



REGULASI DAN TATACARA PENGGAJUAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan
1 Agustus 2024





Regulasi Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

Merupakan Amanat Undang-Undang untuk Penjaminan Mutu Alat Kesehatan

DASAR HUKUM

1. UU No. 6 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Pasal 138, 140, 435
2. UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 106
3. PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4. PP No. 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif PNBK Kementerian Kesehatan
5. PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
6. Permenkes No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT Pasal 4 ayat (1)
7. Permenkes No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
8. Permenkes No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.



ALAT KESEHATAN

Undang-Undang No.17 tahun 2023

Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan ka-librator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme

Regulasi Standar Izin Edar Alkes, Alkes DIV dan PKRT

Permenkes 14 Tahun 2021

60.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DALAM NEGERI
61.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
62.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
63.	STANDAR IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i> IMPOR
64.	STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI
65.	STANDAR IZIN EDAR PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR

YANG DAPAT MENGAJUKAN IZIN EDAR :

(berdasarkan Permenkes 62 Tahun 2017)

Pasal 9 ayat (1)

Alkes, Alat Kesehatan DIV, dan PKRT **dalam negeri** diajukan oleh:

- a. Produsen;
- b. Produsen yang memberi Makloon;
- c. Produsen yang melakukan Perakitan;
- d. PAK Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Produsen; atau
- e. Produsen yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang melakukan OEM.

Pasal 10

Alkes, Alat Kesehatan DIV, dan PKRT **Impor** diajukan oleh:

- a. Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif;
- b. PAK atau Importir PKRT yang memiliki surat penunjukan dan diberi kuasa dari pabrikan atau prinsipal;
- c. PAK atau Importir PKRT Pemilik Produk yang memiliki surat perjanjian kerja sama dengan Pabrikan;
- d. PAK yang melakukan Perakitan; atau
- e. PAK yang melakukan Pengemasan Ulang.

Cara Mengakses Informasi dan Peraturan-Pedoman Izin Edar Alkes

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Guideline Kelas

Registrasi Alat Kesehatan

Alat Kesehatan dan Peraturan - Pedoman
PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga)
Berita Terkini / News
Hubungi Kami / Contact Us

Apikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

SELAMA PANDEMI COVID-19
DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
MEMBERIKAN PRIORITAS DAN LAYANAN PERCEPATAN
UNTUK PERIZINAN PRODUK COVID

TIDAK MENERIMA GRATIFIKASI DALAM BENTUK APAPUN

TOLAK PUNGLI

TOLAK GRATIFIKASI!!

Kami TOLAK PUNGLI

Username
Password

Login Lupa Password

melalui web :
<https://regalkes.kemkes.go.id/>

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Guideline Kelas

Informasi Alat Kesehatan dan Peraturan - Pedoman

Peraturan - Pedoman

1. Peraturan Perundangan Alat Kesehatan
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 60 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
5. Regulation Of The Minister Of Health Of The Republic Of Indonesia Number 62 Of 2017 On Product License Of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices And Household Health Products
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4745/2021 Tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan
8. Pedoman Klasifikasi

Informasi Alat Kesehatan

1. Surat Permohonan Perpanjangan-Perubahan
2. Surat Pernyataan Bersedia Melepaskan Keagenan
3. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen
4. Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping
5. Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data
6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/161/2023 Tentang Penggunaan Tes Cepat Antigen dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)

KATEGORI ALAT KESEHATAN

Permenkes 62 tahun 2017 dan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/4745/2021

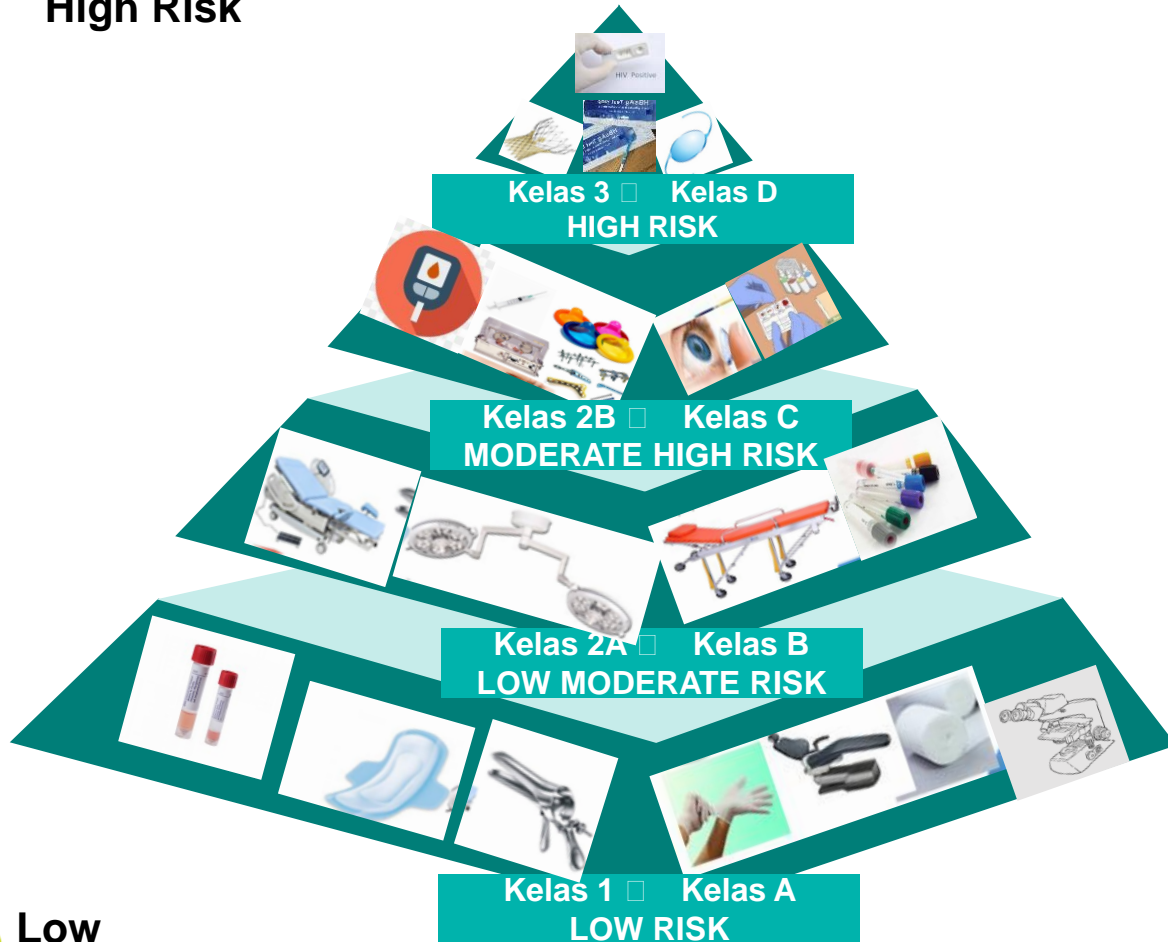
1. Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
2. Peralatan Hematologi dan Patologi
3. Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi
4. Peralatan Anestesi
5. Peralatan Kardiologi
6. Peralatan Gigi
7. Peralatan THT
8. Peralatan GU
9. Peralatan RSUP
10. Peralatan Neurologi
11. Peralatan Obstetrik dan ginekologi
12. Peralatan Mata
13. Peralatan Orthopedi
14. Peralatan Kesehatan Fisik
15. Peralatan Radiologi
16. Peralatan Bedah

Klasifikasi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

Permenkes 62 Tahun 2017

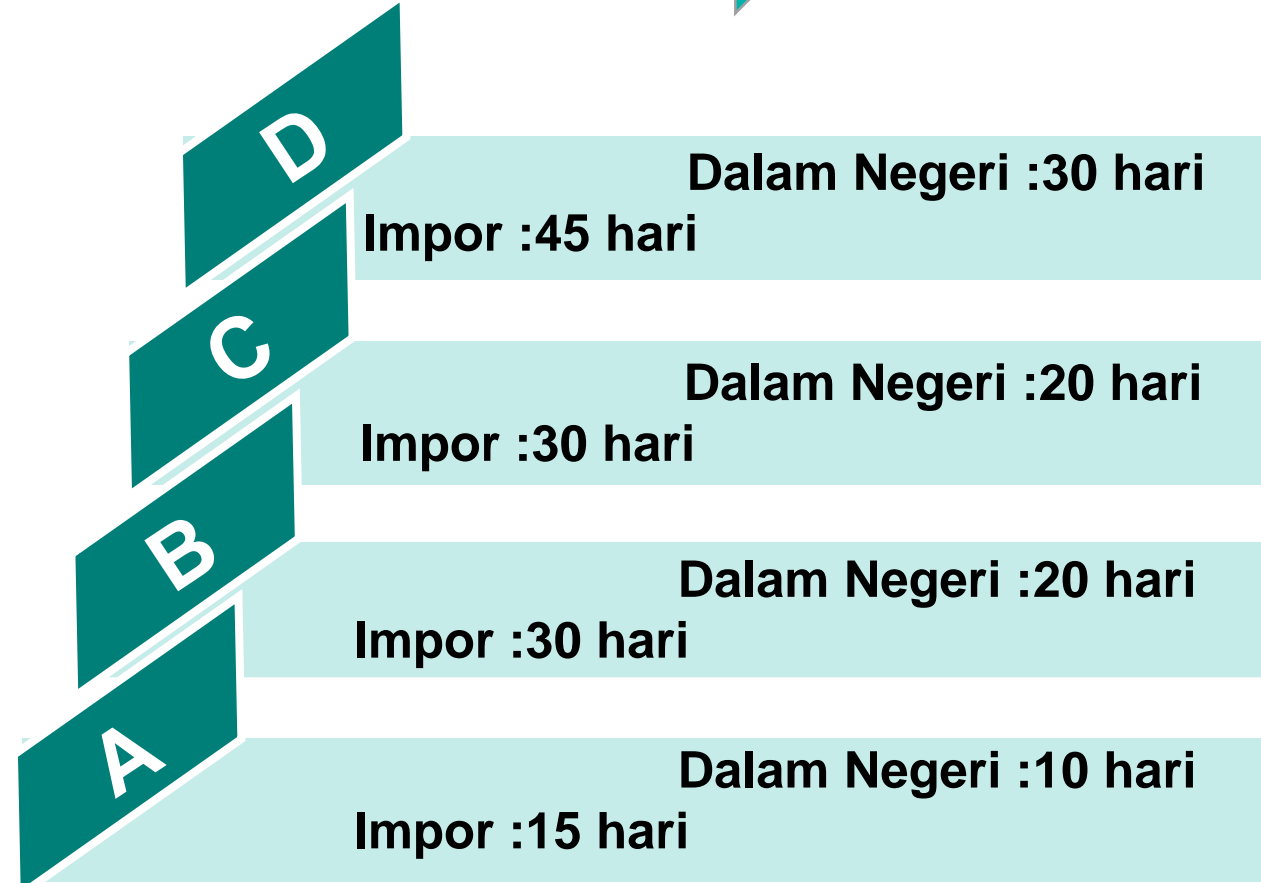


High Risk



Low Risk

AMDD



Perpanjangan Tanpa Perubahan: 7 HK

Perpanjangan Dengan Perubahan: 10 HK

Perubahan: 10 HK

Tarif PNBPN*

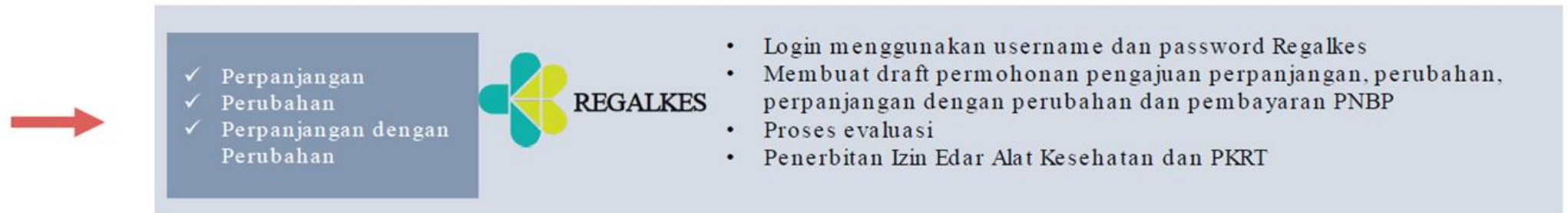
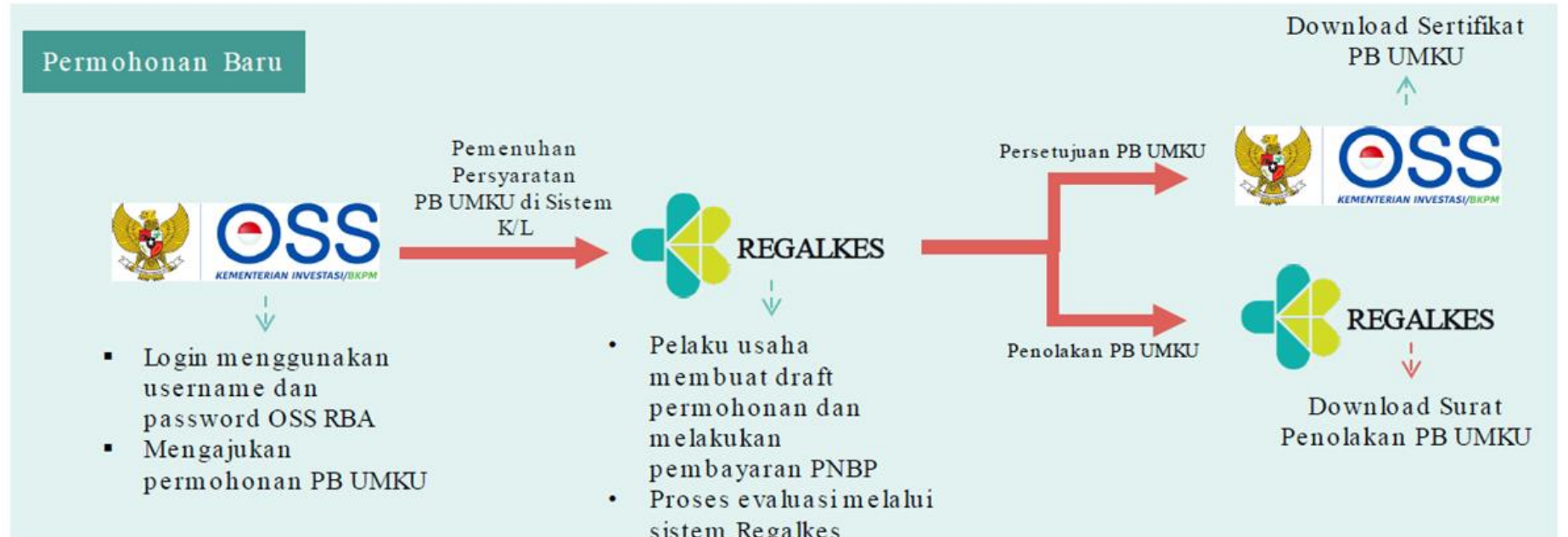
Kelas	Baru	Perpanjangan / perubahan	Perpanjangan dan perubahan
A	1,5 jt	500 rb	1 jt
B	3 jt	1 jt	1,5 jt
C	3 jt	1 jt	1,5 jt
D	5 jt	1 jt	1,5 jt

*PP No.64 tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan.

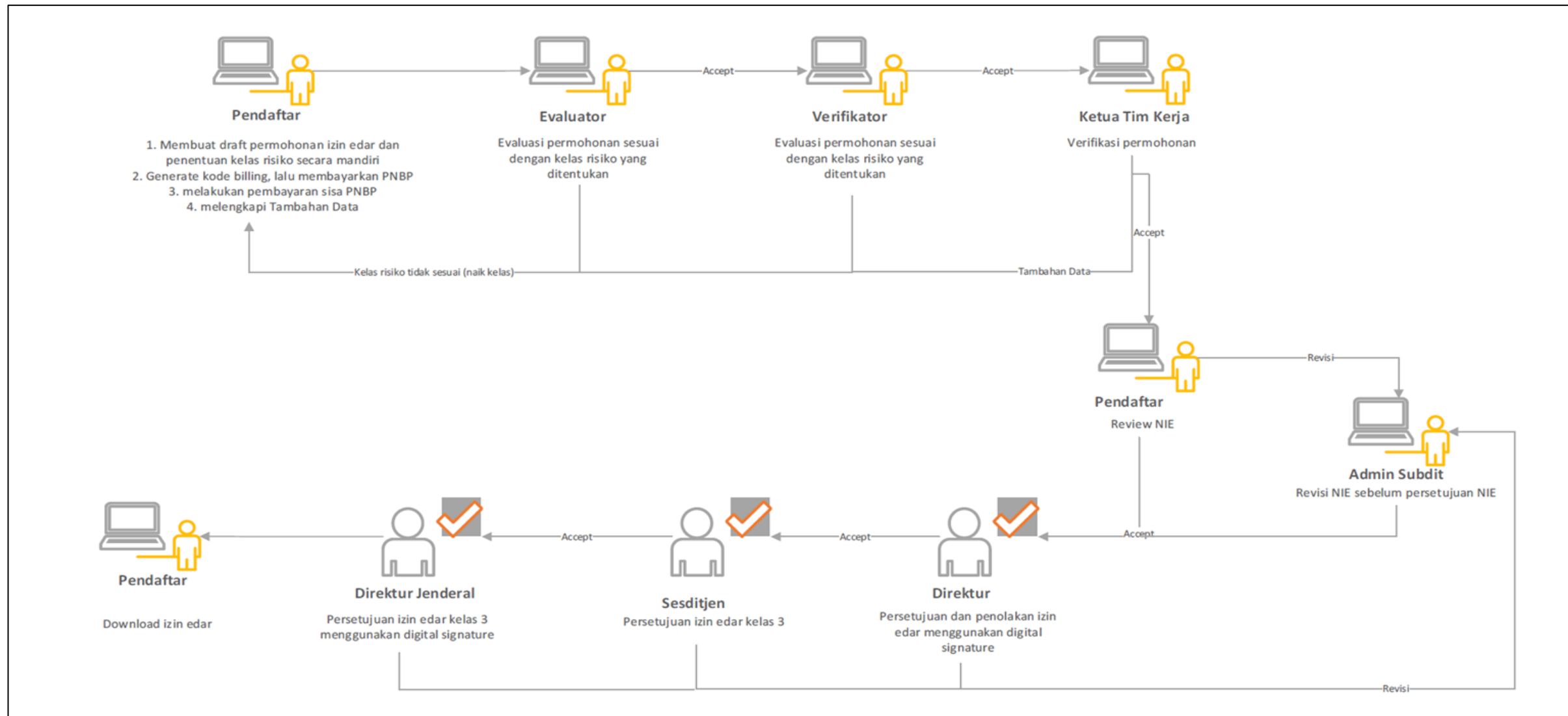
Sudah diberlakukan sejak 17 Oktober 2019

Alur Pengajuan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan DIV


Melalui sistem regalkes



Proses Bisnis Izin Edar



Sertifikat Izin Edar Terbit


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU: 812001400223700130019**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:


1. Nama Pelaku Usaha	: PT PYRIDAM FARMA Tbk
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	: 8120014002237
3. Alamat Kantor	: SINARMAS MGG TOWER, LT. 12, JL. JENDERAL SUDIRMAN NO. KAV. 21, Kel. Karet, Kec. Setiabudi, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta Kode Pos: 12920
4. Status Penanaman Modal	: Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)	: 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia
6. Lokasi Usaha	: Jl. M. Yamin / Kab. Simalungun, Provinsi Sumatera Utara Kode Pos: 50000

Telah memenuhi persyaratan:
1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 24 November 2021

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal


Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 24 November 2021


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812001400223700130019**

Lampiran berikut memuat data teknis izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20402126021

Nama Dagang / Merek	: tes lagi alkes 24 nov
Kelompok / Kelas Resiko	: Elektromedik Radiasi / B
Kategori Produk	: Peralatan Anestesi
Sub Kategori	: Peralatan Anestesi Pemantauan
Jenis Produk	: Gas pressure transducer.
Tipe / Ukuran	: tes
Kemasan	: tes
Nama Produsen / Pabrikan	: TEST, Australia
Atas dasar lisensi dari	: -
Ketentuan	

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Lampiran halaman 1 dari OSS RBA





Lampiran teknis dari Regalkes

Izin Edar diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah






Izin Edar Notifikasi


Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

Selamat Datang **User Coba**
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator, 

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

[Beranda](#) [Data User](#)

- 
Nomor Izin Edar
- 
Notifikasi
- 
e - Iklan
- 
e - Surat Keterangan
- 
Sisprokal



IZIN EDAR NOTIFIKASI

PERMENKES NOMOR 14 TAHUN 2021 tentang
Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

➤ **Izin edar notifikasi** adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar.

➤ **Alat Kesehatan Kelas A** adalah alat kesehatan yang menimbulkan risiko rendah berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien

➤ **Alat kesehatan kelas A tertentu** adalah alat kesehatan kelas A *home-use* yang dapat digunakan secara mandiri tanpa memerlukan keahlian khusus/tenaga kesehatan, bukan alat kesehatan steril, dan bukan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*



KRITERIA ALKES KELAS A TERTENTU

Berlaku Untuk Produk Dalam Negeri dan Impor

Home Use

- berteknologi rendah tidak memerlukan keahlian khusus sehingga dapat digunakan dengan mudah oleh masyarakat awam
- Penggunaannya tidak memerlukan bantuan tenaga kesehatan.
- Simplifikasi izin edar untuk produk tersebut sangat dimungkinkan karena tidak memerlukan dokumen teknis yang rumit.
- Contoh: tongkat bantu jalan, alat pijat, dan pompa asi manual

Non-Steril

- Bukan alat kesehatan steril; yaitu alat kesehatan yang disediakan tidak steril oleh pabrik di mana dalam proses produksinya tidak melalui proses sterilisasi dan tidak dikemas dalam kemasan yang steril.
- Alat kesehatan steril dalam registrasi memerlukan persyaratan khusus seperti validasi proses steril dan hasil uji steril, sehingga untuk saat ini belum dapat masuk ke dalam proses simplifikasi.
- Alat kesehatan non-steril tidak memerlukan penyimpanan khusus yang ditentukan suhu dan kelembaban penyimpanannya

Bukan Alkes IVD

- Alat kesehatan DIV memiliki sensitifitas yang tinggi yang kualitasnya rentan berubah terhadap suhu dan kelembaban, karena itu memerlukan persyaratan khusus pada saat registrasi.
- Teknik penggunaan alkes DIV memerlukan keahlian khusus.
- Alat kesehatan kelas A DIV antara lain peralatan laboratorium klinik seperti pipet dan *analyzer*, reagen laboratorium, dan sistem tes kit yang banyak digunakan di laboratorium dan/atau klinik.



DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A TERTENTU (34)



JENIS PRODUK		
Arm sling	Ice bag	Ophthalmic eye shield
Body waste receptacle	Limb orthosis	OTC Denture cleanser
Cane	Manual breast pump	Patient scale
Cane, crutch, and walker tips and pads.	Manual toothbrush	Protective garment for incontinence.
Cold pack.	Mechanical wheelchair	Scented or scented deodorized menstrual pad
Crutch	Mechanical Walker	Stand-on patient scale
Dental floss	Medical adhesive tape and adhesive bandage.	Teething ring
Elastic bandage	Medical disposable bedding	Therapeutic massager
Flotation cushion	Medical insole	Truncal orthosis
Hernia support	Moist heat pack.	Unscented menstrual pad
Hot or cold disposable pack.	Nipple shield	Ophthalmic eye shield
Hot/cold water bottle	Nonresorbable gauze/sponge for external use	OTC Denture cleanser



Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan



Permohonan Baru

Form A Data Administrasi

1. Sertifikat Produksi/Sertifikat Standar
2. IDAK
3. LoA
4. CFS
5. Sertifikat Kesesuaian terhadap Standar (ISO 9001, ISO 13485, CE, CDAKB)
6. Ringkasan Eksekutif
7. Standar dan Bukti Kesesuaian Standar (DoC)
8. Surat Pernyataan Paten Merek/Melepas Keagenan
9. Surat Pernyataan Keaslian Data
10. Pakta Integritas

Form B Informasi Produk

1. Uraian Alat
2. Deskripsi dan Fitur Alat Kesehatan
3. Tujuan Penggunaan
4. Indikasi
5. Petunjuk Penggunaan
6. Kontra Indikasi (jika ada)
7. Peringatan (jika ada)
8. Perhatian (jika ada)
9. Potensi Efek yang Tidak Diinginkan (jika ada)
10. Alternatif Terapi (jika ada)
11. Material
12. Informasi Pabrik (jika ada)
13. Proses Produksi

Form C Informasi Spesifikasi Dan Jaminan Mutu

1. Spesifikasi produk jadi
2. Informasi tambahan karakteristik alat
3. Validasi sterilisasi
4. Studi Pre-klinis
5. Validasi piranti lunak
6. Sertifikat bebas penyakit untuk alat yang mengandung material biologi
7. Bukti klinis
8. Analisa resiko dari alat
9. Hasil analisa resiko
10. CoA bahan baku (alkes mengandung obat/zat aktif)
11. Spesifikasi kemasan (DIV)
12. Data hasil uji kinerja analitikal (DIV)
13. Hasil uji analisis dan keamanan alat/ CoA/ QC pass produk jadi

Form D Petunjuk Penggunaan

1. Contoh penandaan
2. Penjelasan penandaan pada alat dan kemasan
3. Petunjuk penggunaan (Bahasa Indonesia dan Inggris)
4. Penandaan Kode Produksi
5. Daftar aksesoris (Untuk tipe/ukuran)
6. Data dukung (jika mencantumkan klaim pada Penandaan)

Form E Post Market Evaluation

1. Prosedur dan Form Penanganan Komplain dan *Recall*

KEWAJIBAN SERTIFIKAT CDAKB

Permenkes 4 Tahun 2014 pasal 2 ayat (1)

Setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.

Permenkes 14 tahun 2021 halaman 377

Durasi pemenuhan standar (CDAKB) oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.

S.E Dirjen Farmalkes Nomor: FR.03.01/E/884/2024

Penerapan Sertifikat CDAKB sebagai Syarat Izin Edar maka **Sertifikat CDAKB akan menjadi syarat wajib** permohonan izin edar alat kesehatan berlaku mulai **1 Juli 2024**.

PENGUMUMAN

NOMOR : FR.03.01/E/884/2024

Tentang

Penerapan Sertifikat CDAKB sebagai Syarat Izin Edar

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik, Pasal 2, ayat (1) dinyatakan bahwa Setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.

Sehubungan hal tersebut diatas, Kementerian Kesehatan akan menerapkan kewajiban sertifikat CDAKB sebagai syarat dalam permohonan izin edar alat kesehatan dengan tahapan sebagai berikut:

1. Sosialisasi untuk penerapan CDAKB dilakukan pada tanggal 1 Mei – 30 Juni 2024 melalui sistem regalkes.
2. Penerapan syarat wajib sertifikat CDAKB dalam permohonan izin edar alat kesehatan berlaku mulai 1 Juli 2024.
3. Informasi lebih lanjut mengenai pengajuan sertifikasi CDAKB dapat dilihat pada tautan sertifikasiakes.kemkes.go.id

Demikian disampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

11 Mei 2024

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.



Persyaratan Perpanjangan dan/atau Perubahan



Permohonan Perpanjangan dan/atau Perubahan

1. Surat permohonan perpanjangan dan/atau perubahan izin edar
2. Izin edar lama
3. Penandaan baru
4. Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk
5. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan/Sertifikat Merek
6. Sertifikat Produksi/Sertifikat Standar/CDAKAB/CPAKB
7. IDAK
8. LOA
9. CFS

Perpanjangan izin edar dapat dilakukan 9 bulan sebelum masa berlaku izin edar habis



Kriteria Perubahan

Ukuran

- Penambahan/pengurangan isi dan/atau ukuran

Penandaan

- Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
- Perubahan logo/symbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,
- Perubahan *exp.date* produk jika tercantum di penandaan,
- Perubahan kode/tipe produk,
- Perubahan suhu penyimpanan,
- Perbaikan nama produk,
- Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).

Kemasan

- Penambahan/pengurangan ukuran kemasan,
- Penambahan/pengurangan jenis kemasan,
- Perubahan desain bentuk kemasan,
- Perubahan bahan kemasan

Aksesoris/lampiran

- Termasuk aksesoris, tipe, kode produk, ukuran produk.

Nama dan/atau alamat perwakilan

- Perubahan badan hukum,
- Perubahan alamat pabrik (perubahan tata kota)
- Perubahan nama pabrik selama alamat pabrikan tidak berubah lokasi/pindah tempat,
- Perubahan nama penyalur (NPWP dan NIB) tidak berubah,
- Perubahan alamat penyalur yang pindah provinsi.

Penulisan pada izin edar

- Misal: karena kesalahan ketik



Perubahan Berikut Wajib Daftar Baru



01 Nama Produk



02 Pergantian Distributor



03 Pabrik/Produsen



04 Lokasi Pabrik/Produsen



05 Spesifikasi Produk



06 Klaim atau Indikasi



07 Proses Produksi
(misalnya: metode sterilisasi)





Kemenkes

Jl. H. R. Rasuna Said No.Kav 4-9 Blok X-5, RT.1/RW.2, Kuningan, Kecamatan Setiabudi, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 12950



@Kemenkes_RI; @lifeatkemenkes



www.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan RI

