Persyaratan Izin Edar Notifikasi Alkes Kelas A

Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

2022

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 NOTIFIKASI

Alkes produksi dalam dan luar negeri yang:

HOME USE

- Alat kesehatan kelas A yang berteknologi rendah tidak memerlukan keahlian khusus sehingga dapat digunakan dengan mudah oleh masyarakat awam.
- Produk tersebut dalam 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 DIV

- Alat kesehatan DIV (Diagnostik in vitro) memiliki sensitifitas yang tinggi yang kualitasnya rentan berubah terhadap suhu dan kelembaban, karena itu memerlukan persyaratan khusus pada saat regitrasi.
- 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 NOTIFIKASI

NO.	JENIS PRODUK	CONTOH PRODUK
1	Arm sling	Penyangga fraktur lengan, mitella
2	Body waste receptacle	Bedpan, pispot/ urinal
3	Cane	Tongkat
4	Cane, crutch, and walker tips and pads.	Pad untuk kaki tongkat, kruk, dan walker
5	Cold pack.	Kantung silika gel untuk terapi dingin
6	Crutch	Kruk
7	Dental floss	Benang pembersih sela gigi
8	Elastic bandage	Perban elastik
9	Flotation cushion	Bantalan untuk pencegah decubitus
10	Hernia support	Celana hernia
11	Hot or cold disposable pack.	Kompres demam
12	Hot/cold water bottle	Kantung air panas/dingin untuk terapi

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A NOTIFIKASI

NO.	JENIS PRODUK	CONTOH PRODUK
13	Ice bag	Kantung es untuk terapi
14	Limb orthosis	Korset tangan, kaki, lutut, sepatu korektif
15	Manual breast pump	Pompa asi manual
16	Manual toothbrush	Sikat gigi manual
17	Mechanical wheelchair	Kursi roda
18	Mechanical Walker	Alat bantu jalan berkaki 4
19	Medical adhesive tape and adhesive bandage.	Plester perekat
20	Medical disposable bedding	Perlak, sprei, sarung bantal sekali pakai
21	Medical insole	Insole tumit
22	Moist heat pack.	Kantung silika gel untuk terapi hangat
23	Nipple shield	Pelindung puting saat menyusui
24	Nonresorbable gauze/sponge for external use	Kasa/spons penutup luka (non-steril)

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A NOTIFIKASI

NO.	JENIS PRODUK	CONTOH PRODUK
25	Ophthalmic eye shield	Penutup mata pasca operasi (plastik/aluminium), non steril
26	OTC Denture cleanser	Pembersih gigi palsu
27	Patient scale	Timbangan bayi/ dewasa yang tidak mampu berdiri
28	Protective garment for incontinence.	Popok dewasa
29	Scented or scented deodorized menstrual pad	Pembalut wanita, pantyliner *perfumed*
30	Stand-on patient scale	Timbangan dewasa
31	Teething ring	Teether solid tanpa isi cairan
32	Therapeutic massager	Kursi pijat, alat pijat
33	Truncal orthosis	Korset pinggang, leher, lumbar
34	Unscented menstrual pad	Pembalut wanita, pantyliner *non-perfumed*

Apakah termasuk jenis produk Notifikasi?

Kasa steril?

Nonresorbable gauze/sponge for external use, **steril**:
Produk steril tidak masuk notifikasi

Paris "bandage"?

Apakah masuk ke jenis produk *Medical adhesive tape and adhesive* **bandage**?
Jenis produk yang benar adalah: *Prosthetic and orthotic accessory*, bukan produk notifikasi

Water filled teether?

Home-use
Non-steril
Bukan DIV

Tetapi kelas B, maka tidak masuk notifikasi

Electric breastpump?

TIMELINE EVALUASI KELAS A

PROSES	A REGULER	A NOTIFIKASI
EVALUASI	15 HARI KERJA (HK)	6 HARI KERJA (HK)
PREVIEW IZIN EDAR	4 HARI KERJA (HK)	4 HARI KERJA (HK)
PERSETUJUAN E-SIGN	10 HARI KERJA (HK)	2 HARI KERJA (HK)
TOTAL HARI MAKS.	29 HK	12 HK

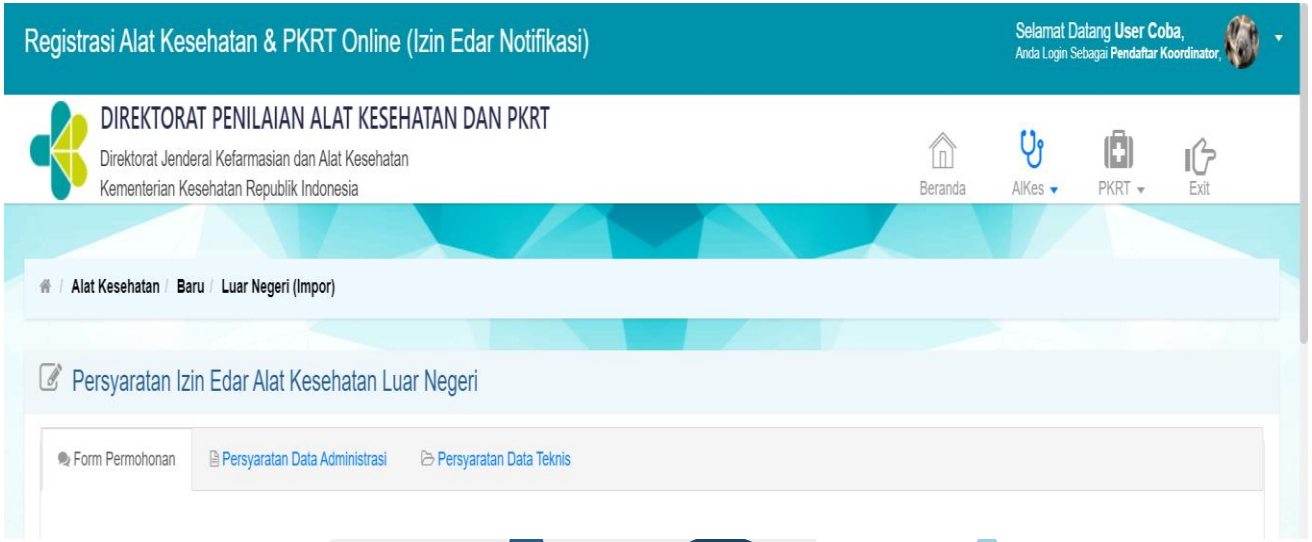
- Timeline evaluasi untuk Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan juga sama yaitu 6 HK
- Pada izin edar Notifikasi ada proses Tambahan Data 1x, timeline tambahan data di Pendaftar 10 hari
- Biaya PNBP izin edar Notifikasi sama dengan kelas A reguler

Tata cara pendaftaran izin edar notifikasi

Baru
- OSS
- Regalkes

PPJ/ PRB
Regalkes

Persyaratan Permohonan Baru Izin Edar Notifikasi

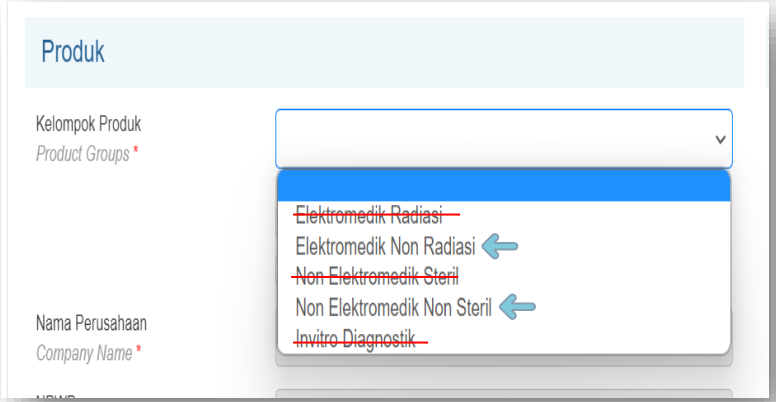


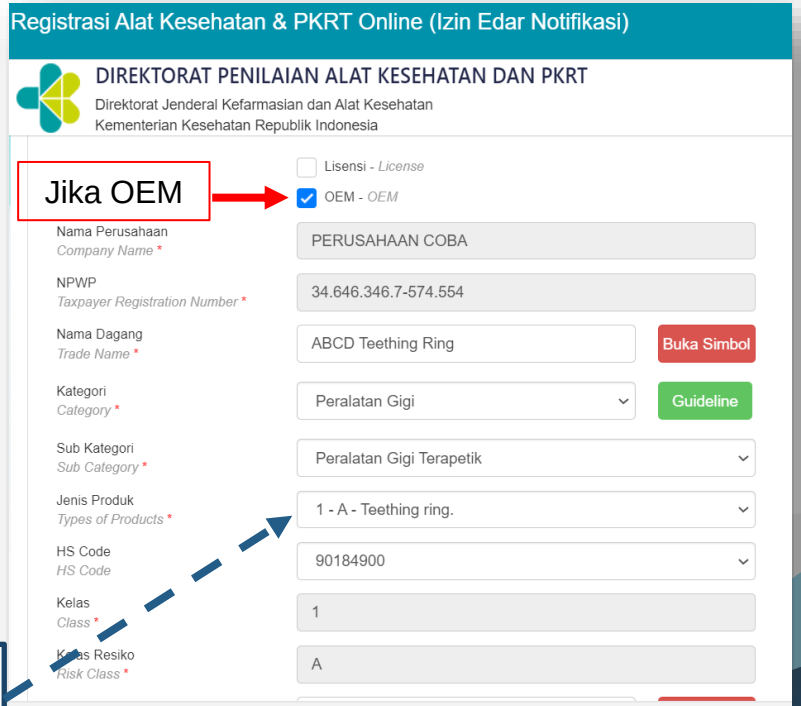
- ✓ Form Permohonan
- ✓ Persyaratan Data Administrasi
- ✓ Persyaratan Data Teknis

• Form Permohonan

Isi nama dagang, Kategori, Subkategori, dan Jenis produk

Pilih kelompok produk yang sesuai!





Jenis produk yang akan tampil hanya jenis produk Notifikasi.

OEM

- PMK 62: Original Equipment Manufacturer yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari PAK atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
- Pasal 15 ayat (3): PAK atau Importir PKRT yang melakukan OEM di dalam negeri dilarang mendaftarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang jenis dan spesifikasinya sama dengan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor yang diageni.
- Pasal 26 ayat (3): Untuk Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.
- Pemohon izin edar OEM adalah IPAK pemilik merek, jika merek milik perusahaan atau orang lain maka harus melampirkan surat kuasa peminjaman merek
- Pemohon izin edar OEM melampirkan Sertifikat Merek dari Ditjen HKI atau tanda bukti pendaftaran merek beserta Proposal rencana produksi lokal di Indonesia untuk 3 tahun ke depan yang dilampirkan Bersama sertifikat merek

Penulisan nama dan alamat pabrik dan principal lengkap sesuai LoA (“untuk” dan/atau “melalui”)

Pabrik

Nama Pabrik Induk
Legal Manufacturer *

A

Buka Simbol

Alamat Lengkap
Full Address *

Alamat lengkap, nama jalan, nomor, provinsi

Negara
Country *

Thailand

Untuk

Pabrik 2

Nama Pabrik
Factory Name

B

Buka Simbol

Alamat Lengkap
Full Address

Alamat lengkap, nama jalan, nomor, provinsi

Propinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

United States

Persyaratan Data Administrasi

1	Sertifikat Produksi / Sertifikat Standar (untuk produk AKD dan AKL kemas ulang)
2	Sertifikat Distribusi / IDAK (untuk distributor)
3	Letter of Authorization (LOA) legalisasi KBRI (AKL) atau Surat Penunjukkan legalisasi Notaris (AKD)
4	Certificate of Free Sale (CFS) (untuk produk AKL)
5	Sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, sertifikat CE)
6	Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut. Declaration of Comformity dari pabrik. (DoC/Pernyataan kesesuaian standar)
7	Surat Pernyataan Paten Merek/ Surat Pernyataan Melepaskan Keagenan
8	Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar
9	Surat Pakta Integritas

Cara mengajukan IDAK

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

GERMAS Gerakan Masyarakat Hidup Sehat

PERIZINAN BERUSAHA
IZIN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan. Perizinan Berusaha yang diperlukan adalah Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) dengan KBLI 46691

Untuk mendapatkan IDAK dapat diajukan melalui sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA) yang terintegrasi dengan aplikasi Seralkes (http://sertifikasialkes.kemkes.go.id) secara *Single Sign On*.

IDAK diterbitkan oleh OSS setelah diverifikasi oleh Kementerian Kesehatan

01 LOGIN MELALUI OSS
Login melalui *website* OSS (www.oss.go.id)

02 KLIK TOMBOL SSO
Klik Menu Perizinan berusaha -> Pemenuhan Persyaratan -> Pada KBLI 46691 klik tanda panah kecil dikanan -> klik tombol "Pemenuhan Persyaratan disistem KL"

Proses Pemenuhan Persyaratan Izin Di Sistem K/L

03 KLIK MENU SDAK/IDAK
Klik menu SDAK -> Baru/Perubahan -> Proses NIB -> Pilih Lokasi Proyek -> Klik Simpan

04 ID IZIN OSS SUDAH MUNCUL
Pastikan sebelum permohonan dikirim, ID Izin dari OSS sudah tercantum pada form persyaratan di Seralkes

c. Lokasi Proyek Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9

d. ID Izin I-123456789XXXXXXXXXXX

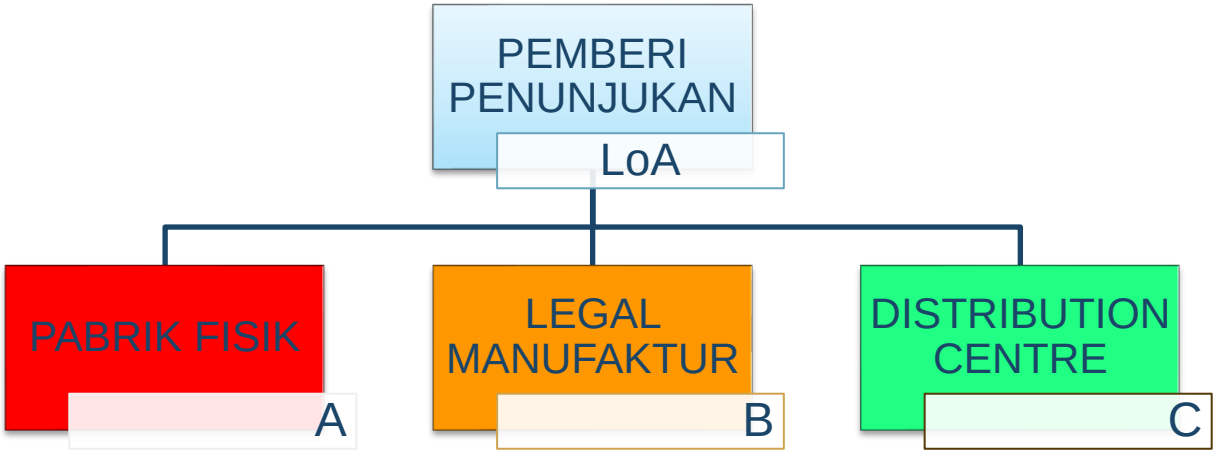
Proses verifikasi oleh Kemenkes dilakukan dalam waktu 7 (tujuh) hari kerja

Direktorat Pengawasan Kemenkes | FarmalkesTV | wasalkespkrt

LoA dari Physical Manufacture ATAU Legal Manufacture ATAU Distribution Centre?

- LoA adalah surat penunjukan dari “pabrik” ke distributor di Indonesia
- Pabrik bisa merupakan pabrik fisik dimana produk diproduksi, biasa disebut sebagai Physical Manufacturer atau Manufacturing Site
- Pabrik bisa juga merupakan pemilik produk, dimana brand dan desain milik pemilik produk, pabrik ini disebut Legal Manufacturer. Selanjutnya legal manufacturer akan menunjuk pabrik lain sebagai manufacturing site.
- Distribution Centre adalah perusahaan di luar negeri yang bukan pabrik, tetapi ditunjuk oleh pabrik untuk mendistribusikan produknya.
- Semua harus tercantum dalam **surat hubungan kerjasama**

CARA PENULISAN NAMA PABRIK PADA PERMOHONAN DAN LABEL



LoA dari A: maka nama pabrik ditulis A
LoA dari B: maka nama pabrik ditulis A untuk B
LoA dari C: maka nama pabrik ditulis A melalui C, atau
LoA dari C: maka nama pabrik ditulis A untuk B melalui C (jika ada legal manufaktur)

CFS

→ Menyatakan produk dibuat berdasarkan peraturan yang berlaku, terdaftar dan beredar di negara pabrik/legal manufacturer serta boleh diekspor
→ Masih berlaku/valid
→ Jika tidak ada masa berlaku, dianggap berlaku 5 tahun
→ Tidak perlu legalisasi KBRI
→ Dikeluarkan oleh Ministry of Health atau Department of Health atau FDA sesuai peraturan negara setempat
→ Mencantumkan Nama dan alamat pabrik, nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar
→ Jika tidak dijual di negara pabrik : lampirkan CFS dari negara GHTF (IMDRF), dengan mencantumkan manufacturing site serta Nama dan alamat pabrik, nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar

Bukan Alkes :
→ CFS dari Kementerian Perdagangan atau Chamber of Commerce atau Asosiasi yang diakui

Contoh produk pembalut wanita, sikat gigi, dll yang di negara asal buka alkes maka bisa melampirkan CFS dari Chamber of Commerce.

Sertifikat ISO dan CE

- ✓ Dikeluarkan oleh : *Notified Body* seperti TUV, SGS, BSI, dsb
- ✓ Masih berlaku
- ✓ Nama dan alamat pabrik yang tercantum pada sertifikat harus sama dengan nama dan alamat pabrik yang tercantum pada CFS
- ✓ *Scope* produk yang didaftar harus tercantum pada sertifikat
- ✓ *Scope* pada sertifikat ISO adalah sebagai pabrikan (Production/ Manufacture), bukan Sales/distribution saja
- ✓ Nomor CE harus sesuai antara label/penandaan kemasan dengan nomor CE pada sertifikat yang dilampirkan (untuk CE bernomor)

Persyaratan Data Teknis

Material

Daftar bahan baku yang digunakan

Spesifikasi produk jadi

Gambar, ukuran, dan fitur produk

Penadaan kemasan

Kemasan, label produk dan label distributor

Petunjuk penggunaan

IFU / Manual Book / insert guna dan cara penggunaan

Daftar aksesori

Jika ada aksesori atau daftar ukuran produk

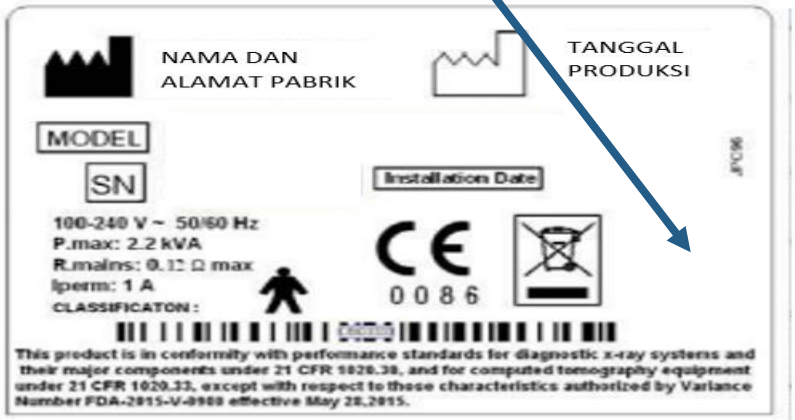
Material produk

- Informasi dari pabrik tentang BAHAN BAKU (RAW MATERIAL) yang digunakan, dengan kop dan stempel pabrik
- Informasi tersebut harus mencakup karakterisasi kimiawi, biologis dan fisika secara lengkap dari bahan baku yang digunakan (AMDD, 2015)
- Untuk produk yang berupa formula, misal USG Gel, material produk harus diberikan berupa nama dan komposisi bahan hingga 100%
- Untuk produk dari bahan tunggal, misal kasa, material produk dapat berupa grade bahan baku yang digunakan (misal cotton 100%)
- Untuk produk yang berupa komponen, misal kursi roda, material produk diberikan berupa daftar komponen produk dan masing2 bahan bakunya
- Untuk produk elektromedik/alat besar, misal therapeutic massager (kursi pijat), lampirkan komponen produk dan bahan baku utamanya

Contoh penandaan/labeling produk

- Nama dan alamat distributor (minimal kota dan provinsi)
- Penempatan No. Reg. Kemenkes RI AKL….

Penandaan kemasan



Contoh label produk

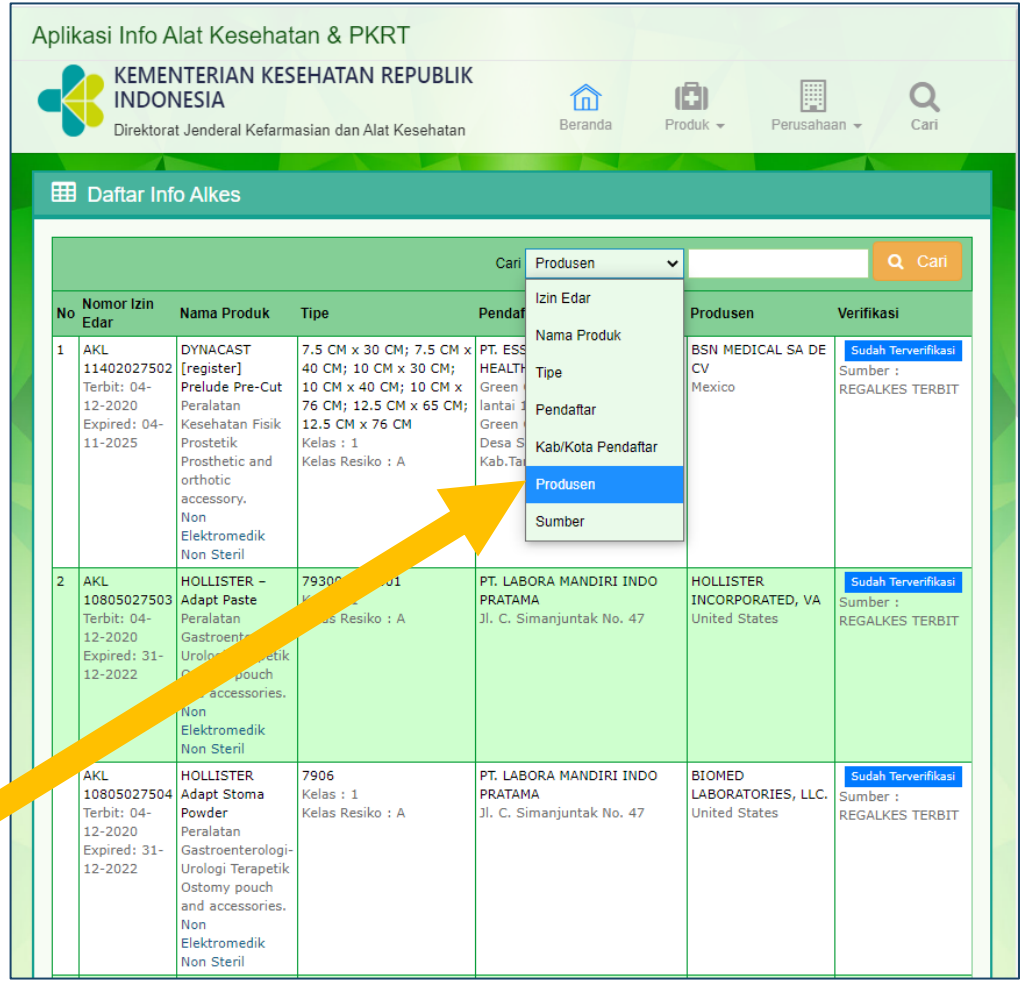
Untuk produk Unit, misal kursi pijat, penandaan yang dilampirkan adalah:

- Gambar produk
- Spesifikasi produk
- Labeling dari pabrik dan distributor

Double agent

PMK 62 tahun 2017 Pasal 13

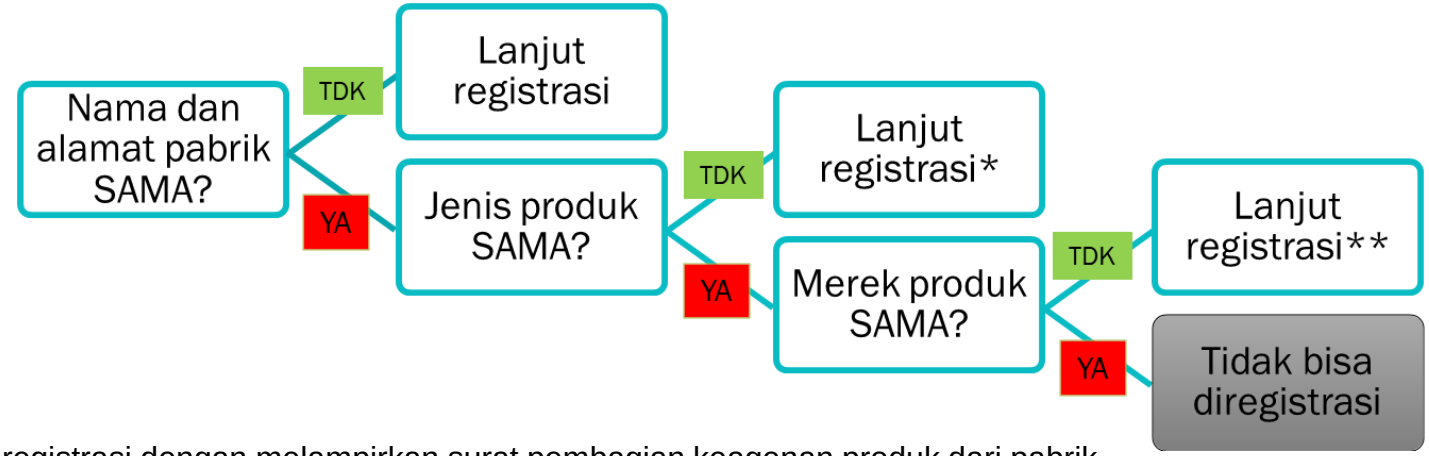
Setiap **jenis** Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor dengan **1 (satu) nama dagang/merek** yang berasal dari Pabrikan atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh **1 (satu) PAK** atau 1 (satu) Importir PKRT.



List nama dan Negara pabrik pada infoalkes.kemkes.go.id

Double agent

- Sebelum membuat perjanjian kerjasama, cek di infoalkes.kemkes.go.id pada kolom “cari” pilih “produsen”
- Masukan kata kunci misal “BIOMED”
- Jika pabrik BIOMED sudah ada yang mendaftar maka akan keluar daftar produk dari pabrik tersebut, selanjutnya **cek** :
  - Apakah nama dan alamat pabrik sama?
  - Apakah jenis produk yang akan diageni sama?
  - Apakah merek produk yang akan diageni sama?



*) Lanjut registrasi dengan melampirkan surat pembagian keagenan produk dari pabrik
**) Lanjut registrasi dengan melampirkan surat pembagian MEREK dari pabrik

Persyaratan Permohonan Perpanjangan dan/atau Perubahan Izin Edar Notifikasi

PERSYARATAN	KELAS A REGULER	KELAS A NOTIFIKASI
DATA ADMINISTRATIF	V	V
PENANDAAN	V	V
TIMELINE	7-10 HK	6 HK

Thanks

Do you have any questions?

subditabkonsultasi@gmail.com

CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**, including icons by **Flaticon**, infographics & images by **Freepik**