



SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

1. TUJUAN

Standar Operasional Prosedur (SOP) ini dimaksudkan untuk menjadi acuan bagi pelaku usaha dalam melakukan proses Perizinan Alat Kesehatan, tentang tata cara proses Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan dan Izin Edar sesuai dengan peraturan yang berlaku di Indonesia.

2. RUANG LINGKUP

Semua tindakan terkait perizinan alat kesehatan melalui system elektronik yang menerapkan beberapa persyaratan terhadap permohonan izin edar alat kesehatan terkait keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang diajukan oleh perusahaan.

3. DEFINISI / PENGERTIAN

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189/MENKES/PERVIII/2010 yaitu :

3.1. Alat Kesehatan

adalah instrumen, aparatus, 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.

3.2. Sertifikat Produksi

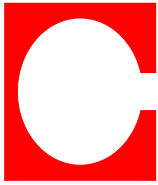
adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.

3.3. Izin Edar

adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan

4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- 4.2. Standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud harus sesuai dengan Farmakope Indonesia atau Standar Nasional Indonesia (SNI) atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT atau standar lain yang ditetapkan oleh Menteri.
- 4.3. Perusahaan harus dapat menjamin bahwa produknya dibuat sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang Baik dan tidak terjadi penurunan kualitas dan kinerja selama proses penyimpanan, penggunaan dan transportasi.



SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

- 4.4. Perusahaan yang memproduksi alat kesehatan/PKRT bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan/PKRT yang diproduksinya.
- 4.5. Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus berada di lokasi yang sesuai dengan peruntukannya.
- 4.6. Peralatan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan dan selalu dalam keadaan terpelihara sesuai dengan jenis produknya.

5. TANGGUNG JAWAB

5.1 Manager HC&GA

- 5.1.1. Melakukan kordinasi dengan pimpinan departemen lain untuk proses perizinan Alkes
- 5.1.2. Memastikan proses perizinan tepat waktu

5.2. Chief Officer IR & GA

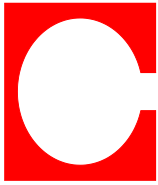
- 5.2.1. Memastikan dan monitoring bahwa pelaksana perizinan sudah dilakukan dengan baik dan benar
- 5.2.2. Memastikan bahwa perizinan sudah lengkap
- 5.2.3. Memastikan kelengkapan dokumen perizinan

5.3. Officer Legal

- 5.3.1. Melakukan pengajuan baru, perpanjangan dan perubahan (Jika ada) terhadap semua dokumen legal AlKes dari mulai awal proses sampai dengan terbitnya dokumen
- 5.3.2. Menerima hasil monitoring dokumen legal Alkes terkait dengan berakhirnya masa berlaku dokumen dari manager HC&GA dan melakukan pengajuan perpanjangan

5.4. Manager Produksi NSB

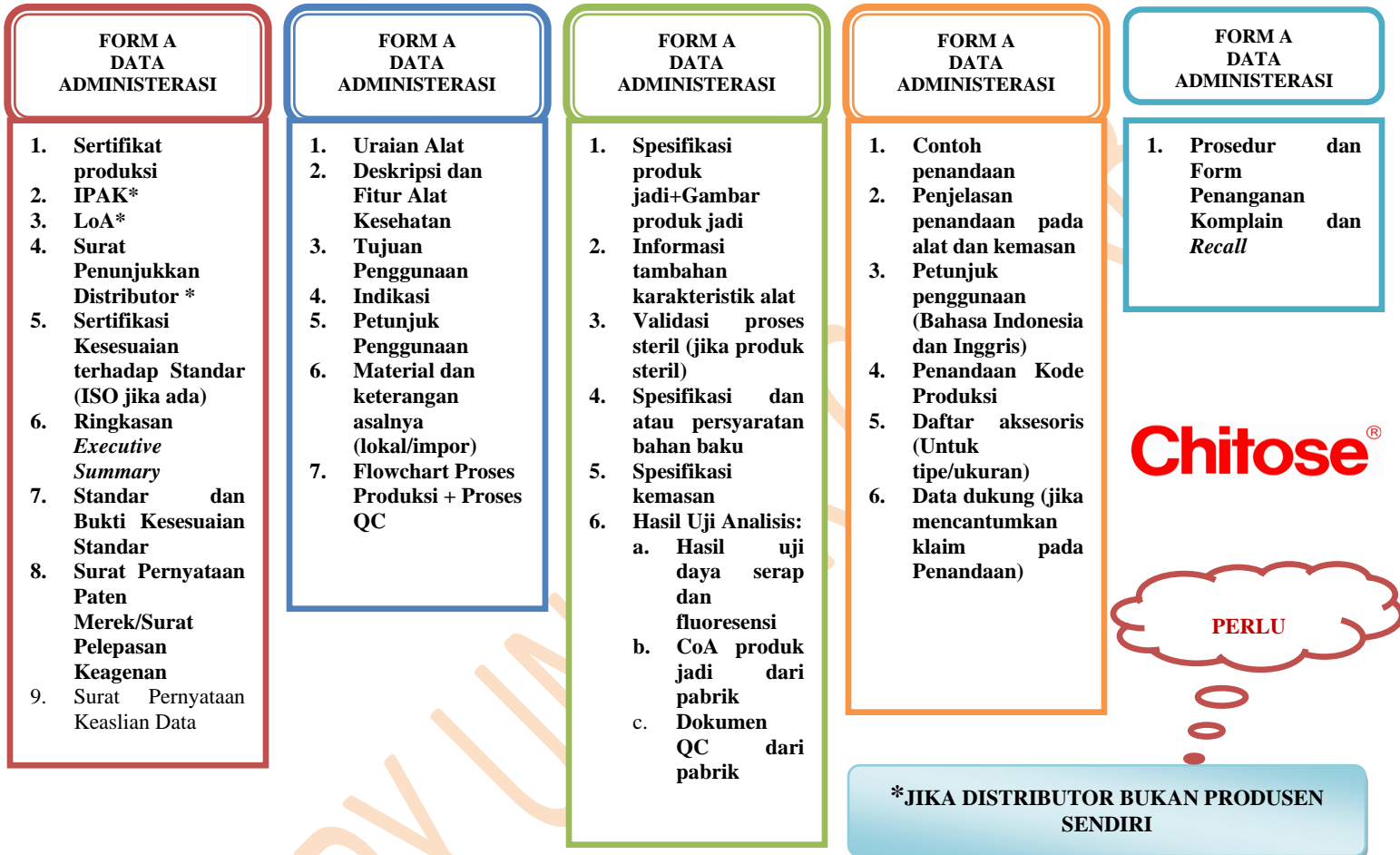
- 5.4.1. Memonitor izin yang akan berakhir H-12 Bulan untuk di informasikan kepada Manager HC&GA

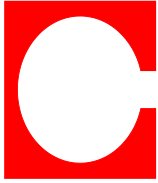


SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

6. PROSES

PERSYARATAN IZIN EDAR DALAM NEGERI (AMDD)





SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

PERSYARATAN PERMOHONAN PERPANJANGAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

1. Sebelum melakukan perpanjangan, pendaftar harus melakukan pelaporan produksi dan/atau distribusi melalui [website e-report.alkes.kemkes.go.id](http://website.e-report.alkes.kemkes.go.id)
2. Perpanjangan izin edar dilakukan melalui sistem elektronik <http://www.regalkes.depkes.go.id> dengan memilih menu perpanjangan.
3. Perpanjangan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar habis.
4. Masa berlaku untuk perpanjangan izin edar adalah sesuai dengan surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor, minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.
5. Perpanjangan yang dilakukan setelah masa berlaku izinedar habis, dikategorikan sebagai permohonan baru dan mengikuti persyaratan permohonan baru.
6. Tahap perizinan, tata cara pendaftaran, konsultasi dan ketentuan lain sama dengan tata cara permohonan izin edar baru.

7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Diharapkan dengan adanya pedoman pelayanan izin edar alat kesehatan ini dapat memberikan informasi yang jelas, dan dapat meningkatkan kompetensi dan profesionalitas pemohon.

8. RECORD

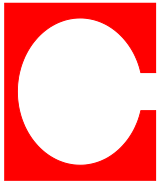
- 8.1. Update batas waktu akhir perizinan secara berkala

9. LAMPIRAN-LAMPIRAN

- 9.1. Alur Tahap Registrasi Online
- 9.1. Alur E-Regalkes (Sesuai Digital Signature)
- 9.1. Alur Pendaftaran Izin Edar
- 9.1. Alur Proses Revisi
- 9.1. Contoh Izin Edar

10. REFERENSI

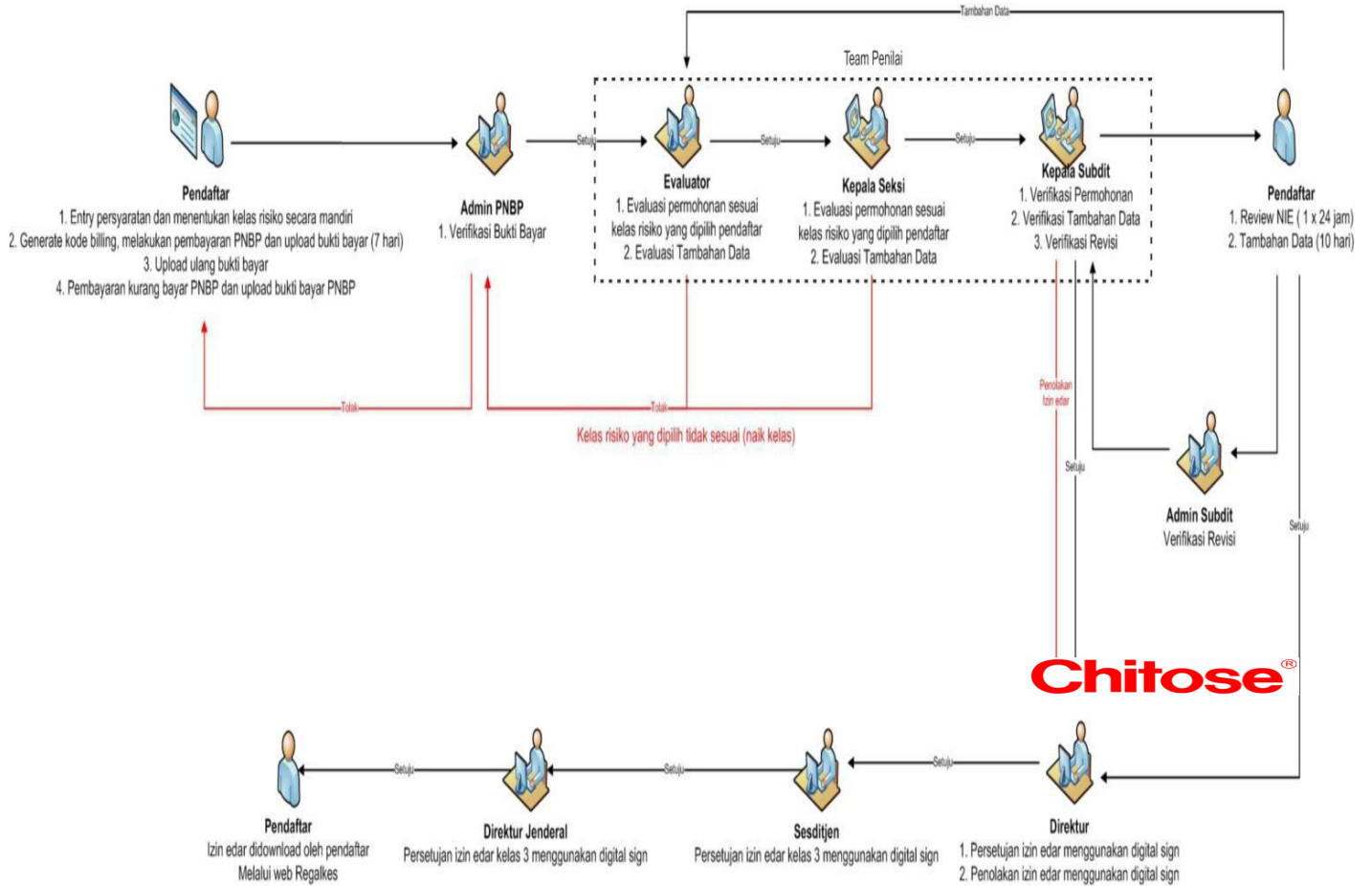
- 10.1 Permenkes No 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
- 10.2 Permenkes No 1189/VIII/2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT
- 10.3 Permenkes No 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- 10.4 Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik



SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

LAMPIRAN 9.1.1.

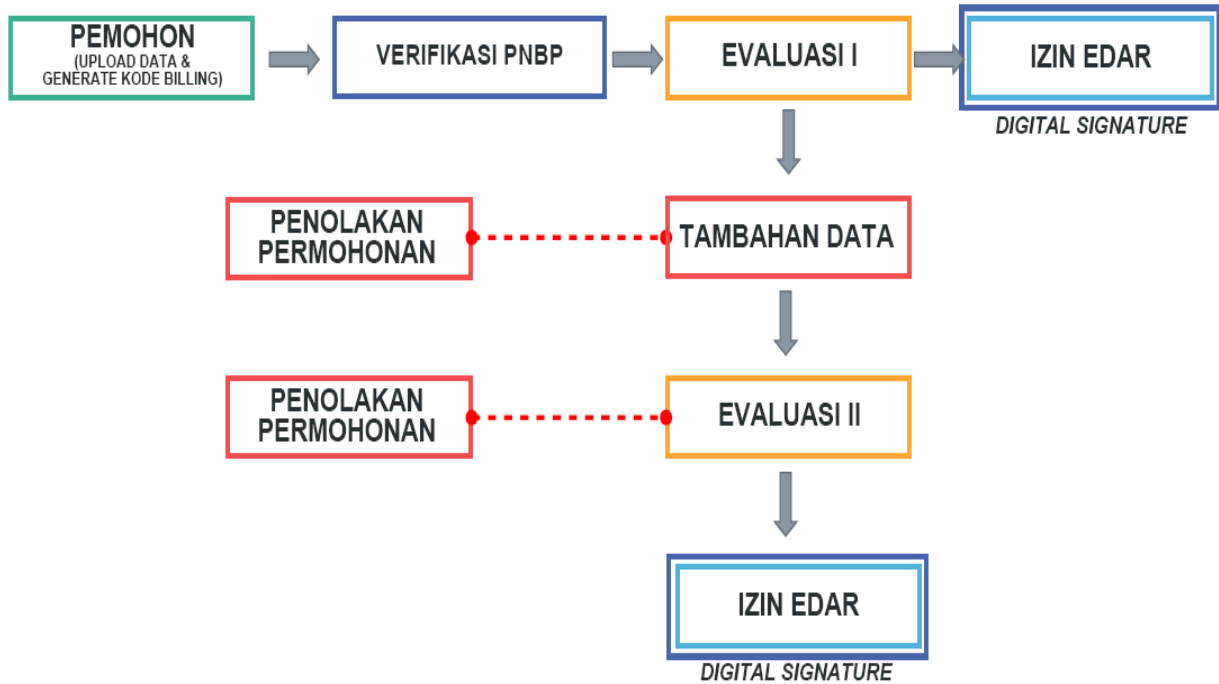
ALUR E-REGALKES (SESUAI DIGITAL SIGNATURE)





SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

LAMPIRAN 9.1.2.
ALUR PROSES PERIJINAN

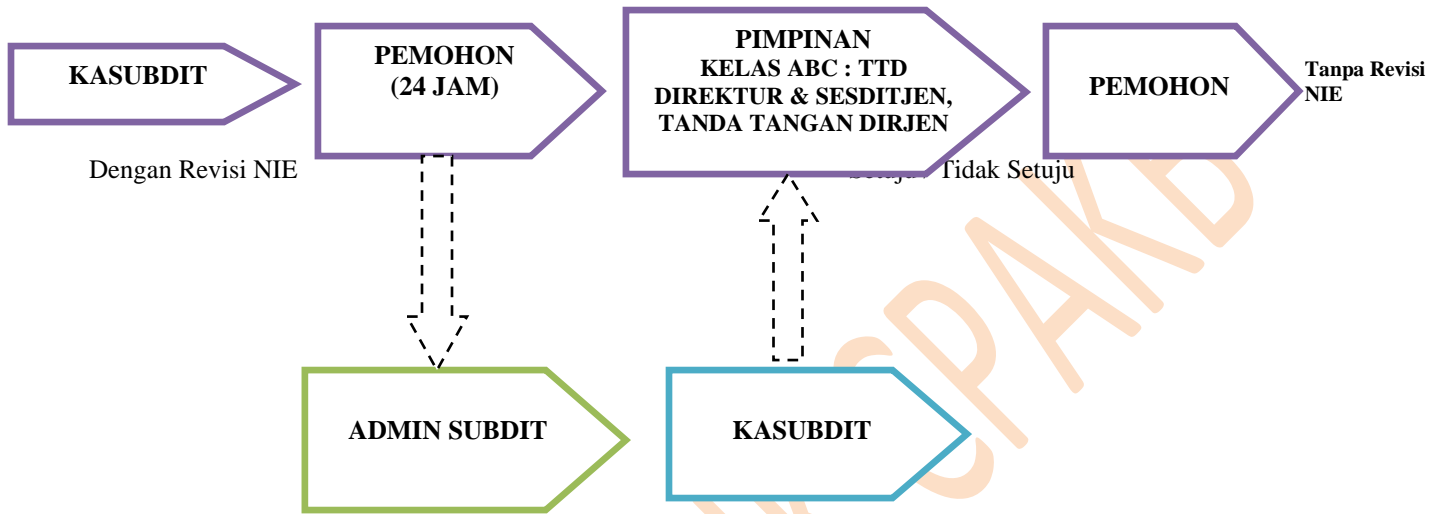


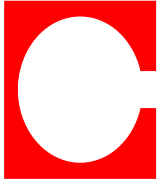
COPY U



SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

**LAMPIRAN 9.1.3.
PERUBAHAN PROSES REVISI**





SOP PERIZINAN ALAT KESEHATAN	Dibuat oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl.Efektif
	LEGAL		MANAGER HC&GA	01-09-2019

LAMPIRAN 9.1.4. CONTOH IZIN EDAR



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN


KEMENKES RI	
-------------	--

Nama Dagang / Merek : **Testing alkes dalam negeri**
Kelompok / Kelas Resiko : **Elektromedik Radiasi / A**
Kategori Produk : **Peralatan Hematologi dan Patologi**
Sub Kategori : **Produk Kultur Sel dan Jaringan**
Jenis Produk : **Balanced salt solutions or formulations.**
Tipe / Ukuran : **Besar**
Kemasan : **Plastik**
Nama Produsen / Pabrikan :
Nama Pendaftar :
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 28 Desember 2019.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
- 3.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 05 Oktober 2018

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,
Dra. Engko Socialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 196003 2 001



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.