersama sebagai satu permohonan baru.

BAB III

PENUTUP

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki fungsi antara lain memberikan pelayanan izin edar produk 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 pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang mengetahui dan memahami hal-hal terkait prosedur dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Siklus produk memungkinkan terjadinya perubahan pada produk yang berimplikasi pada keharusan untuk pengajuan permohonan perubahan izin edar. Dalam rangka meningkatkan kompetensi dari tim penilai, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengidentifikasi dan menindaklanjuti perubahan izin edar tersebut maka disusun pedoman manajemen perubahan alat kesehatan dan diagnostik *in vitro*. Pedoman ini juga diharapkan dapat membantu pelaku usaha dalam menentukan perubahan izin edar yang harus dilakukan sehubungan dengan terjadinya perubahan pada alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang sebelumnya telah memiliki nomor izin edar.

Pedoman ini disusun dengan mensinergikan Permenkes Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan pedoman manajemen perubahan yang berlaku dalam regulasi alat kesehatan secara internasional yaitu AHWP/WG2-WG1-WG3/F001:2019 - *Asia Harmonization Working Party (AHWP) Categorisation Of Changes To A Registered Medical Devices November 2019*.

ISBN 978-623-301-243-0



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE