KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

9 786024 164980

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2018

KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

TÜVRheinland CERTIFIED
ISO 9001 : 2015
824 100 13105

610.28
Ind
p

PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2018

KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

ISO 9001 : 2015
824 100 13105

610.28
Ind
p

PEDOMAN BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2018

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

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

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.-Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2018

ISBN 978-602-416-498-0

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICES

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) harus dipenuhi sebelum beredar di Indonesia.

Izin edar PKRT diperoleh setelah dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis oleh Tim Penilai. Oleh karena itu dibutuhkan pemahaman yang sama dalam melakukan penilaian dan evaluasi terhadap PKRT. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini sebagai panduan bagi Tim Penilai dalam memberikan informasi dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha di bidang PKRT yang akan mengajukan permohonan izin edar PKRT.

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 dalam melakukan bimbingan teknis perizinan PKRT.

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 196101191988032001

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji Syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya buku Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini dapat diselesaikan.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, maka produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Pengajuan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha di bidang Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga meliputi persyaratan administrasi maupun teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

Oleh karena itu, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini sebagai panduan bagi tim penilai dalam memberikan informasi dan bimbingan teknis terkait pendaftaran izin edar produk PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Kami menyadari bahwa buku pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu kami mengharapkan saran dan masukan sebagai upaya perbaikan.

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Dr. IGM Wirabrata, Apt.
NIP. 19751206 200312 1 001

TIM PENYUSUN

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

PENGARAH

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M. Bio.Med.
(Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan)

PENANGGUNG JAWAB

Dr. IGM Wirabrata, Apt

(Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT)

KONTRIBUTOR

Nurhidayat, S.Si., Apt
Dra. Rully Makarawo, Apt
Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt
Dra. Lili Sa'diah, Apt
Jojor Simanjuntak, M.Si., Apt
Anita Dwi J., S.Farm., Apt
Eva Silvia, SKM
Eva Zahra, S.Farm., Apt
Wahyu Indarto S., S.Farm., Apt
Ismiyati, M.Si., Apt
Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt
Drg. R. Edi Setiawan, M.K.M
Onne Widowaty, S.Farm., Apt

EDITOR

Nazmi, M.K.M., Apt
Yuanita Fitriani, M.K.M., Apt
Deni Herdiana, M.K.M., Apt
Anita Tri R., S.Farm, Apt
Dena Arianti, ST
Utami Nurul Fadilah, S.Farm., Apt
Ayuti Haqqi Aliyan, S.Farm., Apt
Sri Wijiati, S.Farm., Apt
Adelia, AMTE

DAFTAR ISI

KATA SAMBUTAN i

KATA PENGANTAR ii

TIM PENYUSUN iii

DAFTAR ISI vi

BAB I PENDAHULUAN 1

1.1. Latar Belakang 1

1.2. Dasar Hukum 2

1.3. Tujuan 3

1.4. Sasaran 3

1.5. Ruang Lingkup 3

1.6. Definisi 3

BAB II BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN PKRT 7

2. 1. Permohonan User ID dan Password 7

2.2. Permohonan Izin Edar Baru 16

2.3. Permohonan Perpanjangan Izin Edar 35

2.4. Permohonan Perubahan Izin Edar 46

2.5. Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar 57

BAB III PENUTUP 69

LAMPIRAN 70

BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar PKRT dimaksudkan untuk pengendalian PKRT dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan, baik produksi dalam negeri maupun impor.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, pengendalian alat kesehatan dan PKRT merupakan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian PKRT, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan evaluasi/penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan PKRT dalam hal pemberian persetujuan izin edar. Evaluasi/penilaian PKRT dilakukan terhadap persyaratan administrasi dan teknis dan pengajuan permohonan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha di bidang PKRT harus memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk membantu para pelaku usaha dalam mengetahui dan memahami persyaratan serta tata cara dalam permohonan izin edar PKRT, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu memberikan bimbingan teknis kepada pelaku usaha di bidang PKRT, baik produsen maupun importir. Oleh karena itu, sebagai panduan bagi Tim Penilai dalam memberikan informasi dan bimbingan teknis, maka disusunlah Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan PKRT ini.

1.2. Dasar Hukum

Dalam melaksanakan pelayanan izin edar PKRT, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengacu pada peraturan perundang-undangan sebagai berikut.

a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

b) Undang - Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);

c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

d) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Undang-Undang Nomor 2 tahun 2015 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah Menjadi Undang-Undang);

e) 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 Nomor 3778);

f) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;

g) Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);

h) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399;

i) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);

j) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

k) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);

l) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan;

m) Peraturan Menteri Pertanian Nomor 39 Tahun 2015 tentang Pendaftaran Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1047).

1.3. Tujuan

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan PKRT ini dimaksudkan sebagai acuan bagi petugas/penilai dalam memberikan bimbingan teknis kepada pelaku usaha di bidang PKRT terkait tata cara dan persyaratan permohononan untuk mendapatkan persetujuan izin edar PKRT.

1.4. Sasaran

Penilai sebagai evaluator dalam memberikan bimbingan teknis terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar PKRT.

1.5. Ruang Lingkup

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan PKRT meliputi tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar PKRT.

1.6. Definisi

Dalam Pedoman Bimbingan Teknis ini yang dimaksud dengan:

1. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

2. Sertifikat produksi adalah sertifikat untuk memproduksi PKRT.
3. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang PKRT di dalam negeri.
4. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
5. Pemilik produk adalah adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
6. *Principal* adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Importir PKRT di Indonesia.
7. Importir PKRT adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor PKRT.
8. Pemohon adalah produsen atau importer yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar PKRT.
9. Izin edar adalah izin untuk PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
10. *Original Equipment Manufacturer* atau disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
11. Surat keterangan impor adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada perusahaan yang memasukkan PKRT dalam wilayah Republik Indonesia untuk kepentingan tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.
12. Sertifikat ekspor (*Certificate of Exportation*/CoE) adalah adalah surat keterangan yang diberikan oleh Menteri Kesehatan untuk PKRT yang diproduksi oleh produsen hanya untuk tujuan ekspor dan tidak diedarkan di wilayah Republik Indonesia.
13. Sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale*/CFS) adalah Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang

menerangkan bahwa suatu PKRT sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.

14. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.
15. Penandaan adalah 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.
16. Agen tunggal/ distributor tunggal/ distributor eksklusif adalah importir PKRT yang ditunjuk oleh pihak produsen atau pabrikan atau *principal* sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan PKRT di dalam wilayah Republik Indonesia dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama produsen atau pabrikan atau *principal*.
17. Kejadian yang tidak diinginkan atau disingkat KTD adalah penurunan karakteristik PKRT atau kesalahan penggunaan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain.
18. Cara Pembuatan PKRT yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPKRTB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang dibuat memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
25. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan PKRT.
26. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi
27. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk PKRT dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor.

28. Pengemasan Ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk, yang meliputi pembungkusan, pemberian label dan penandaan, tanpa merubah bahan baku/formula, spesifikasi dan kegunaan produk
29. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.
30. Perusahaan Rumah Tangga PKRT adalah perusahaan yang memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
31. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman di bidang PKRT.
32. Tim Penilai adalah tim yang melakukan evaluasi terhadap permohonan izin edar PKRT.
33. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
34. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
35. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
36. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah Direktur pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

BAB II
BIMBINGAN TEKNIS PERIZINAN PKRT

Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan PKRT ini terdiri atas informasi mengenai ketentuan dan tata cara pendaftaran perusahaan PKRT untuk dapat mendaftarkan izin edar serta tata cara dan persyaratan dalam registrasi izin edar PKRT, baik pendaftaran izin edar baru, perpanjangan izin edar, perubahan izin edar maupun perpanjangan izin edar dengan perubahan.

2. 1. Permohonan *User ID* dan *Password*

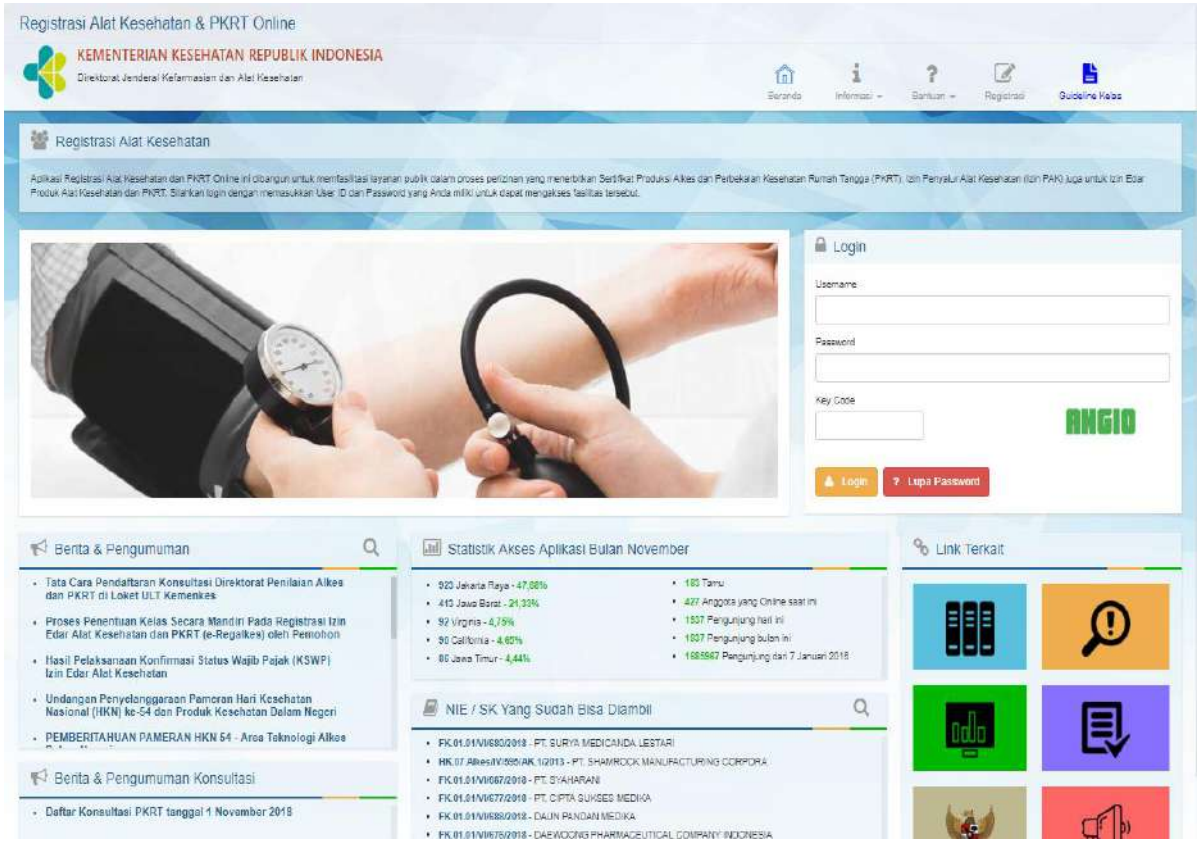
Permohonan izin edar PKRT dapat dilakukan secara elektronik melalui situs *www.regalkes.depkes.go.id.* Sebelum mengajukan permohonan izin edar PKRT, perusahaan pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di situs *e-regalkes* untuk mendapatkan *user ID* dan *password* perusahaan. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, hal pertama yang dilakukan pemohon adalah melengkapi isian data pendaftaran perusahaan dan selanjutnya dapat mengajukan permohonan izin edar PKRT, baik permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan.

A. Tata Cara

Langkah-langkah untuk mendapatkan *user ID* dan *password* pemohon:

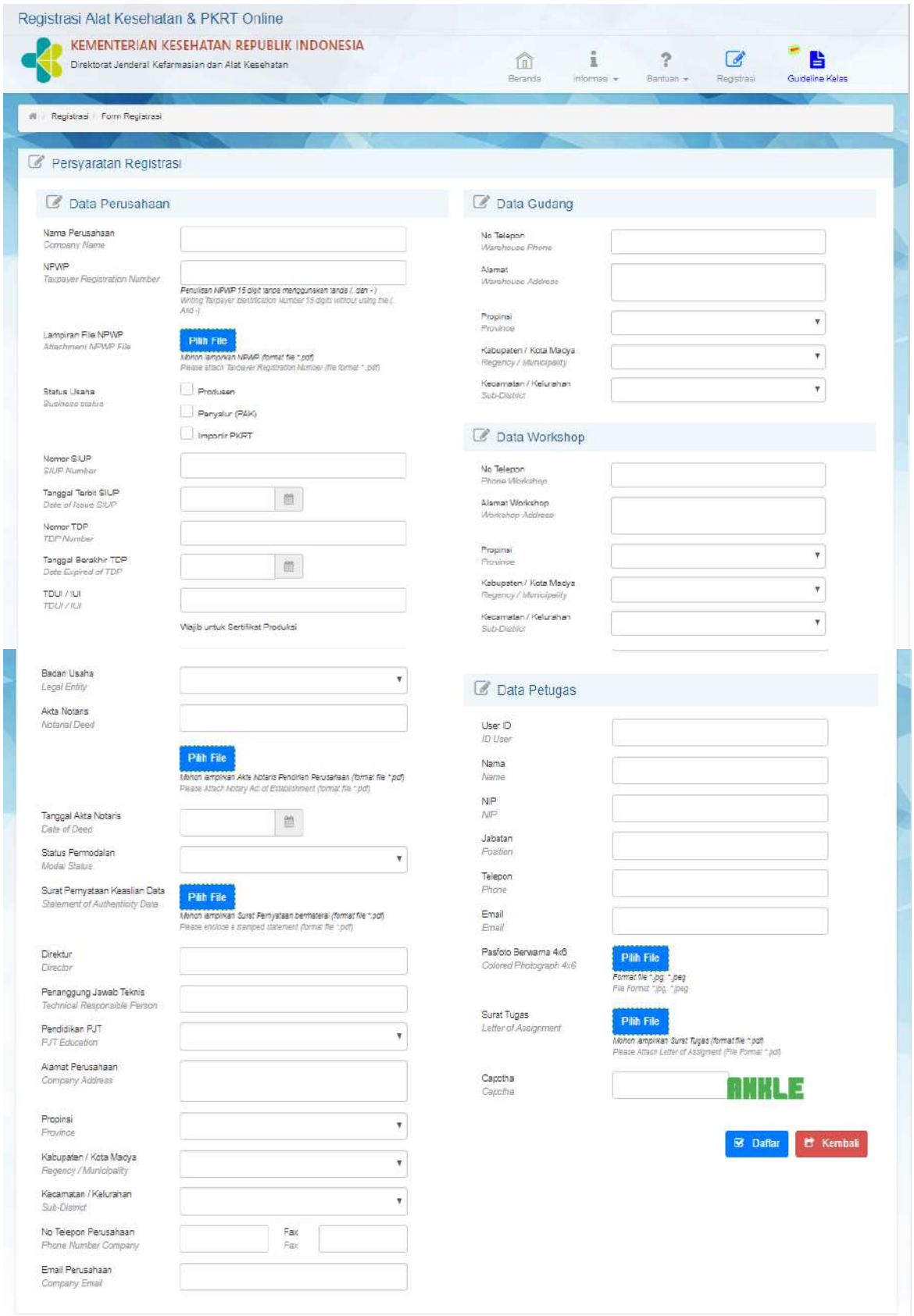
1. Ketik alamat situs permohonan izin PKRT, yaitu *www.regalkes.depkes.go.id* melalui sistem *online* pada kolom *address bar* yang tersedia pada *browser* pemohon.

2. Setelah mengetikkan alamat situs, maka akan tampil halaman awal situs seperti gambar berikut:
3.



4. Kemudian, klik “Registrasi” yang terletak di bagian kanan atas halaman awal situs.

5. Isi formulir data perusahaan seperti gambar di bawah ini:



6. Jika formulir data perusahaan telah diisi dan telah diverifikasi petugas, maka pemohon akan mendapatkan *user ID* dan *password* melalui alamat e-mail yang digunakan pada saat pendaftaran perusahaan baru. Jika hasil verifikasi formulir data perusahaan belum sesuai, maka pemohon akan mendapatkan e-mail penolakan untuk dilakukan perbaikan.
7. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, pemohon dapat mengajukan permohonan pendaftaran PKRT.

B. Isian Data Perusahaan yang Belum Memiliki Akun

1. Data Perusahaan

a. Kolom Nama Perusahaan, diisi dengan nama perusahaan secara lengkap dengan bentuk badan usaha yang dimiliki oleh perusahaan. Misalnya perusahaan PRODIS ALKES memiliki bentuk badan usaha berupa Perseroan Terbatas (PT), maka yang harus diisi pada kolom nama perusahaan adalah PT. PRODIS ALKES.

b. Kolom NPWP, diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak yang dimiliki oleh perusahaan. NPWP diisi dengan 15 angka tanpa ada karakter pemisah seperti titik (.) atau strip (-). Apabila NPWP yang dimasukkan sudah pernah didaftarkan sebelumnya maka proses pendaftaran perusahaan tidak dapat dilanjutkan. Pada kolom lampiran NPWP, pemohon diharuskan mengunggah*scan* asli NPWP ke dalam aplikasi registrasi alat kesehatan dan PKRT *online*.

c. Kolom Status Usaha, diisi dengan memilih salah satu jenis usaha. Status usaha yang dapat dipilih oleh pemohon terdiri dari tiga jenis yaitu: produsen, Penyalur Alat Kesehatan (PAK), dan importir PKRT. Untuk pendaftaran PKRT, harap memilih produsen atau importir PKRT.

d. Kolom No. SIUP, diisi dengan nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) yang dimiliki oleh pemohon.

e. Kolom Tanggal Terbit SIUP, diisi dengan tanggal terbit SIUP. Tanggal terbit ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “YYYY-MM-DD” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila pemohon ingin mengisi tanggal dengan metode *input keyboard*, maka pemohon harus mengikuti format “YYYY-MM-DD”.

Keterangan: Y: tahun M: bulan D: hari.

f. Kolom Nomor TDP, diisi dengan nomor Tanda Daftar Perusahaan yang dimiliki oleh pemohon. Nomor TDP diisi dengan menggunakan angka tanpa menggunakan karakter pemisah apapun seperti titik (.) atau strip (-).
g. Kolom Tanggal Berakhir TDP, diisi dengan tanggal berakhirnya masa berlaku TDP. Tanggal berakhir TDP ini dapat diisi dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “YYYY-MM-DD” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan.
h. Kolom TDI/IUI, diisi dengan nomor Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri yang dimiliki oleh perusahaan.
i. Kolom Badan Usaha, diisi dengan jenis badan usaha yang dimiliki oleh perusahaan. Contohnya CV, Firma, PT, dll.
j. Kolom Akta Notaris, terdiri dari dua buah kolom isian. Kolom isian pertama diisi dengan nomor akta notaris yang terdapat pada dokumen akta notaris yang dimiliki oleh perusahaan. Kemudian untuk kolom selanjutnya, pemohon diharuskan untuk mengunggah*scan*dokumen asli akta notaris. Penggunggahan*scan* dokumen asli dapat dilakukan dengan memilih tombol *Choose File* yang terdapat pada kolom ini.
k. Kolom Tanggal Akta Notaris, diisi dengan tanggal akta notaris. Tanggal akta notaris ini dapat diisi dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “YYYY-MM-DD” atau memilih tanggal secara langsung pada fasilitas kalender yang tersedia.
l. Kolom Status Permodalan, diisi dengan memilih salah satu pilihan status permodalan perusahaan yang dimiliki oleh pemohon. Daftar pilihan yang tersedia pada kolom ini adalah PMDN (Penanaman Modal Dalam Negeri), PMA (Penanaman Modal Asing) dan koperasi.
m. Kolom Status Pernyataan Keaslian Data, pemohon diharuskan mengunggah surat pernyataan keaslian data ke dalam aplikasi.

KOP SURAT PERUSAHAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : (nama direktur yang tercantum pada sertifikat produksi)
Jabatan :

Nama : (nama PJT yang tercantum pada sertifikat produksi)
Jabatan :

Dengan ini menyatakan bahwa data perusahaan yang diberikan untuk pendaftaran secara online pada Kementerian Kesehatan adalah benar sesuai asli.

- Pemohon diharuskan mengisi seluruh data yang terdapat pada Surat Pernyataan Keaslian Data.
- Setelah seluruh data diisi dengan lengkap dan benar, pemohon harus mencetak seluruh data yang terdapat pada dokumen *word* Surat Pernyataan Keaslian Data.
- Surat pernyataan yang telah dicetak harus ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis serta dibubuhi materai Rp 6.000,-.
- Kemudian pemohon diharuskan untuk *menscan* Surat Pernyataan Keaslian Data dan mengunggahnya ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- Gunakan tombol Pilih File untuk melakukan pengunggahan Surat Pernyataan Keaslian Data.

n. Kolom Direktur, diisi dengan nama lengkap direktur perusahaan.
o. Kolom Penanggung Jawab Teknis, diisi dengan nama lengkap penanggung jawab teknis perusahaan.
p. Kolom Pendidikan, diisi dengan memilih salah satu pilihan jenjang pendidikan tertinggi yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis perusahaan. Daftar pilihan pendidikan yang terdapat pada kolom ini adalah tenaga teknis kefarmasian, D3, S1, Profesi, dan S2.

q. Kolom Alamat Perusahaan, diisi dengan alamat perusahaan sesuai dengan NPWP. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya, dan Provinsi.
r. Kolom Provinsi, diisi dengan memlih salah satu Provinsi yang terdaftar dalam kolom provinsi. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat perusahaan yang tertera di NPWP.
s. Kolom Kabupaten/Kotamadya, pemohon dapat memilih Kabupaten/ Kotamadya yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat perusahaan berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.
t. Kolom No. Telepon Perusahaan, diisi dengan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan. Kolom fax, diisi dengan nomor fax aktif yang diimiliki oleh perusahaan.
u. Kolom E-mail Perusahaan, diisi dengan alamat e-mail aktif yang dimiliki oleh perusahaan.

2. Data Gudang

a. Kolom No. Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di gudang perusahaan.
b. Kolom Alamat, diisi dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/ Kotamadya dan Provinsi.
c. Kolom Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar dalam kolom provinsi. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan.
d. Kolom Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih Kabupaten/ Kotamadya yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.
e. Kolom Kecamatan/Kelurahan, diisi dengan memilih Kecamatan/Kelurahan yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan berdasarkan Kabupaten/Kotamadya yang dipilih sebelumnya.

3. Data Workshop

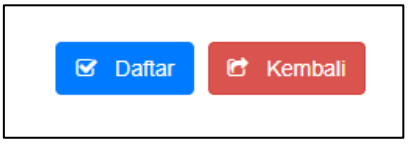
a. Kolom No. Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di gudang perusahaan.
b. Kolom Alamat, diisi dengan alamat workshop yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/ Kotamadya dan Provinsi.
c. Kolom Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar dalam kolom provinsi. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan.
d. Kolom Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih Kabupaten/ Kotamadya yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan berdasarkan Provinsi yang dipilih sebelumnya.
e. Kolom Kecamatan/Kelurahan, diisi dengan memilih Kecamatan/Kelurahan yang ada pada daftar pilihan sesuai dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan berdasarkan Kabupaten/Kotamadya yang dipilih sebelumnya.

4. **Data Petugas Pemohon**

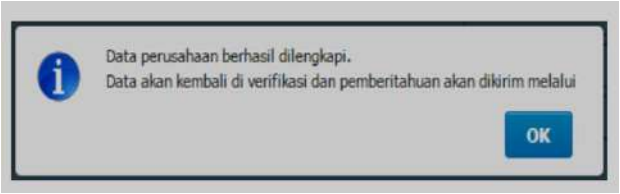
a. Kolom *User ID*, diisi dengan *User ID* yang akan digunakan pemohon untuk mengakses halaman *login* aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
b. Kolom Nama, diisi dengan nama petugas yang melakukan pendaftaran aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
c. Kolom Jabatan, diisi dengan jabatan yang dimiliki oleh pemohon aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
d. Kolom Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
e. Kolom E-mail, diisi dengan e-mail aktif yang dimiliki oleh pemohon.
f. Kolom Pasfoto Berwarna 4x6, diisi dengan mengunggah pasfoto berwarna ukuran 4x6 ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.

g. Kolom Surat Tugas, pemohon harus mengunggah surat tugas bagi staf perusahaan yang bertugas melaksanakan proses permohonan pendaftaran izin edar PKRT.

h. Pilih tombol Daftar untuk menyimpan data registrasi. Tombol Daftar dapat dipilih pemohon apabila seluruh data registrasi telah diisi secara lengkap dan benar sesuai petunjuk pengisian.



i. Kemudian aplikasi akan menampilkan *dialog box* informasi yang bertuliskan "Data perusahaan berhasil dilengkapi. Data akan kembali diverifikasi dan pemberitahuan akan dikirimkan melalui e-mail."



j. E-mail akan dikirimkan ke e-mail perusahaan yang telah didaftarkan saat melakukan registrasi. Adapun tampilan e-mail notifikasi Registrasi Perusahaan dapat dilihat pada gambar di bawah ini:

Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT
Administrator

Aktivasi Perusahaan

Pendaftar yang kami hormati,
Berikut adalah Data Perusahaan Anda:

Nama Perusahaan	PT. UJI COBA
Alamat	TES
NPWP	987651234567890
Direktur	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM, Ph.D
Penanggung Jawab Teknis	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.
Username	perusahaan.tes
Password	8OaWL6

Dengan ini dinyatakan bahwa perusahaan anda telah Diterima sebagai pemohon atau pendaftar di Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.
Untuk Keluhan Silahkan di Alamatkan ke regalkes@kemkes.go.id

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X 5 Kav. 4-9
Jakarta 12950

©2017 Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

2.2. Permohonan Izin Edar Baru

Permohonan izin edar baru PKRT dilakukan secara elektronik melalui situs *online www.regalkes.depkes.go.id*. Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa persetujuan izin edar berupa sertifikat izin edar digital, tambahan data, serta surat penolakan bila Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan.

A. Tata Cara

Tahapan pendaftaran izin edar baru PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan, formulir data administrasi dan formulir AA – DD sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di ***www.regalkes.depkes.go.id***.
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.
4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
   a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.
   b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.

6. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, dibuat draft izin edar yang akan dikirimkan ke Pemohon.

   Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1 x 24 jam.

   a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
   b. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka akan dilakukan perbaikan untuk selanjutnya dilakukan proses penerbitan izin edar.
   c. Perubahan yang dapat dilakukan pada draft izin edar adalah perbaikan terhadap kesalahan penulisan nama produk, tipe, kemasan, nama pabrik, negara pabrik (PKRT impor)/provinsi (PKRT dalam negeri) dan masa berlaku izin edar.
   d. Perubahan yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar.
   e. Setelah seluruh proses evaluasi dan verifikasi dokumen pemohon selesai, akan diterbitkan izin edar.
   f. Jika dalam waktu 1 x 24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan konsep izin edar.

7. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail perusahaan yang terdaftar atau akun Pemohon pada situs *www.regalkes.depkes.go.id.* Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan.

8. Waktu evaluasi/penilaian ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 hari (kelas I, II dan III) sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.

9. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon

harus mengajukan permohonan baru. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak**

10. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital dan dapat diakses melalui e-mail dan akun Pemohon di situs *www.regalkes.depkes.go.id.*

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas dari PKRT tersebut. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

Tabel 1. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Izin Edar Baru PKRT

Kelas	Registrasi		Penambahan kelengkapan persyaratan (Pemohon)	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan (Penilai)	Penerbitan Izin Edar	Biaya*
	DN	LN				
I	10 hari	15 hari	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
II	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 2.000.000,-
III	30 hari	45 hari	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-

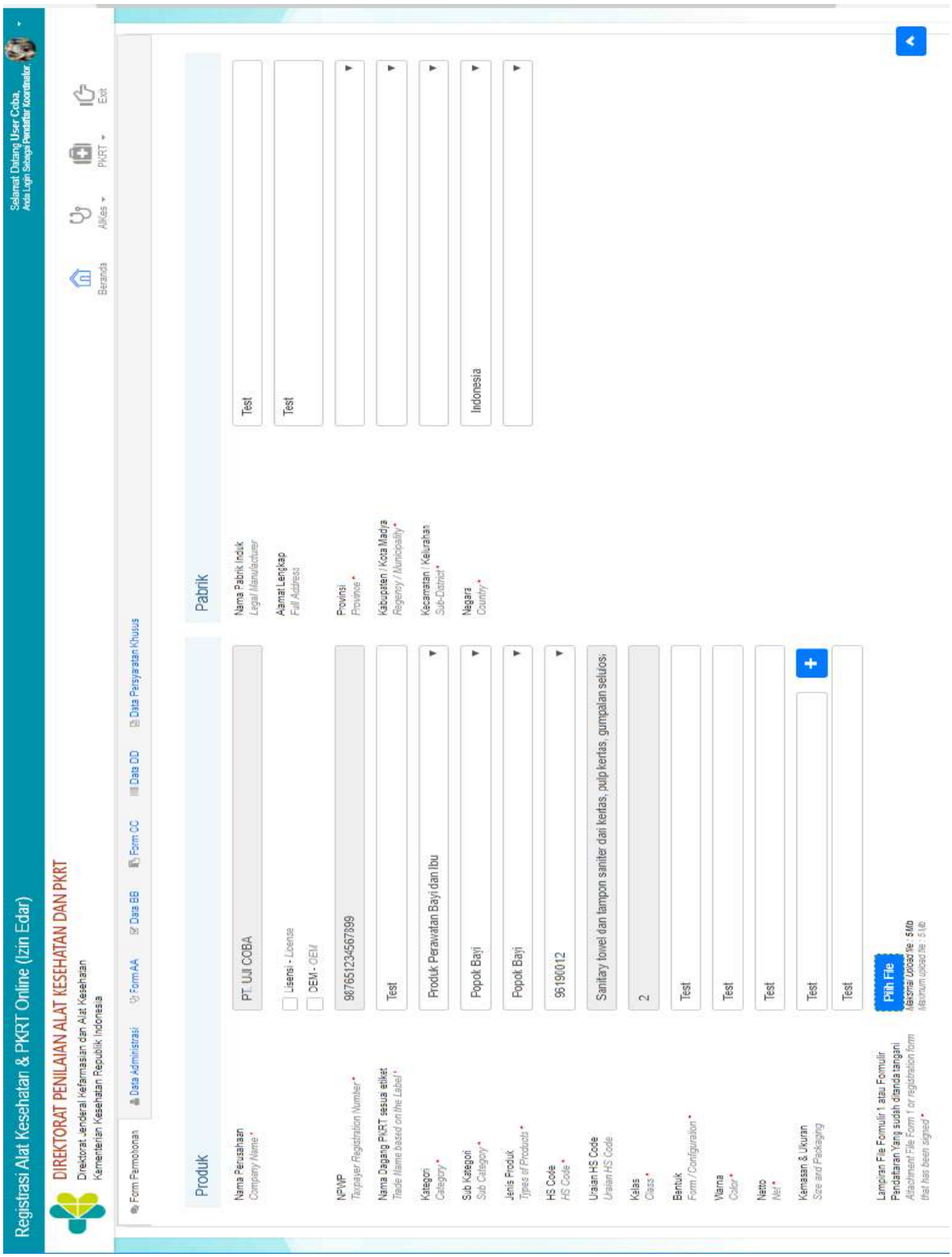
***) Biaya PNBP permohonan izin edar PKRT sesuai dengan ketentuan yang berlaku.**

C. Persyaratan Izin Edar Baru

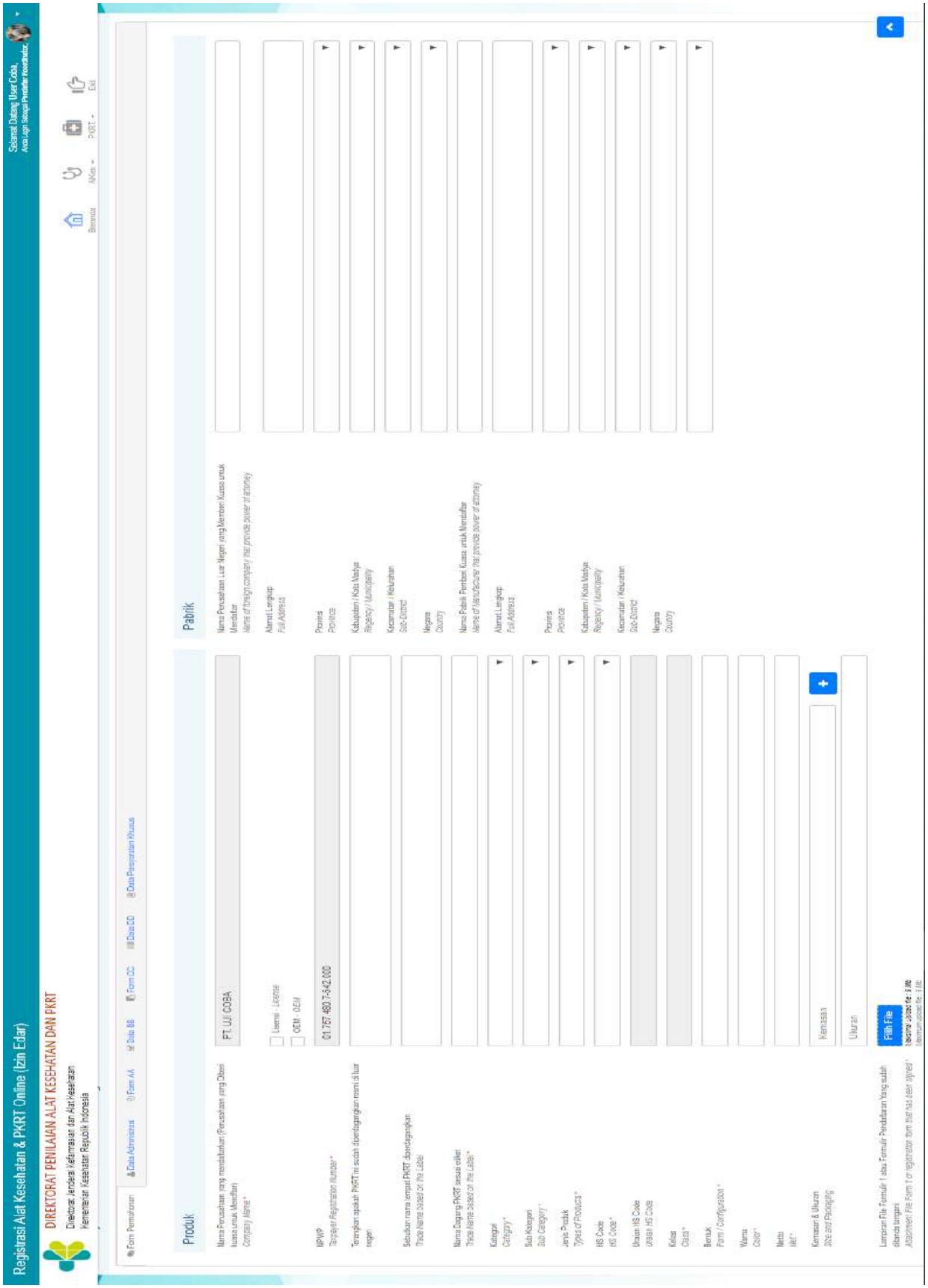
Persyaratan izin edar PKRT baru dibagi menjadi dua, yaitu persyaratan administrasi dan teknis yang dilampirkan dalam beberapa persyaratan sebagai berikut:

1. Data Administrasi
2. Formulir AA (Formula dan Prosedur Pembuatan)
3. Formulir BB (Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah)
4. Formulir CC (Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi)
5. Formulir DD (Kegunaan Dan Contoh)
6. Persyaratan Khusus

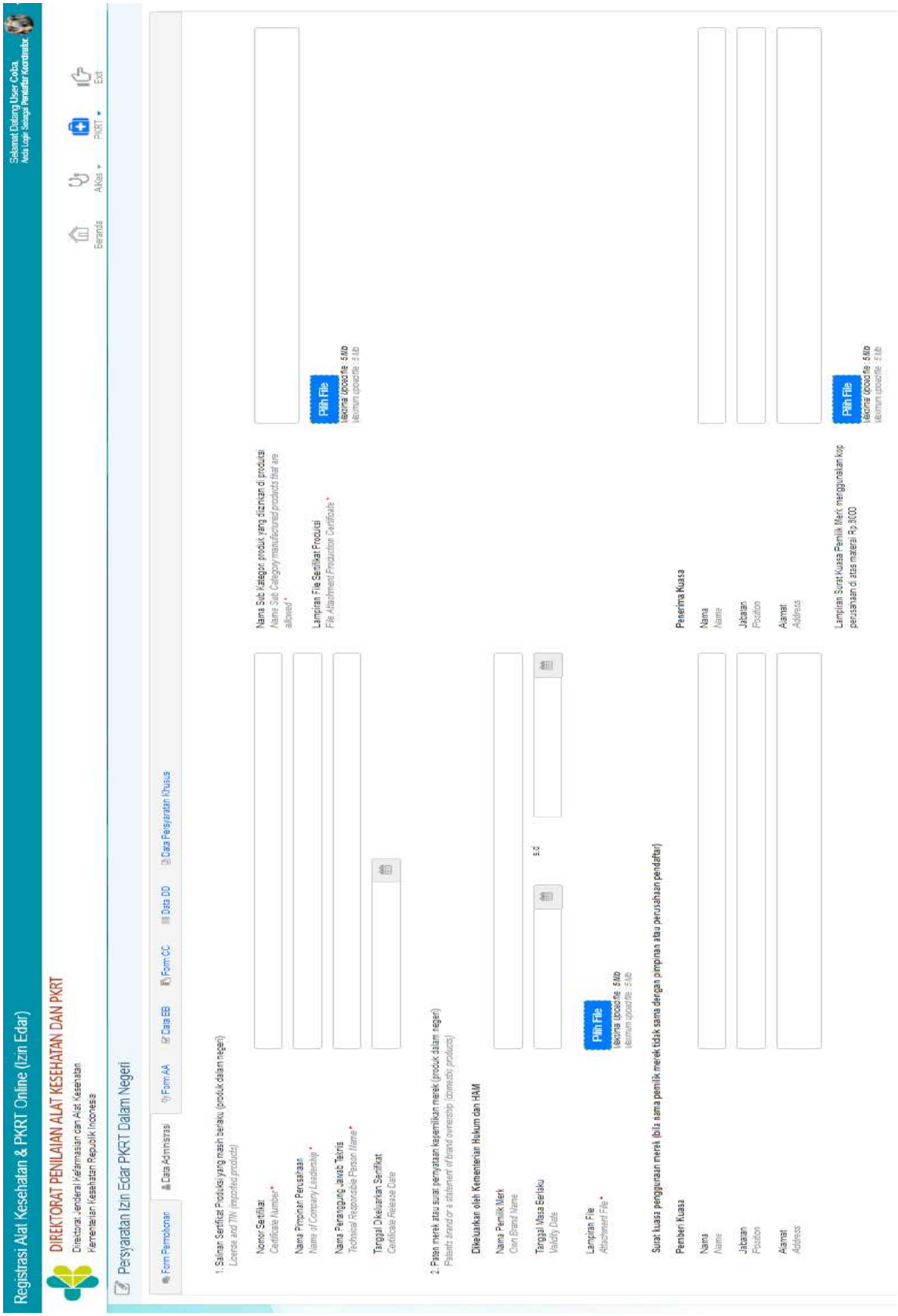
Pada PKRT tertentu dipersyaratkan juga persyaratan khusus yang harus dipenuhi, seperti Uji Koefisien Fenol untuk produk Desinfektan atau Uji Fluoresensi untuk produk Popok Bayi. Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel. 2



Gambar 1. Contoh Formulir Pendaftaran Izin Edar Baru Dalam Negeri



Gambar 2. Contoh Formulir Pendaftaran Izin Edar Baru Luar Negeri



Gambar 3. Contoh Data Administrasi Izin Edar Baru Dalam Negeri

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat pernyataan bersedia melepas merek (bila masih berupa permohonan pendaftaran merek)

Lampiran File
Attachment File

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Surat kerjasama / hubungan / penunjukkan / lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk maklloon/lisensi)
Letters of cooperation / relationship / appointment / license between the factory with the brand owner (for maklloon / license)

Nama Pemilik Merk / Pemilik Lisensi
Trademark Owner Name / Owner License

Nama Produk
Product Name

Alamat Pemilik Merk / Pemilik Lisensi

Tanggal Berlaku
Validity Date

s.d

Lampiran File
Attachment File

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

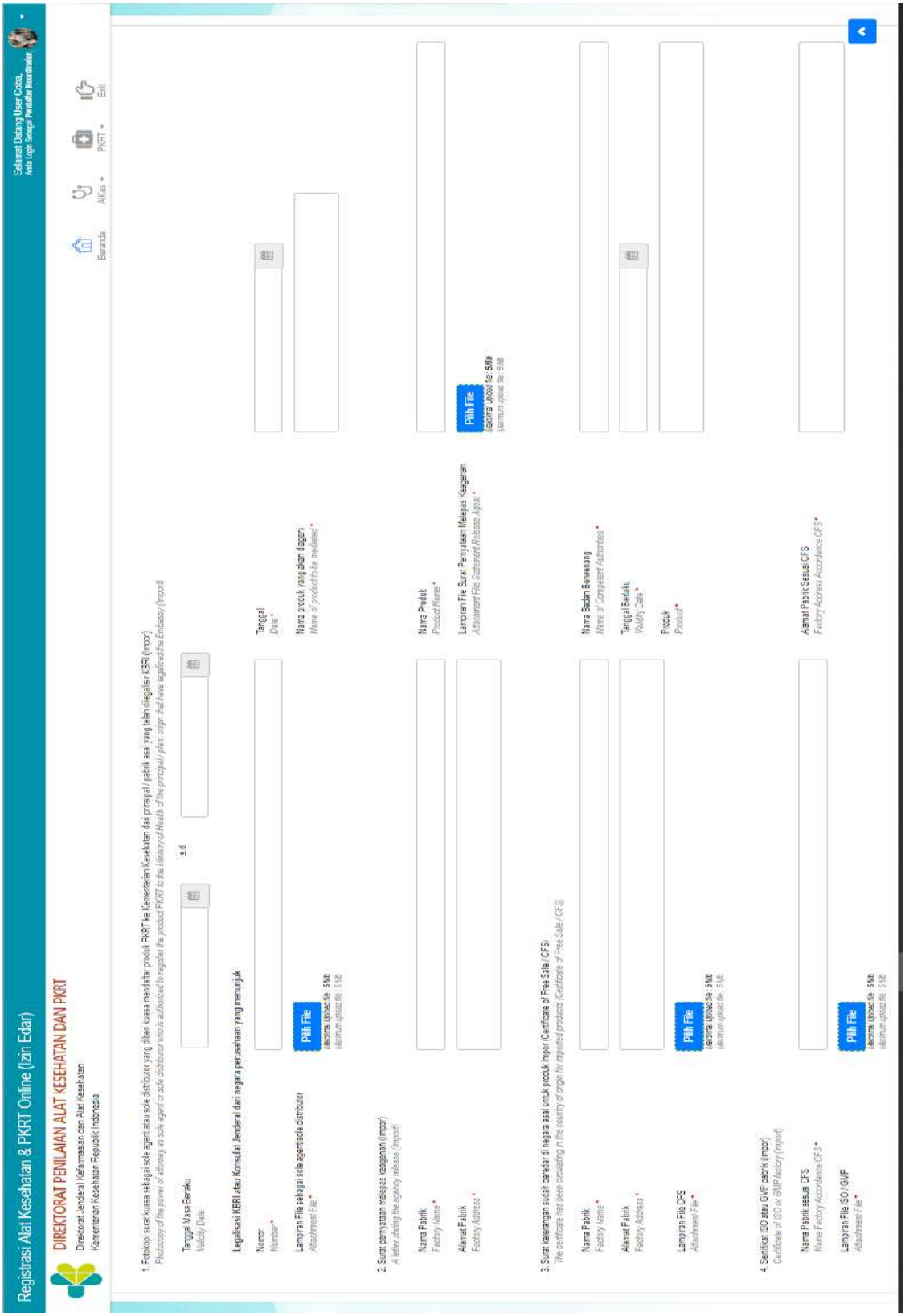
4. Surat Pernyataan bahwa dokumen / data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded
Download Template *

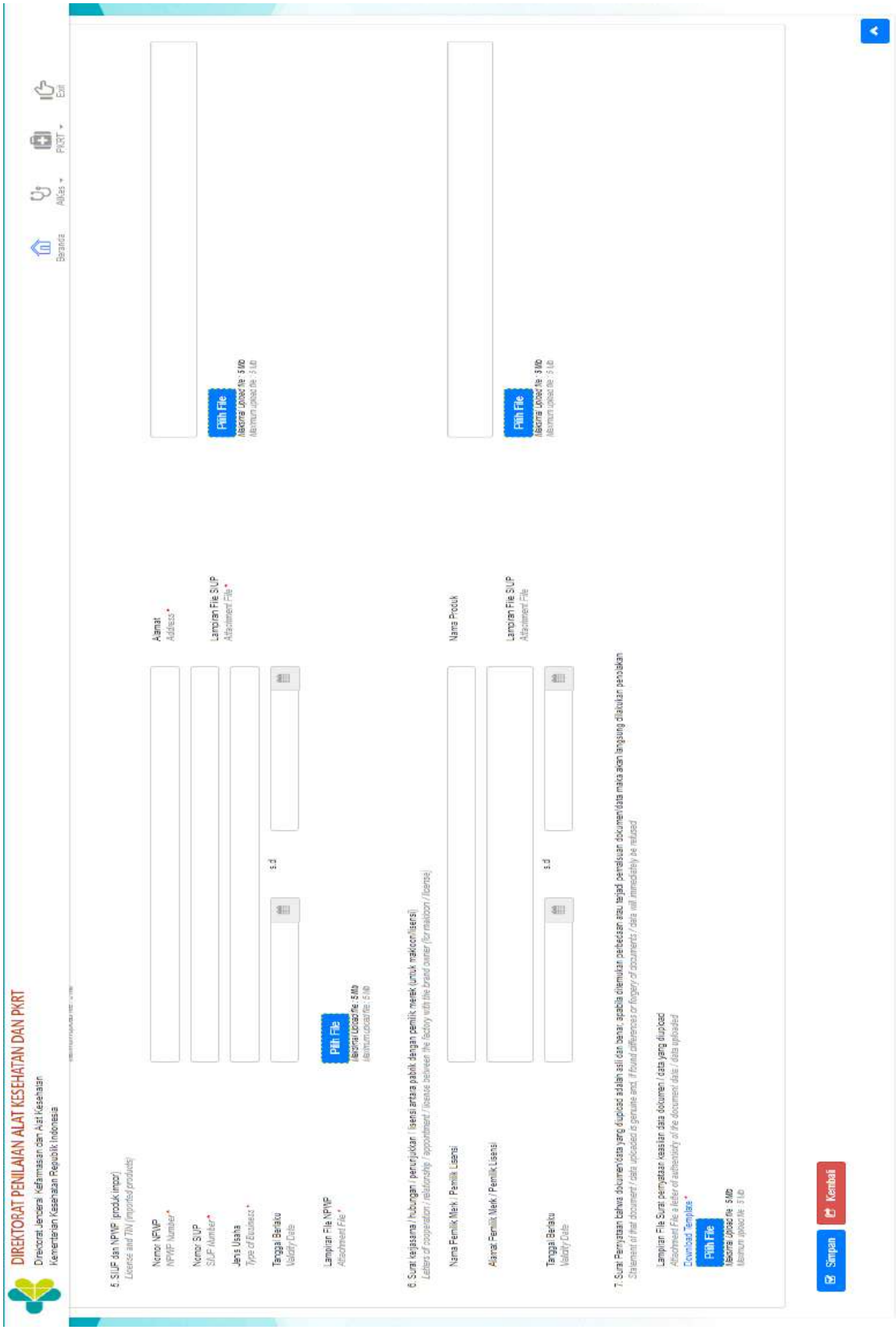
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

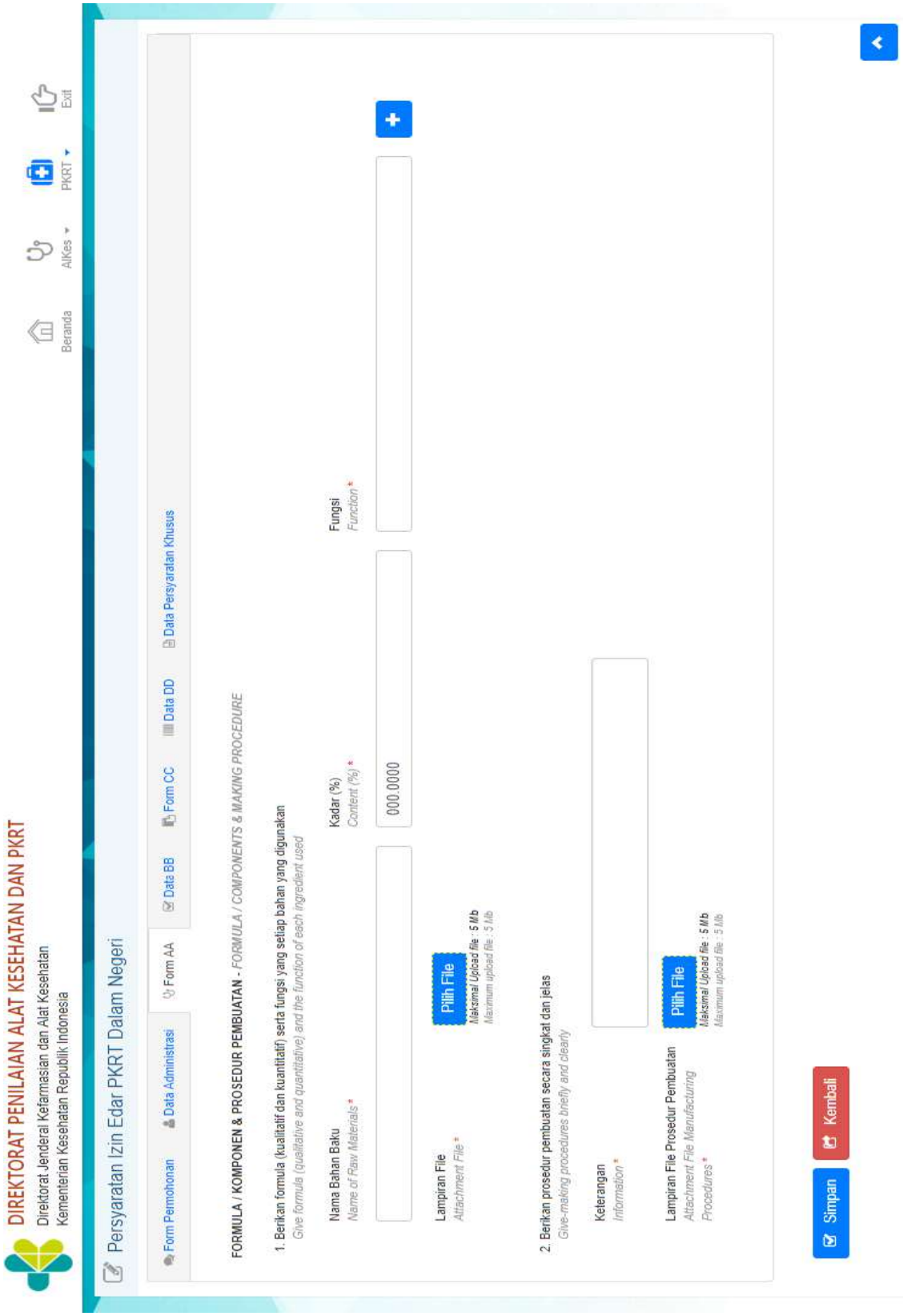
Gambar 4. Contoh Data Administrasi Izin Edar Baru Dalam Negeri (lanjutan)



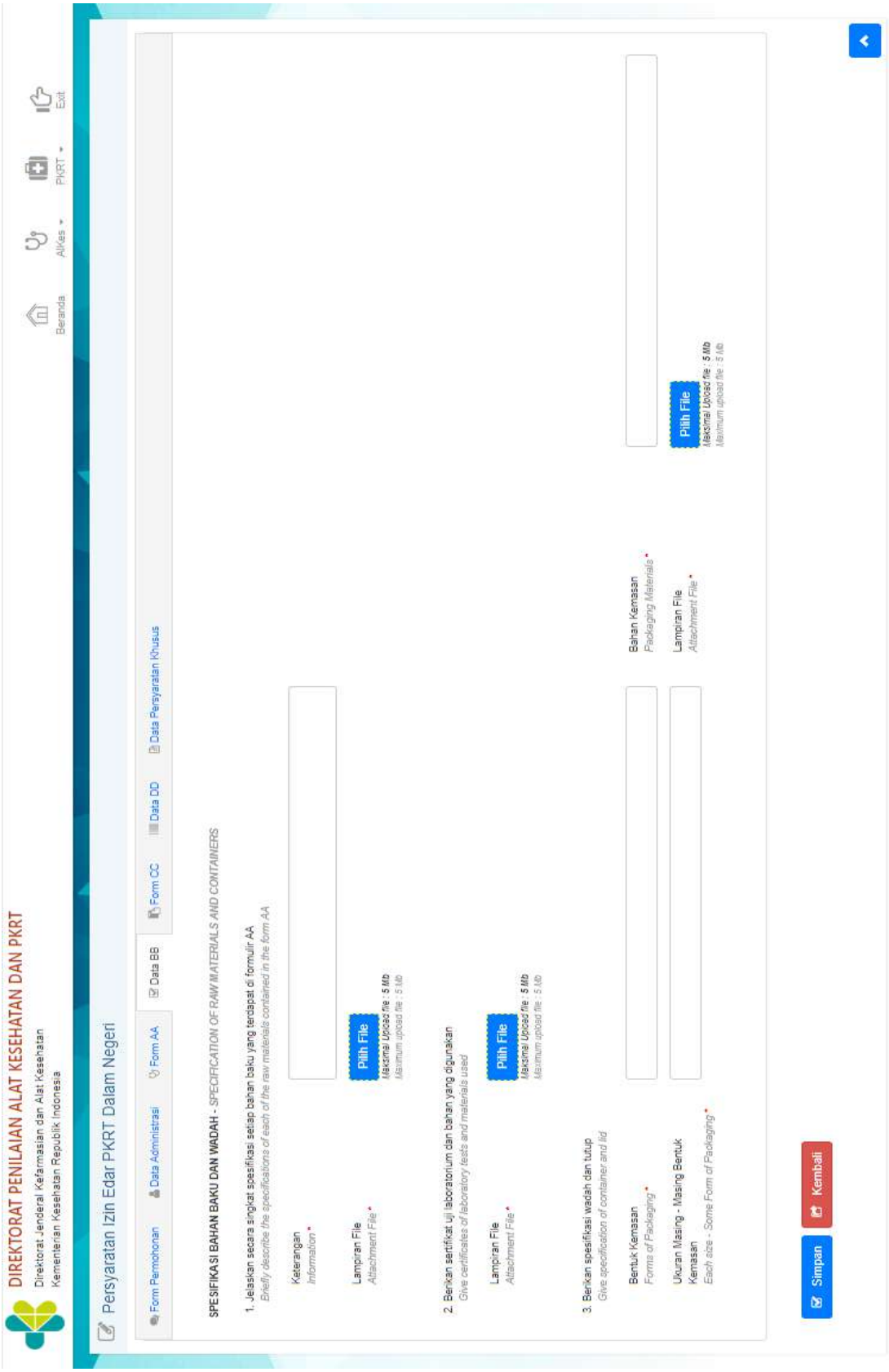
Gambar 4. Contoh Data Administrasi Izin Edar Baru Luar Negeri



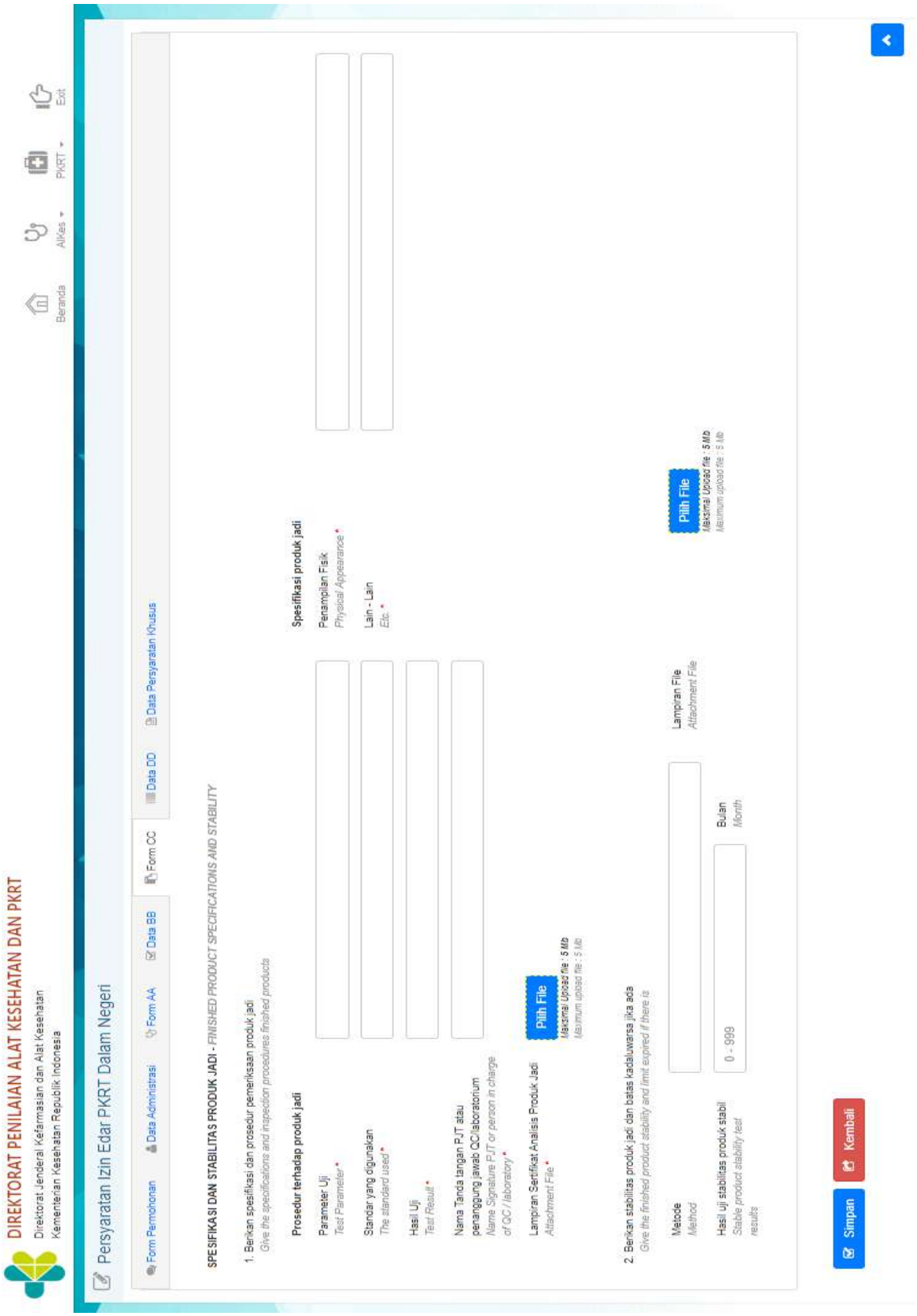
Gambar 4. Contoh Data Administrasi Izin Edar Baru Luar Negeri (lanjutan)



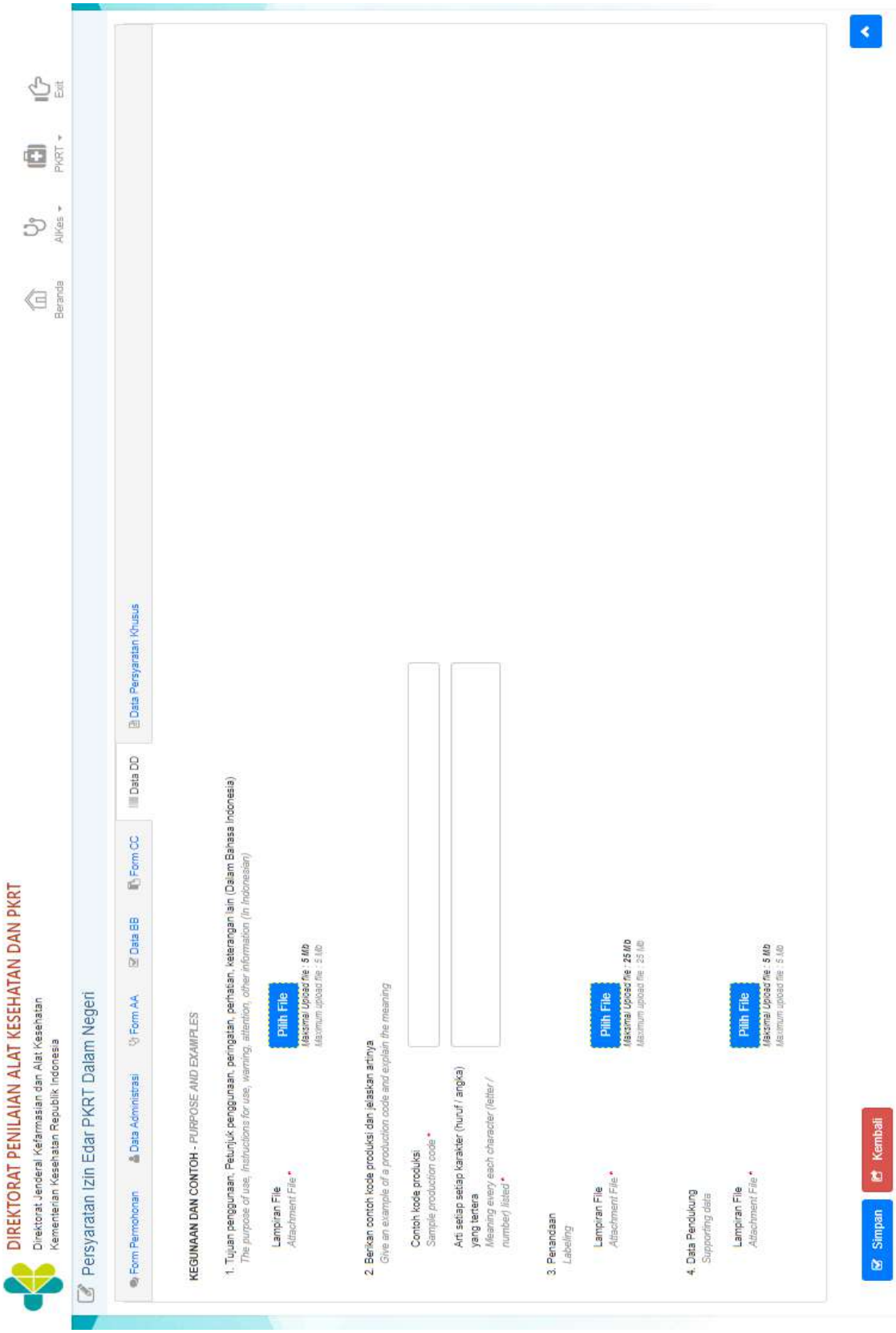
Gambar 5. Contoh Formulir AA



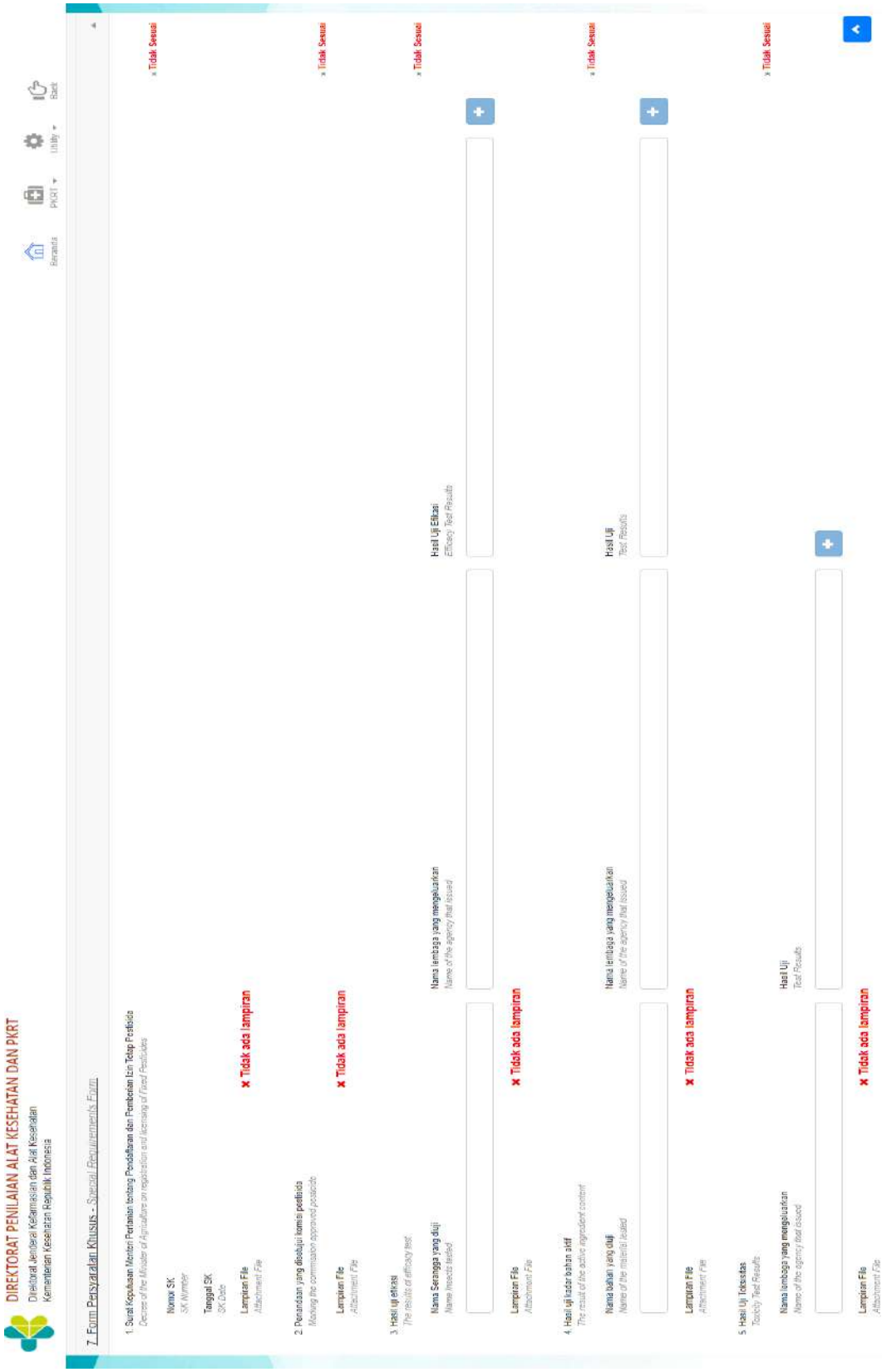
Gambar 6. Contoh Formulir BB



Gambar 7. Contoh Formulir CC



Gambar 8. Contoh Formulir DD



Gambar 9. Contoh Formulir Persyaratan Khusus

Tabel 2. Persyaratan Permohonan Izin Edar Baru

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
DATA ADMINISTRASI ***berlaku untuk semua kelas PKRT		
1	**Sertifikat Produksi**	Sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT. Ketentuan: 1. Khusus untuk PKRT dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar PKRT masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk. 4. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi PKRT dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatansebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
2	**Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (*Letter of Authorization*, LOA)**	**Surat penunjukkan dari produsen/ pabrikan/*principal* sebagai distributor/agen tunggal (eksklusif) PKRT di Indonesia** **Ketentuan:** 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis PKRT yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/ pabrikan/ *principal* kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/ pabrikan/ *principal* untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan

		menyebutkan nama PKRT yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar PKRT. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk *Original Equipment Manufacture* (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar PKRT. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal. 8. Satu jenis PKRT dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau *principal* hanya dapat diageni oleh satu Importir
3	**Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS)**	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu PKRT sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau *Ministry of Health* atau *Department of Health* atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk PKRT, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan PKRT atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila PKRT yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain

		yang memiliki sistem pendaftaran PKRT atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 6. Jika pemilik produk (*legal manufacture*) dan pabrikan yang memproduksi PKRT (*manufacturing site*) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
4	**Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian PKRT standar produk**	Sertifikat yang dimaksud adalah sbb : 1. ISO 9001 dan atau GMP 2. CPPKRTB (Cara Produksi PKRT yang Baik) Ketentuan : 1. Lampirkan sertifikat yang masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT 2. CPPKRTB (khusus untuk PKRT dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI), ISO 9001, untuk PKRT dalam negeri atau impor yang diterbitkan oleh *notified body* seperti TUV, SGS, BSI dsb atau laboratorium pengujian terakreditasi. 3. Nama dan alamat pabrikan yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk PKRT impor).
5	**SIUP dan NPWP**	SIUP: Surat Izin Usaha Perdagangan yang mencantumkan jenis barang yg diperdagangkan yaitu perbekalan kesehatan rumah tangga NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan
6	**Sertifikat Merek**	Ketentuan: 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.

7	**Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan**	Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan PKRT yang didaftarkan Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar PKRT sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.
8	**Surat Pernyataan Keaslian Dokumen**	Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/*upload* bermaterai Rp. 6.000.-. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi
FORMULIR AA (FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN)		
1	**Formula**	Terdiri dari zat aktif dantambahan yang mencantumkan Komposisi Kimia terdiri dari bahan utama, bahan tambahan, bahan pengisi, dan bahan pewarna serta masing-masing persentase bahan tambahan add 100%.
2	**Prosedur Pembuatan Singkat**	Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan desinfektan, meliputi **Proses Pencampuran** Pencampuran bahan aktif, bahan tambahan, bahan pewarna dan bahan pewangi serta bahan lain sehingga homogen **Proses pengemasan** Setelah pemeriksaan mutu, selanjutnya proses pengisian campuran bahan ke dalam kemasan. Kemasan haruslah kemasan yang tertutup, aman selama penyimpanan dan pengangkutan
FORMULIR BB (SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH)		
1	**Spesifikasi bahan baku dan wadah**	Spesifikasi dan sertifikat analisis semua bahan baku yang digunakan berupa data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait. Spesifikasi bahan pengemas primer : material pengemas produk, contoh plastik atau botol kaca dengan dimensinya

FORMULIR CC(SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI)		
1	**Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi**	Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait yang diantaranya meliputi Pemerian meliputi bentuk, warna, aroma, viskositas, pH serta hasil uji lain
2	**Stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa**	Stablitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian *real time*.
FORMULIR DD (KEGUNAAN DAN CONTOH)		
1	**Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain**	Penjelasan yang berisi Tujuan penggunaan atau fungsi produk, cara atau petunjuk penggunaan produk, dan peringatan/perhatian untuk kemaanan penggunaan produk
2	**Kode produksi**	Menerangkan arti dari kode produksi diantaranya meliputi: a. Tahun produksi b. Bulan produksi c. Urutan produk yg diproduksi dalam 1 bulan
3	**Penandaan / Labelling**	Penandaan / Labeling pada produk PKRT berisi: a. Nomor Izin Edar b. Nama dagang/merek PKRT c. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi PKRT d. Nama dan alamat importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia e. kode produksi/ nomor bets/nomor seri f. Tujuan penggunaan g. Peringatan/perhatian h. Petunjuk Penggunaan dalam bahasa Indonesia i. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metric j. Expired date k. Nama zat aktif dan persentase l. Kata “diproduksi oleh”/ “manufactured by” m. Kata “diimpor oleh”/ ”imported by”
FORM PERSYARATAN KHUSUS		
1.	**Desinfektan**	Uji Koefisien Fenol
2	**Antiseptik**	Uji membunuh kuman
3	**Kapas**	Uji fluroresensi
4	**Botol susu**	Bebas Bisphenol A
5	**Popok bayi**	Daya serap dan fluroresensi
6	**Pestisida**	SK Kementan, Uji efikasi, Uji toksisitas, blue label dan lainnya

2.3. Permohonan Perpanjangan Izin Edar

Permohonan perpanjangan izin edar PKRT dilakukan secara elektronik melalui situs *online www.regalkes.depkes.go.id* dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Permohonan perpanjangan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan
2. Permohonan perpanjangan izin edar diperbolehkan jika tidak terdapat perubahan data pada izin edar.
3. Permohonan perpanjangan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
4. Permohonan perpanjangan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.
5. Permohonan perpanjangan izin edar dapat dilakukan jika telah melakukan pelaporan produksi dan atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan (*e-report*)
6. Masa berlaku perpanjangan izin edar sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.

A. Tata Cara

Tahapan permohonan perpanjangan izin edar PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik ***www.regalkes.depkes.go.id***.
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.
4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
   a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon.

Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.

b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.

6. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, dibuat draft izin edar yang akan dikirimkan ke Pemohon.

   Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1 x 24 jam.

   a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
   b. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka akan dilakukan perbaikan untuk selanjutnya dilakukan proses penerbitan izin edar.
   c. Perubahan yang dapat dilakukan pada draft izin edar adalah perbaikan terhadap kesalahan penulisan nama produk, tipe, kemasan, nama pabrik, negara pabrik (PKRT impor)/provinsi (PKRT dalam negeri) dan masa berlaku izin edar.
   d. Perubahan yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar.
   e. Setelah seluruh proses evaluasi dan verifikasi dokumen pemohon selesai, selesai, akan diterbitkan izin edar.
   f. Jika dalam waktu 1 x 24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan konsep izin edar.

7. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail perusahaan yang

terdaftar atau akun Pemohon pada situs *www.regalkes.depkes.go.id.* Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan.

8. Waktu evaluasi/penilaian ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 7 hari (kelas I, II dan III) sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
9. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak**
10. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital dan dapat diakses melalui e-mail dan akun Pemohon di situs *www.regalkes.depkes.go.id.*

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perpanjangan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas PKRT. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

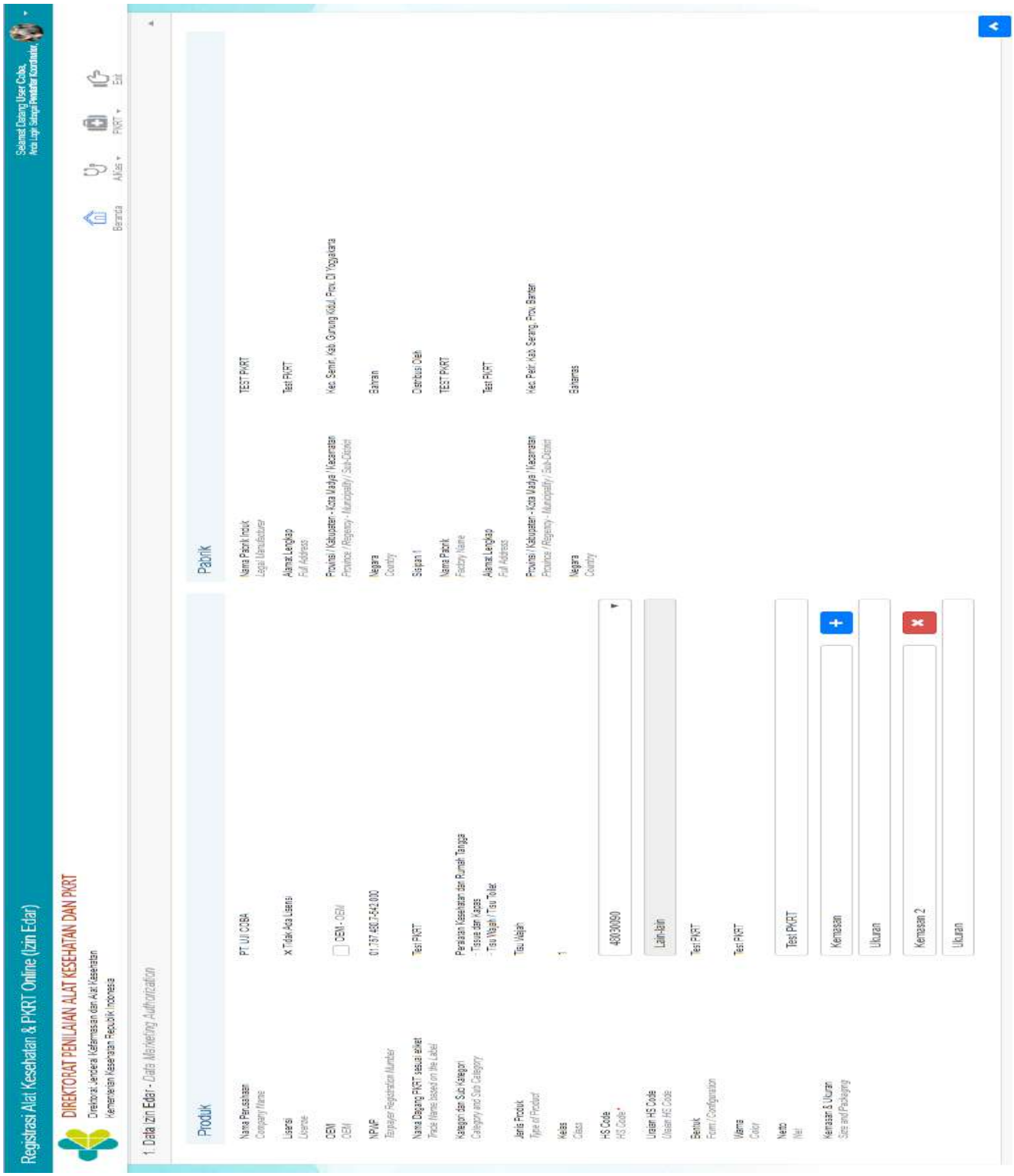
Tabel 3. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan Izin Edar PKRT

Kelas	Registrasi	Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Pemohon)	Penilaian Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Penilai)	Penerbitan Izin Edar	Biaya*
I	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 500.000,-
II	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
III	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-

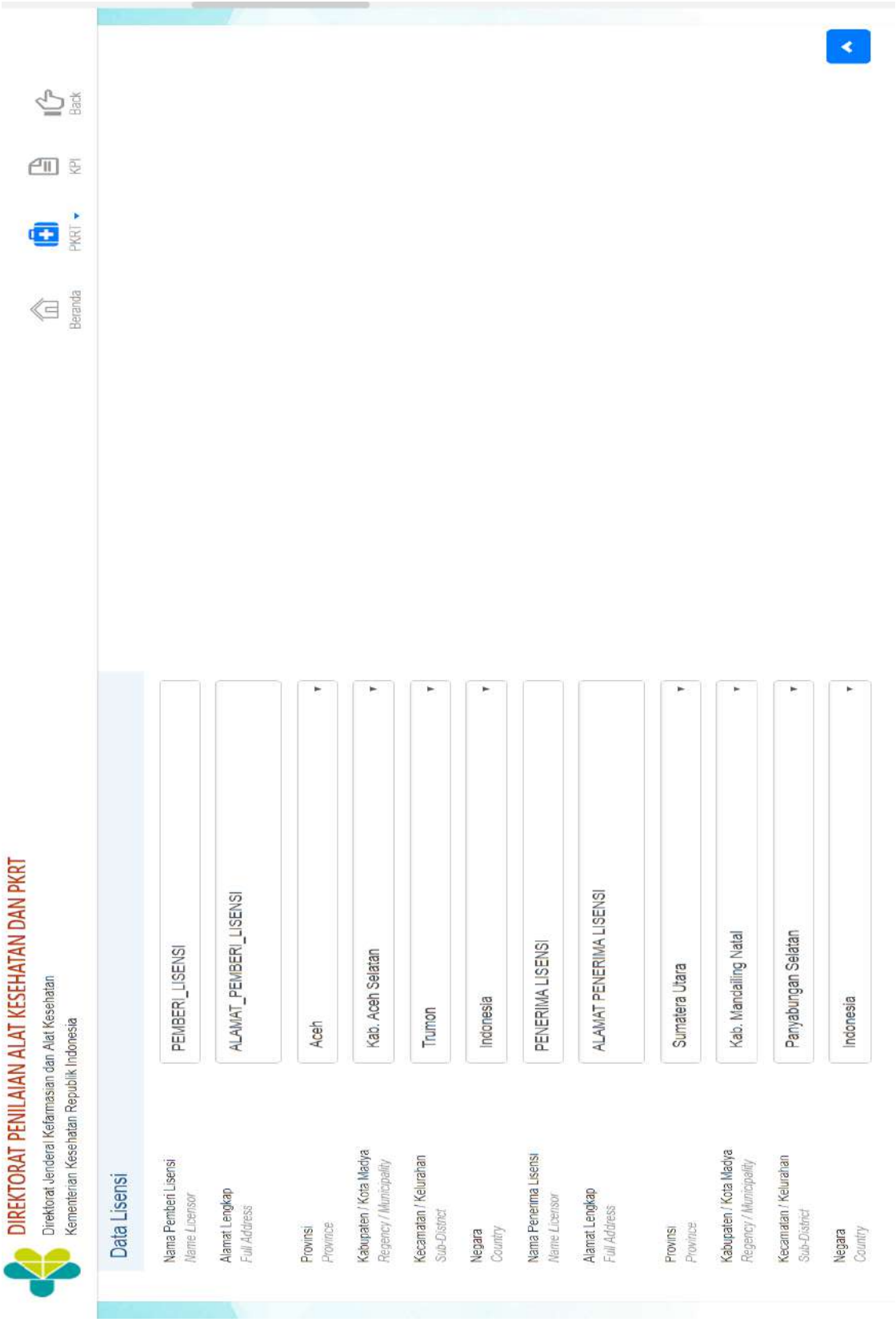
***) Biaya PNBP permohonan perpanjangan izin edar PKRT sesuai dengan ketentuan yang berlaku.**

C. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar

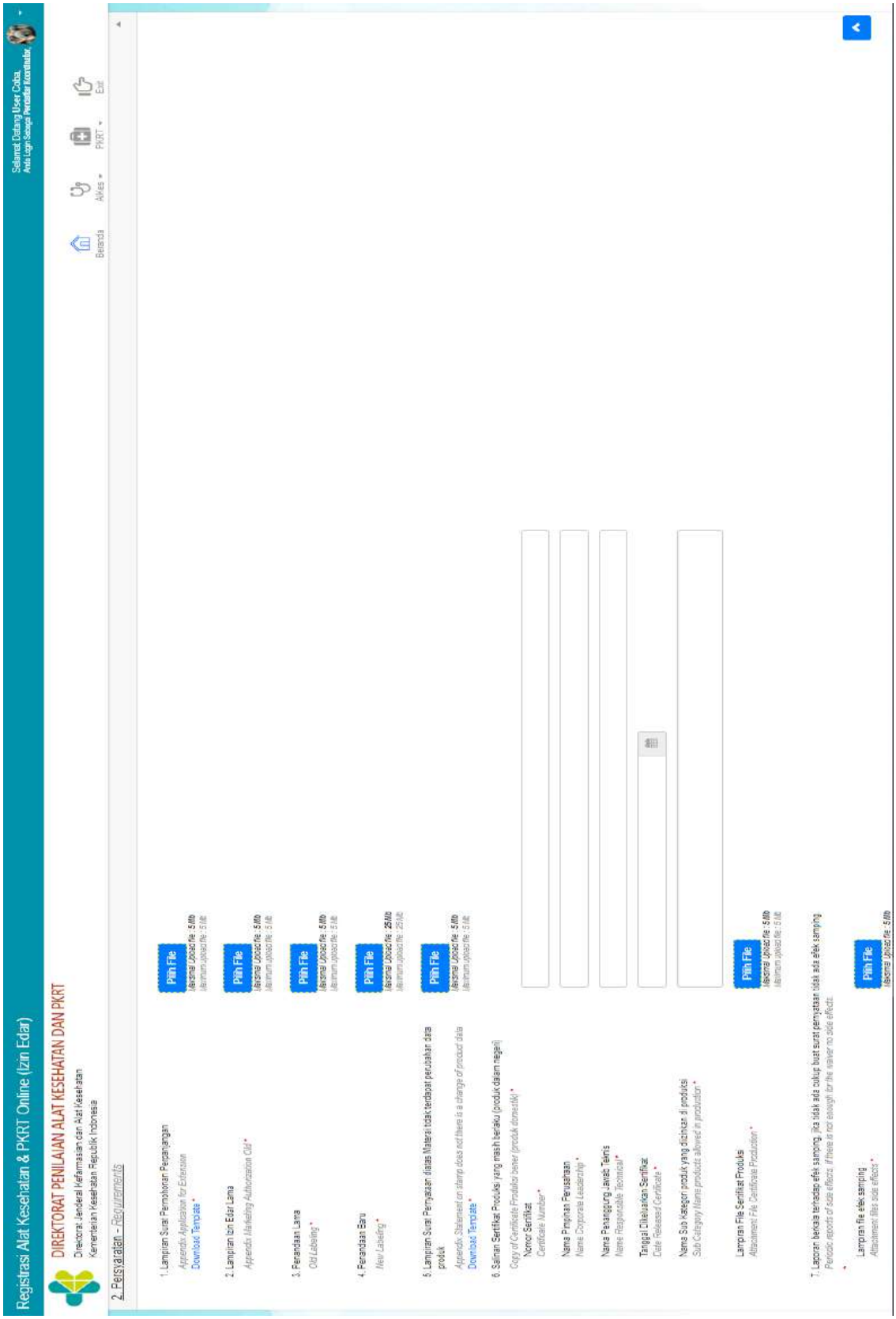
Persyaratan perpanjangan izin edar PKRT pada umumnya berupa persyaratan yang bersifat administratif. Peryaratan lengkap dapat dilihat di Tabel 4.



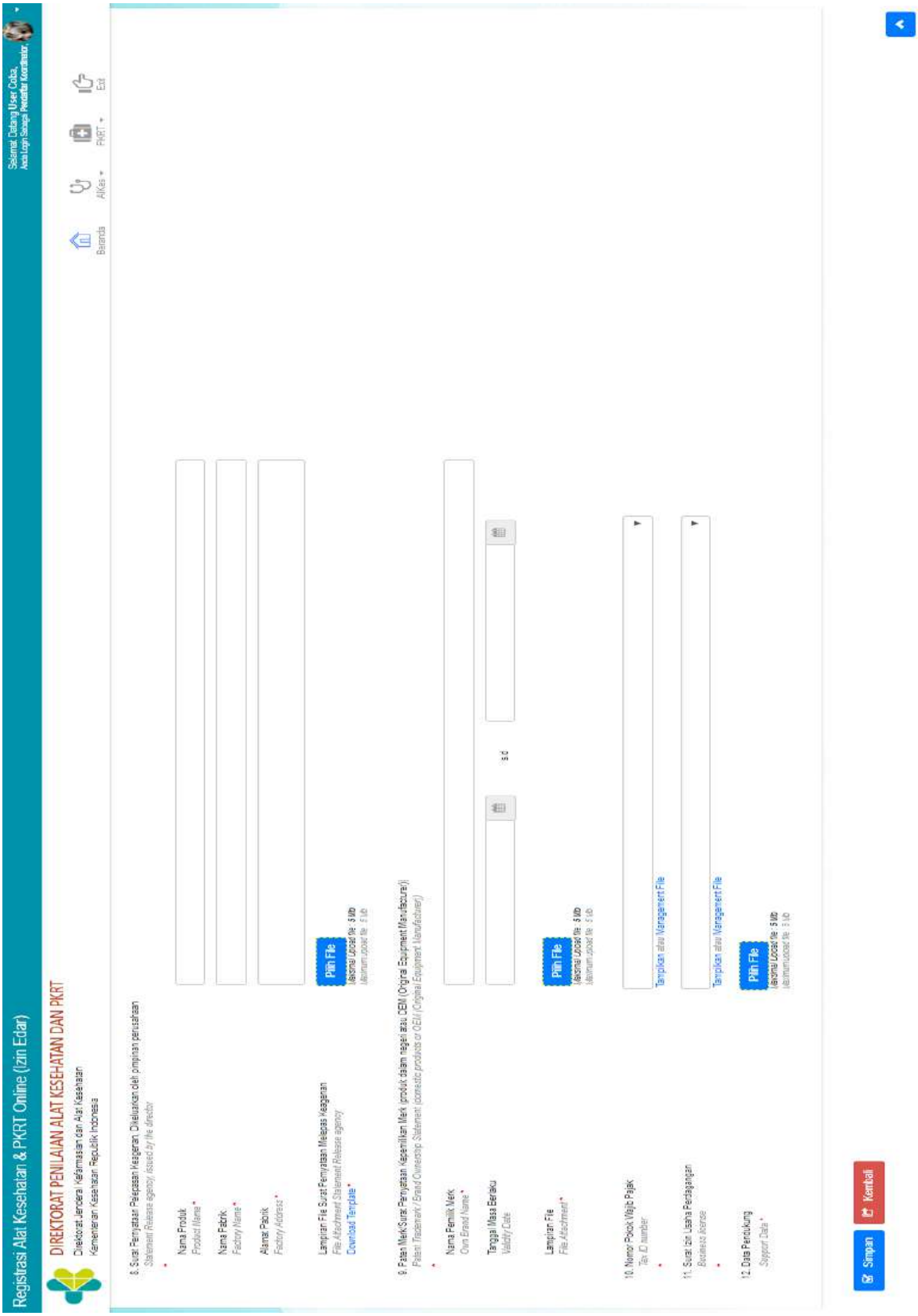
Gambar 10. Contoh Data Izin Edar



Gambar 11. Contoh Data Lisensi



Gambar 12. Contoh Persyaratan Perpanjangan Izin Edar



Gambar 13. Contoh Persyaratan Perpanjangan Izin Edar (lanjutan)

Tabel 4. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	**Surat permohonan perpanjangan izin edar**	Ketentuan: **1.** Menggunakan kop surat perusahaan **2.** Ditanda tangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis
2	**Izin edar lama**	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
3	**Penandaan baru sesuai persyaratan**	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna
4	**Penandaan lama**	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan
5	**Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk**	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui
6	**Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes**	Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT Ketentuan: 1. Khusus untuk PKRT dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar PKRT masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk. 4. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi pabrik pengemas. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi PKRT dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

7	**Surat penunjukkan dari produsen / pabrikan/ *principal* sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif PKRT di Indonesia**	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikan/*principal* sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/ agen eksklusif PKRT di Indonesia Ketentuan: 1. Surat penunjukan harus mencantumkan nama dagang/ merek dan jenis PKRT yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikan/*principal* kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/ *principal* untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama PKRT yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar PKRT. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk *Original Equipment Manufacture* (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar PKRT. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan *principal*, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan *principal*. 8. Satu jenis PKRT dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau *principal* hanya dapat diageni oleh satu importir

8	**Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS)**	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu produk PKRT sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau *Ministry of Health* atau *Department of Health* atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk PKRT, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan PKRT atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila PKRT yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran PKRT yang diakui dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 6. Jika pemilik produk (*legal manufacture*) dan pabrikan yang memproduksi PKRT (*manufacturing site*) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
9	**Sertifikat Merek**	Ketentuan: 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebutdan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan

10	**Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan**	Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan PKRT yang didaftarkan dengan ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar PKRT sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.
11	**Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan**	Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan PKRTtersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.
12	**SIUP dan NPWP**	SIUP: Surat Izin Usaha Perdagangan yang mencantumkan jenis barang yg diperdagangkan yaitu perbekalan kesehatan rumah tangga NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan
13	**Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian PKRT standar produk**	Sertifikat yang dimaksud adalah sbb : 3. ISO 9001 dan atau GMP 4. CPPKRTB (Cara Produksi PKRT yang Baik) Ketentuan : 4. Lampirkan sertifikat masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT 5. CPPKRTB (khusus untuk PKRT dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI), ISO 9001, untuk PKRT dalam negeri atau impor yang diterbitkan oleh *notified body*seperti TUV, SGS, BSI dsb atau laboratorium pengujian terakreditasi. 6. Nama dan alamat pabrikan yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk PKRT impor).
14	**Data pendukung**	Bukti pendukung tehadap klaim yang dilampirkan

2.4. Permohonan Perubahan Izin Edar

Permohonan perubahan izin edar dilakukan dengan memperhatikah hal-hal sebagai berikut :

1. Permohonan perubahan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem *online regalkes* dengan situs *www.regalkes.depkes.go.id* dengan memilih menu perubahan
2. Permohonan perubahan izin edar dapat dilakukan selama masa berlaku izin edar masih berlaku.
3. Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar.
4. Masa berlaku perubahan izin edar sesuai dengan izin edar lama.
5. Perubahan data pada izin edar yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
   a. Ukuran (untuk produk tertentu)
   b. Kemasan
   c. Penandaan
   d. Nama dan/atau alamat *principal* yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk PKRT impor.
   e. Nama produsen tanpa perubahan alamat dan kepemilikan, untuk PKRT dalam negeri.
   f. Perubahan lainnya yang tidak mempengaruhi spesifikasi dan klaim PKRT
6. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus memenuhi persyaratan izin edar baru, antara lain sebagai berikut:
   a. Perubahan nama produk
   b. Perubahan Importir
   c. Perubahan Pabrik/Produsen
   d. Pindah alamat pabrik/produsen
   e. Perubahan PKRT
   f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang merubah spesifikasi/fungsi PKRT
   g. Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya *merger* atau akuisisi.

A. Tata Cara

Tahapan permohonan perubahan izin edar PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik ***www.regalkes.depkes.go.id***.
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.
4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
   a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.
   b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.
   c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.
6. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, dibuat draft izin edar yang akan dikirimkan ke Pemohon.

Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1 x 24 jam.

a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
b. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka akan dilakukan perbaikan untuk selanjutnya dilakukan proses penerbitan izin edar.
c. Perubahan yang dapat dilakukan pada draft izin edar adalah perbaikan terhadap kesalahan penulisan nama produk, tipe, kemasan, nama pabrik, negara pabrik (PKRT impor)/provinsi (PKRT dalam negeri) dan masa berlaku izin edar.
d. Perubahan yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar.
e. Setelah seluruh proses evaluasi dan verifikasi dokumen pemohon selesai, selesai, akan diterbitkan izin edar.
f. Jika dalam waktu 1 x 24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan konsep izin edar.

7. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail perusahaan yang terdaftar atau akun Pemohon pada situs *www.regalkes.depkes.go.id.* Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan.
8. Waktu evaluasi/penilaian ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 hari (kelas I, II dan III) sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
9. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak**
10. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital dan dapat diakses melalui e-mail dan akun Pemohon di situs *www.regalkes.depkes.go.id.*

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perubahan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas PKRT. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

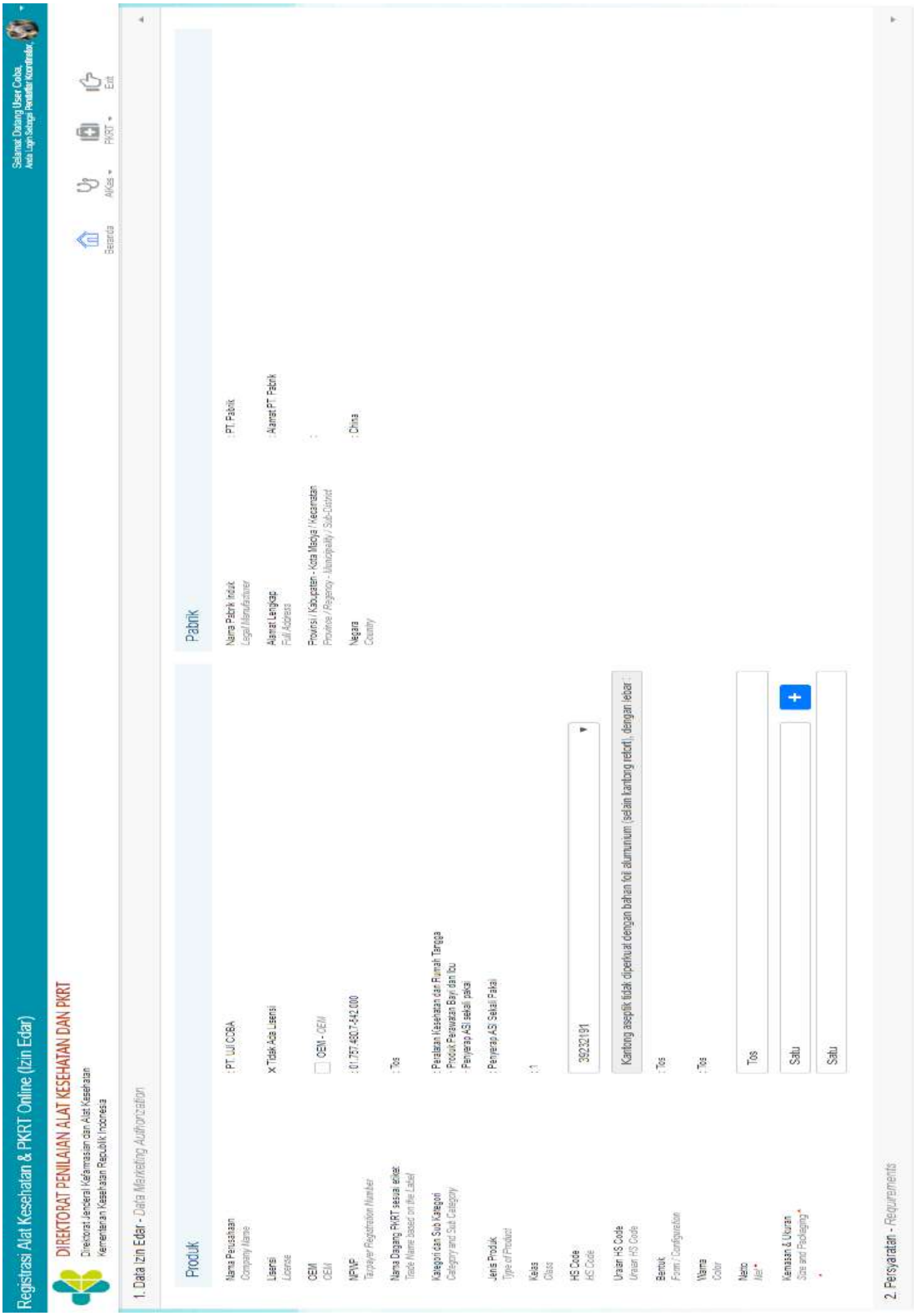
Tabel 5. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perubahan Izin Edar PKRT

Kelas	Registrasi	Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Pemohon)	Penilaian Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Penilai)	Penerbitan Izin Edar	Biaya*
I	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 500.000,-
II	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
III	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-

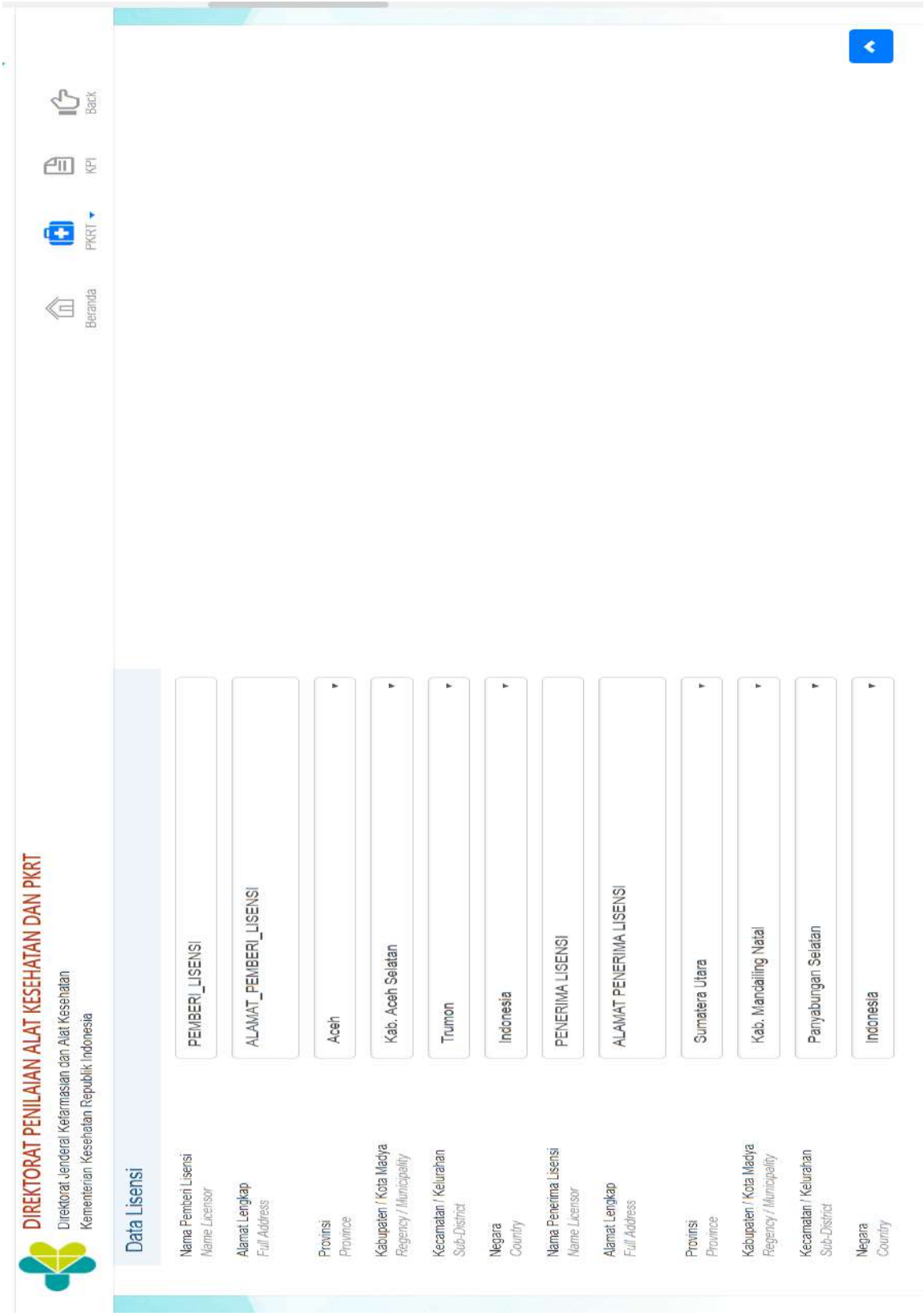
***) Biaya PNBP permohonan perubahan izin edar PKRT sesuai dengan ketentuan yang berlaku.**

C. Persyaratan Perubahan Izin Edar

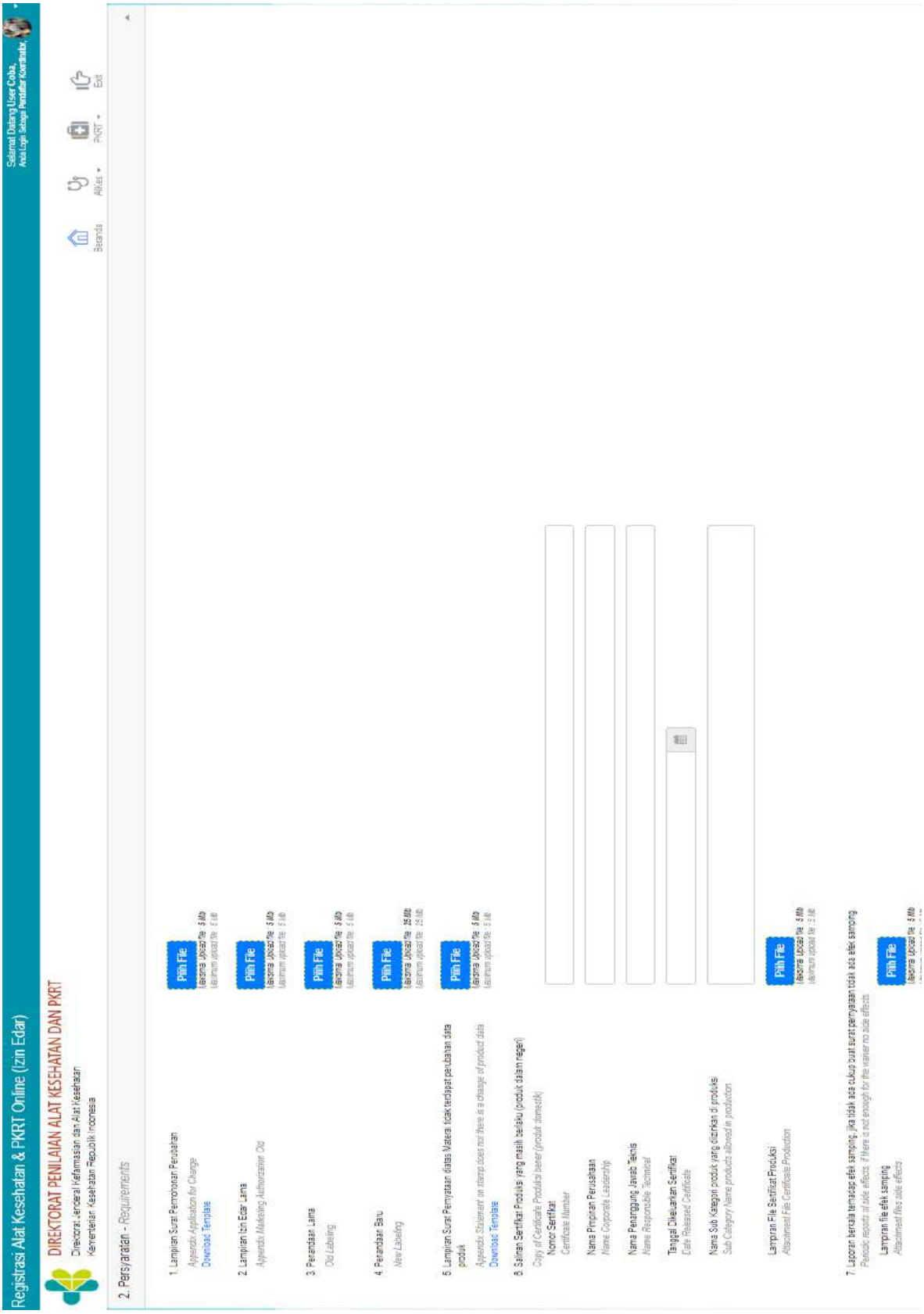
Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika hanya terjadi perubahan pada ukuran, kemasan, penandaan pada izin edar, dan penambahan aksesoris. Permohonan perubahan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.



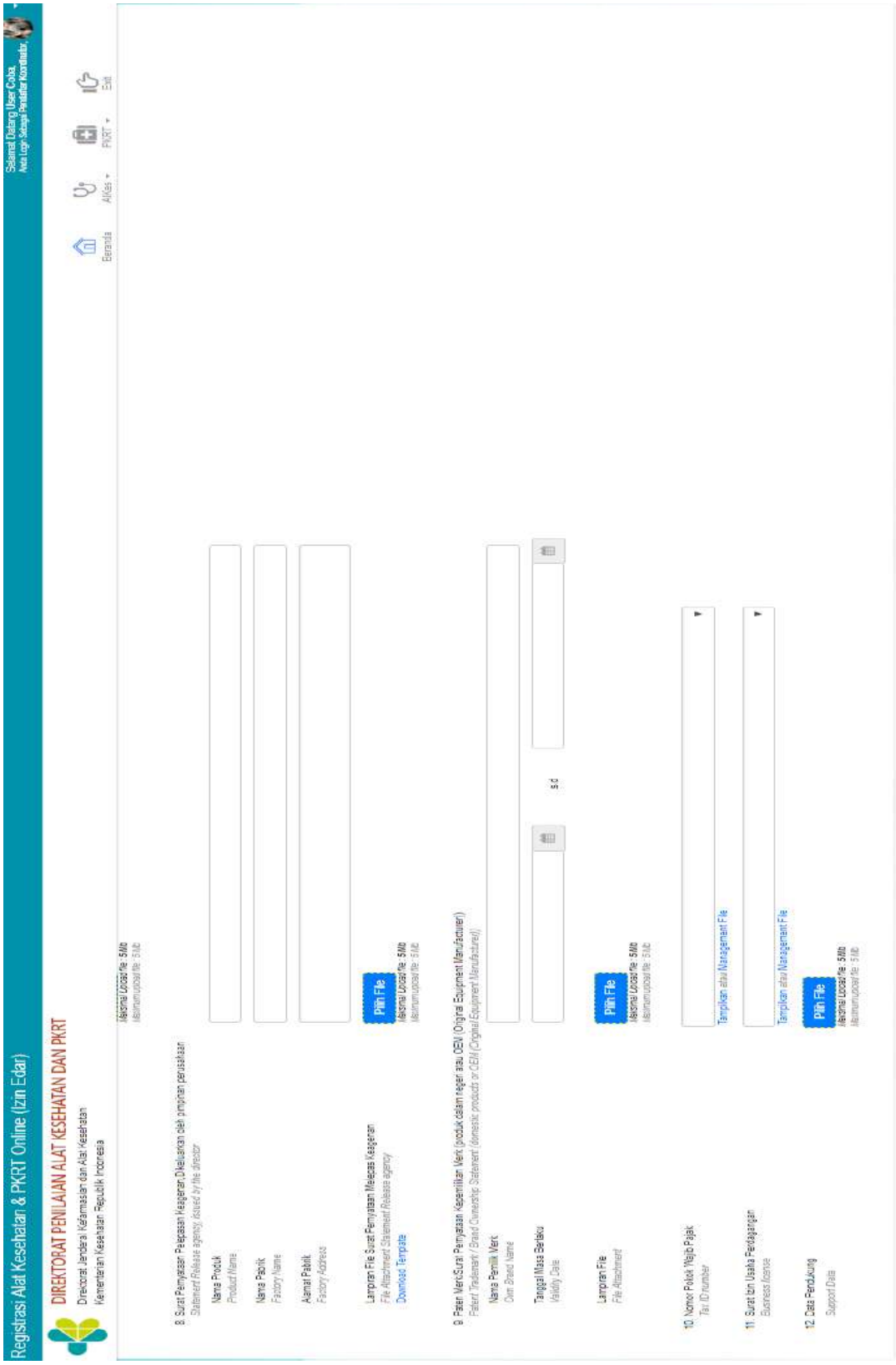
Gambar 14. Contoh Data Izin Edar



Gambar 15. Contoh Data Lisensi



Gambar 16. Contoh Persyaratan Perubahan Izin Edar



Gambar 17. Contoh Persyaratan Perubahan Izin Edar (lanjutan)

Tabel 6. Persyaratan Perubahan Izin Edar

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	**Surat permohonan perubahan izin edar PKRT**	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar 3. ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis
2	**Izin edar lama**	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
3	**Penandaan baru sesuai persyaratan**	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna
4	**Penandaan lama**	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan
5	**Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk**	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui
6	**Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes**	Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT Ketentuan: 1. Khusus untuk PKRT dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar PKRT masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk. 4. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi PKRT dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatansebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
7	**Surat penunjukkan dari produsen/pabrikan/*principal* sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif PKRT di Indonesia**	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikan/*principal* sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif PKRT di Indonesia Ketentuan: 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis PKRT yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikan/*principal* kepada distributor dengan masa berlaku

		keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/*principal* untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama PKRT yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar PKRT. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan minimal 2 tahun dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk *Original Equipment Manufacture* (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar PKRT. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan *principal*, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan *principal*. 8. Satu jenis PKRT dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau *principal* hanya dapat diageni oleh satu importir
8	**Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS)**	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu produk PKRT sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau *Ministry of Health* atau *Department of Health*atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal PKRT yang didaftarkan tersebut bukan termasuk PKRT, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa PKRT tersebut bukan PKRT atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau

		lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut. 4. Apabila PKRT yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran PKRT yang diakui dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 6. Jika pemilik produk (*legal manufacture*) dan pabrikan yang memproduksi PKRT (*manufacturing site*) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
9	**Sertifikat Merek**	Ketentuan: 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merekmasih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebutdan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan
10	**Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan**	Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan PKRT yang didaftarkan dengan ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar PKRT sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.
11	**Laporan efek samping akibat penggunaan PKRT selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan**	Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan PKRTtersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.
12	**Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian PKRT standar produk**	Sertifikat yang dimaksud adalah sbb : 5. ISO 9001 dan atau GMP 6. CPPKRTB (Cara Produksi PKRT yang Baik)

		Ketentuan : 7. Lampirkan sertifikat masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT 8. CPPKRTB (khusus untuk PKRT dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI), ISO 9001, untuk PKRT dalam negeri atau impor yang diterbitkan oleh *notified body*seperti TUV, SGS, BSI dsb. 9. Nama dan alamat pabrikan yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk PKRT impor).
13	**SIUP dan NPWP**	SIUP: Surat Izin Usaha Perdagangan yang mencantumkan jenis barang yg diperdagangkan yaitu perbekalan kesehatan rumah tangga NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan
14	**Data pendukung**	Bukti pendukung tehadap klaim yang dilampirkan

2.5. Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan dengan memperhatikah hal-hal sebagai berikut:

1. Perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan secara sistem *online* dengan memilih menu perpanjangan dengan perubahan.
2. Permohonan perpanjangan izin edar PKRT dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
3. Izin edar yang telah habis masa berlakunya tidak dapat dikategorikan sebagai perpanjangan dan pemohon harus mengajukan permohonan izin edar baru.
4. Perubahan izin edar yang diperbolehkan adalah yang sifatnya tidak merubah spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
   a. Ukuran
   b. Kemasan
   c. Penandaan
   d. Lampiran pada izin edar
   e. Nama dan/ atau alamat principal yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk PKRT impor.
   f. Nama produsen tanpa perubahan alamat dan kepemilikan, untuk PKRT dalam negeri

g. Perubahan lainnya yang tidak mempengaruhi spesifikasi PKRT Masa berlaku izin edar untuk perpanjangan dengan perubahan izin edar adalah sesuai dengan suratpenunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun. Untuk produk OEM masa berlaku izin edar maksimal 3 (tiga) tahun

4. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus memenuhi persyaratan izin edar baru, antara lain sebagai berikut:
   a. Perubahan nama produk
   b. Perubahan Importir
   c. Perubahan Pabrik/Produsen
   d. Pindah alamat pabrik/produsen
   e. Perubahan Spesifikasi
   f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang merubah spesifikasi/fungsi
   g. Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya *merger* atau akuisisi.

A. Tata Cara

Tahapan Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik ***www.regalkes.depkes.go.id***.
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.
4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
   a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada

Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.

b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.

6. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, dibuat draft izin edar yang akan dikirimkan ke Pemohon.

   Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1 x 24 jam.

   a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
   b. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka akan dilakukan perbaikan untuk selanjutnya dilakukan proses penerbitan izin edar.
   c. Perubahan yang dapat dilakukan pada draft izin edar adalah perbaikan terhadap kesalahan penulisan nama produk, tipe, kemasan, nama pabrik, negara pabrik (PKRT impor)/provinsi (PKRT dalam negeri) dan masa berlaku izin edar.
   d. Perubahan yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar.
   e. Setelah seluruh proses evaluasi dan verifikasi dokumen pemohon selesai, selesai, akan diterbitkan izin edar.
   f. Jika dalam waktu 1 x 24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan konsep izin edar.

7. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail perusahaan

yang terdaftar atau akun Pemohon pada situs *www.regalkes.depkes.go.id.* Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan.

8. Waktu evaluasi/penilaian ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 hari (kelas I, II dan III) sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
9. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak**
10. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital dan dapat diakses melalui e-mail dan akun Pemohon di situs *www.regalkes.depkes.go.id.*

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas PKRT. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

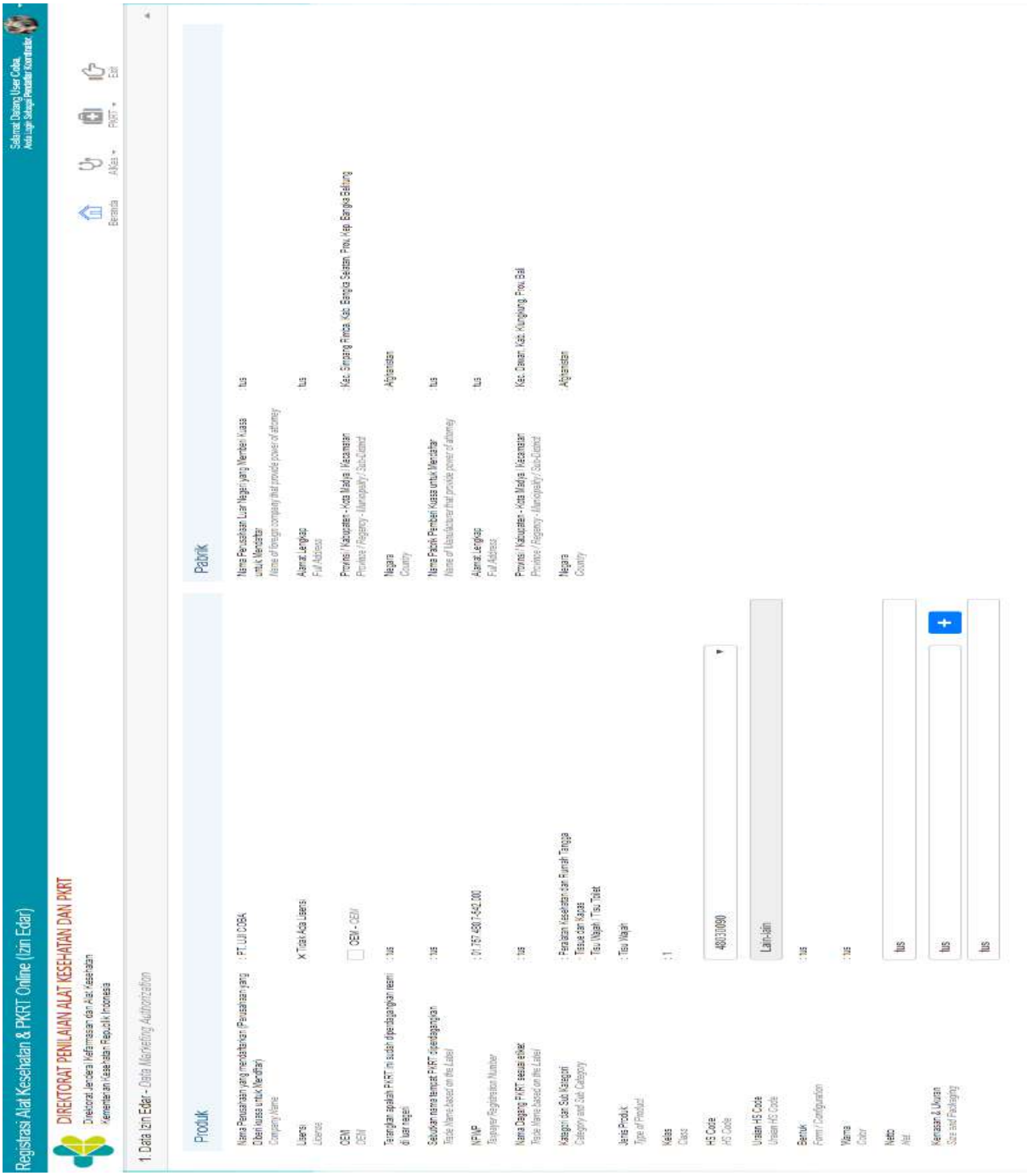
Tabel 7. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar PKRT

Kelas	Registrasi	Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Pemohon)	Penilaian Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Penilai)	Penerbitan Izin Edar	Biaya*
I	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 500.000,-
II	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
III	7 hari	10 hari	7 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-

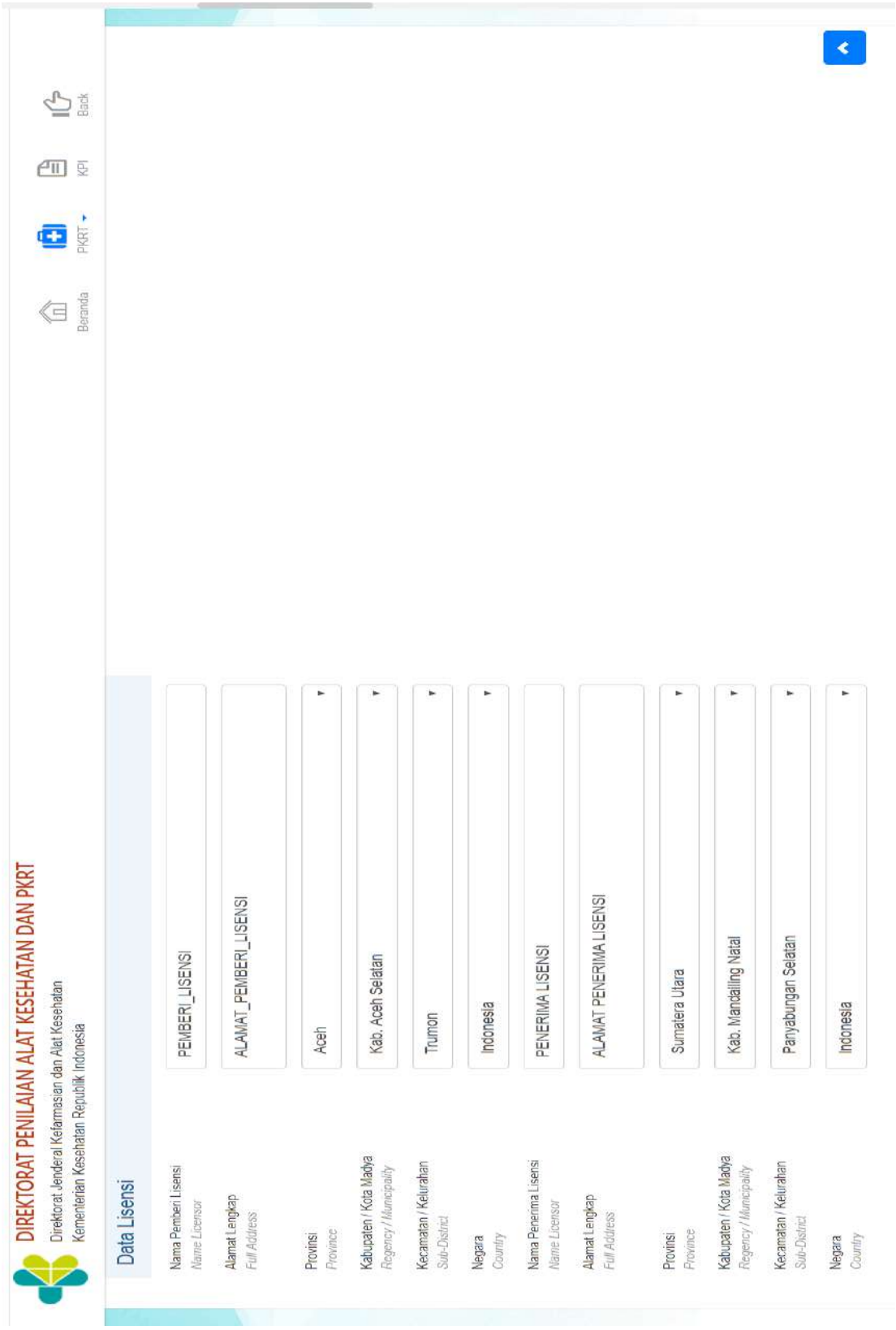
***) Biaya PNBP permohonan izin edar PKRT sesuai dengan ketentuan yang berlaku.**

C. Persyaratan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

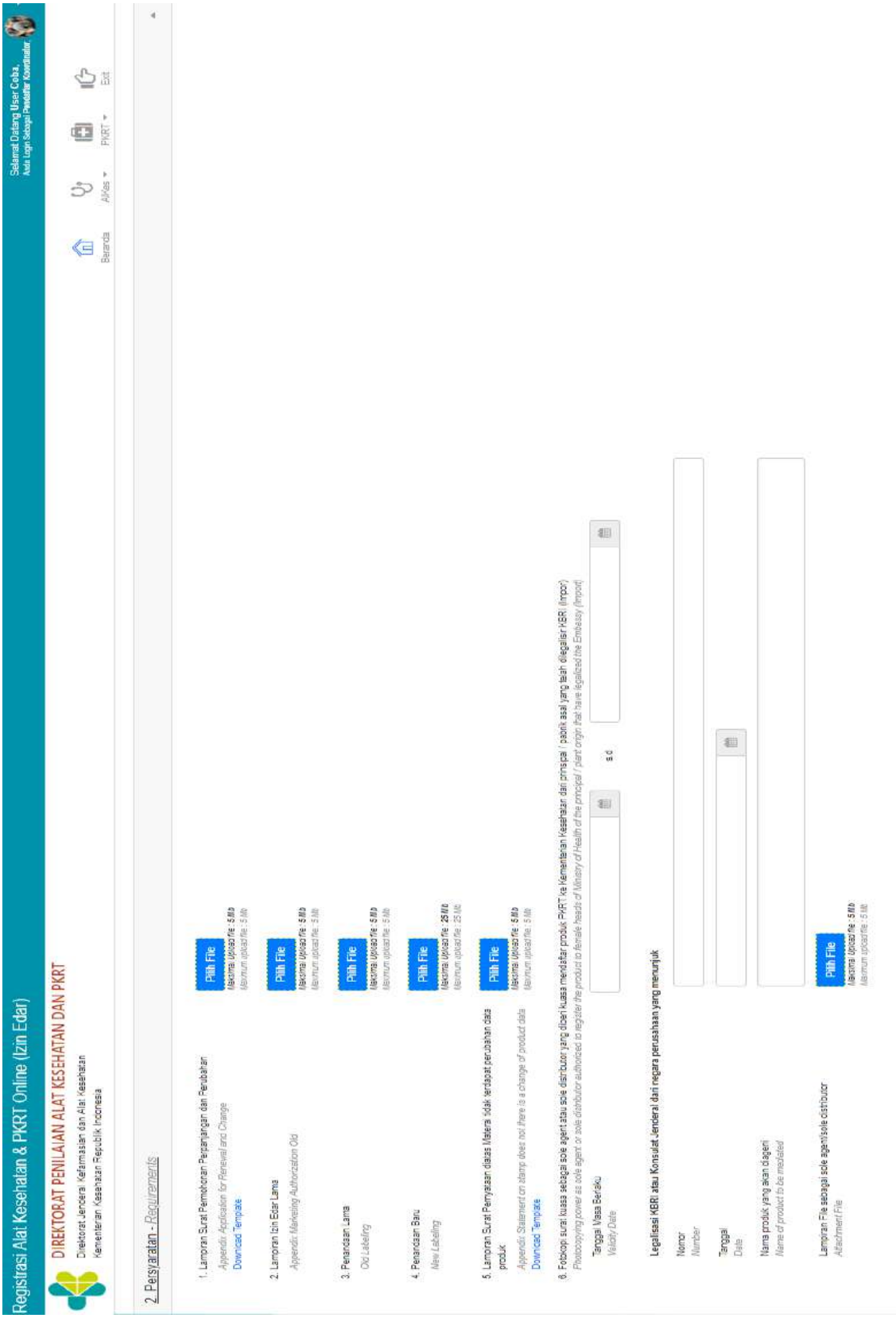
Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar PKRT dapat dilakukan 9 (bulan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis. Jika permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar yang dilakukan telah habis masa berlakunya, maka Pemohon harus memenuhi persyaratan izin edar baru.



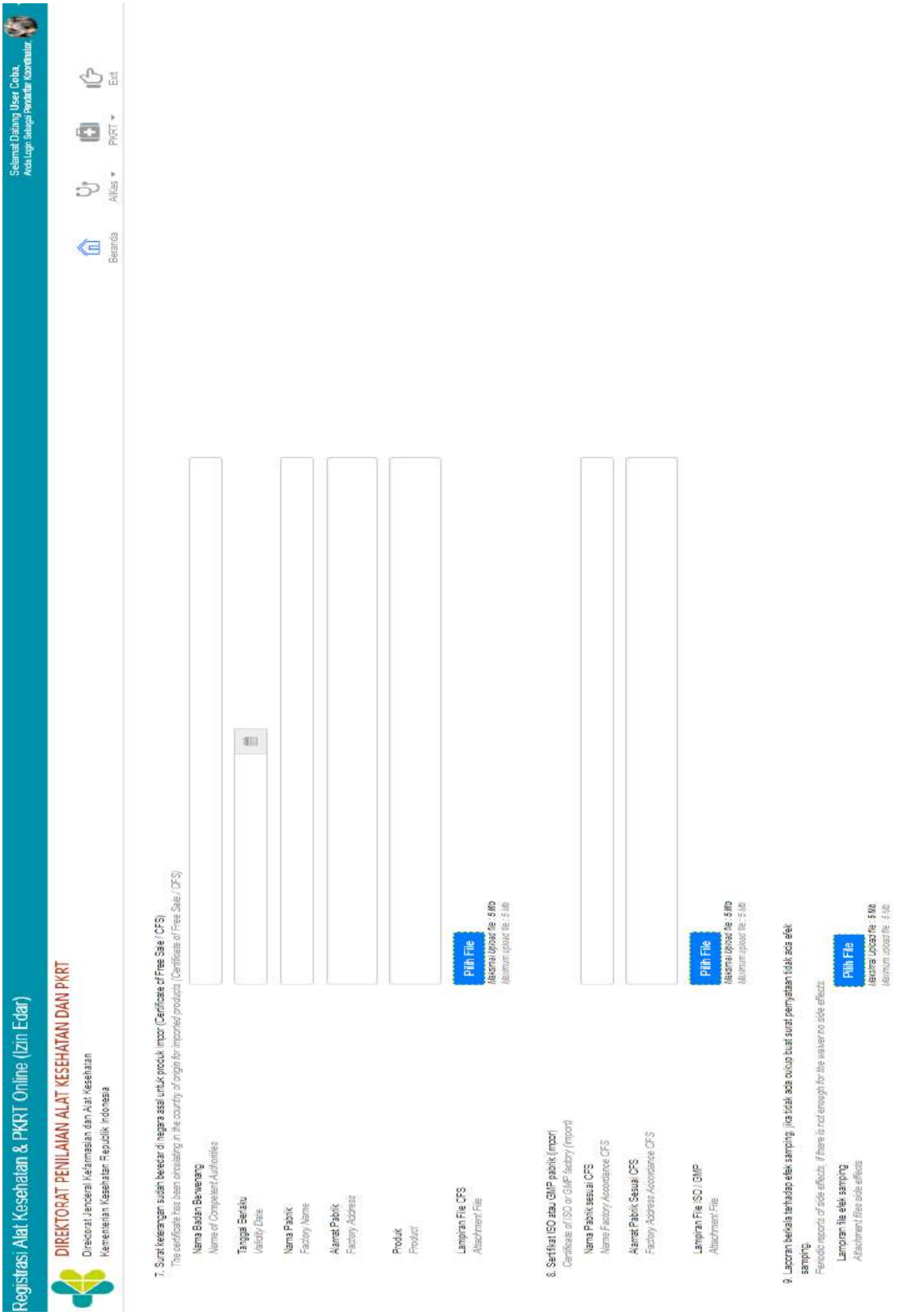
Gambar 18. Contoh Data Izin Edar



Gambar 19. Contoh Data Lisensi



Gambar 20. Contoh Persyaratan Perpanjangan dengan Perubahan



Gambar 21. Contoh Persyaratan Perpanjangan dengan Perubahan (lanjutan)

Gambar 22. Contoh Persyaratan Perpanjangan dengan Perubahan (lanjutan)

TABEL 8.PERSYARATAN PERPANJANGANDENGAN PERUBAHAN IZIN EDAR

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	**Surat permohonan perpanjangan dengan perubahan**	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis
2	**Izin edar lama**	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
3	**Penandaan baru sesuai persyaratan**	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna
4	**Penandaan lama**	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan
5	**Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk**	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui
6	**Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes**	Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT Ketentuan: 1. Khusus untuk PKRT dalam negeri 2. Sertifikat Produksi berlaku selama 5 tahun. Jika pada saat registrasi izin edar PKRT masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk. 4. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi. 5. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi PKRT dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatansebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

7	**Surat penunjukkan dari produsen/pabrikan/*principal* sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif PKRT di Indonesia**	Surat penunjukkan dari produsen/pabrikan/*principal* sebagai distributor/agen tunggal atau distributor/agen eksklusif PKRT di Indonesia Ketentuan: 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis PKRT yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikan/*principal* kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/*principal* untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama PKRT yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar PKRT. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar untuk produk *Original Equipment Manufacture* (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar PKRT. 6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri. 7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan *principal*, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan *principal*. 8. Satu jenis PKRT dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau *principal* hanya dapat diageni oleh satu importir
9	**Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*/CFS)**	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu produk PKRT sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan: 1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau *Ministry of Health* atau *Department of Health*atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 3. Jika di negara asal PKRT yang didaftarkan tersebut bukan termasuk PKRT, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa PKRT tersebut bukan PKRT atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang

		memproduksi produk tersebut. 4. Apabila PKRT yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara yang memiliki sistem pendaftaran PKRT yang diakui dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan. 5. CFS harus mencantumkan nama dan ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. 6. Jika pemilik produk (*legal manufacture*) dan pabrikan yang memproduksi PKRT (*manufacturing site*) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
10	**Sertifikat Merek**	Ketentuan: 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merekmasih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebutdan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan
11	**Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan**	Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan PKRT yang didaftarkan dengan ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar PKRT sampai dengan masa berlaku izin edar habis. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Produksi atau Akta Notaris Pendirian Perusahaan.
12	**Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan**	Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan PKRTtersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.
13	**SIUP dan NPWP**	SIUP: Surat Izin Usaha Perdagangan yang mencantumkan jenis barang yg diperdagangkan yaitu perbekalan kesehatan rumah tangga NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan
14	**Data pendukung**	Bukti pendukung tehadap klaim yang dilampirkan

BAB III
PENUTUP

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki fungsi antara lain memberikan pelayanan izin edar produk PKRT 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 PKRT pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang mengetahui dan memahami hal-hal terkait prosedur dan persyaratan izin edar PKRT.

Dalam rangka meningkatkan kompetensi dari Tim Penilai, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT membuat suatu bimbingan teknis perizinan produk PKRT yang berisi seluruh prosedur, tahapan dan persyaratan registrasi PKRT baik permohonan baru, perpanjangan maupun perubahan izin edar PKRT.

LAMPIRAN

Lampiran 1.

DAFTAR PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN EDAR BARU PKRT

Data Administrasi (PKRT Impor)

NO.	DATA ADMNISTRASI	KELAS		
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	I	II	III
1	Surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftar PKRT dari principal/pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat Ketentuan LOA/ surat kuasa 1. Harus mencantumkan nama dagang dan nama jenis produk yang diizinkan untuk diageni 2. Minimal masa berlaku LOA adalah 2 (dua) tahun 3. Bisa berasal dari pabrik asal/prinsipal atau *Representatif*/kantor perwakilan, dilengkapi dengan surat keterangan hubungan/kerja sama/penunjukan antara pabrik asal atau prinsipal dengan representatif 4. *Distributor agreement* atau Perjanjian kerjasama diperlukan jika LOA kurang dari 2 (dua) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku keagenan 5. Jika LOA dan Perjanjian Kerjasama tidak mencantumkan masa berlaku keagenan maka masa berlaku izin edar diberikan 5 (lima) tahun. Istilah yang dapat diterima dalam surat penunjukkan: ● *Sole agent, Exclusive Distributor, Sole Distibutor* ● *Representative (perwakilan/cabang*), *Distributor, dan Non Exclusive* distributor diperbolehkan tetapi harus dilengkapi surat kuasa untuk mendaftar dari principal / pabrik dan menyebutkan nama produk yang didaftar	√	√	√
2	*Certificate of Free Sale* (CFS): 1. Mencantumkan: a. Nama dan jenis produk PKRT telah diproduksi/didaftar (nama pabrik) dan beredar di negara asal b. Nama pabrik/legal manufacturer 2. Dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan setempat atau instansi berwenang di negara asal 3. **Masih berlaku**	√	√	√
3	Sertifikat ISO 9001 dari pabrik	√	√	√
4	SIUP / Izin Usaha BKPM dan NPWP		√	√
5	Surat Pernyataan Melepas Keagenan Dikeluarkan oleh pimpinan perusahaan penyalur 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/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6000	√	√	√

Data Administrasi (PKRT Dalam Negeri)

NO.	DATA ADMNISTRASI	KELAS		
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	**I**	**II**	**III**
1	Sertifikat produksi PKRT yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Sertifikat produksi: 1. Masih berlaku 2. Mencantumkan jenis PKRT yang akan didaftar	√	√	√
3	Paten Merek : 1. Dikeluarkan oleh kementrian Hukum dan HAM yang **masih berlaku dan mencantumkan** Nama pemilik merek sesuai dengan nama perusahaan atau pimpinan perusahaan 2. Surat Pernyataan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar jika belum memiliki paten merek atau masih dalam proses pendaftaran diatas materai Rp. 6000 3. Untuk Produk OEM (*Original Equipment Manufacturer*) 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**	**II**
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		
	SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH	**I**	**II**	**II**
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 flouresensi untuk produk kapas, tissue	√		
5	Hasil uji flouresensi 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: 1. Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida 2. Kadar bahan aktif dan fungsi yang akan dicantumkan pada penandaan yang disetujui Komisi Pestisida 3. Hasil uji efikasi 4. Hasil uji kadar bahan aktif 5. Hasil uji toksisitas (bentuk sediaan aerosol dan lotion)			√

Tabel 6. Formulir CC

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

Lampiran 2.

Contoh Surat Penolakan Permohonan Izin Edar PKRT

Nomor : Jakarta,

Lampiran :

Perihal : Penolakan Permohonan Izin Edar PKRT

Kepada yth,

Pimpinan PT. …….

Di

……

Dengan hormat

Sehubungan permohonan pendaftaran izin edar PKRT yang Saudara ajukan untuk:

Nama Produk :

Jenis :

Tipe/ Ukuran :

Nama Pabrik :

Nama Pendaftar :

Status Produk : Baru/Perpanjangan/Perubahan/Perpanjangan dengan perubahan

Kelas : I/II/III

Sesuai hasil evaluasi berkas permohonan Saudara DITOLAK karena tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan. Saudara dapat mengajukan kembali permohonan Izin Edar PKRT dengan melengkapi sesuai persyaratan yang berlaku.

a.n Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktur Penilaian Alat Kesehatan

Dr. IGM Wirabrata, Apt.

NIP 19751206 200312 1 001

Lampiran 3.

Contoh Surat Pernyataan Keaslian Data

Baru = A9

KOP SURAT PERUSAHAAN

Surat Pernyataan Keaslian Dokumen/Data yang Diupload

Yang bertanda tangan di bawah ini
Nama :
Jabatan : Direktur
Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bahwa dokumen/data yang diupload pada pendaftaran izin edar alat kesehatan/PKRT melalui sistem online www.regalkes.depkes.go.id, Kementerian Kesehatan RI c.q Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah benar sesuai dengan dokumen asli.

Apabila ada rekayasa atau ketidak sesuaian dengan isi dokumen yang dilampirkan maka produk yang kami daftarkan bersedia untuk dibatalkan dan bersedia menerima sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku

Hormat kami,

TTD + materai 6000 +
stampel perusahaan

Nama Direktur

Lampiran 4.

Contoh Surat Permohonan Perpanjangan dan/atau Perubahan Izin Edar PKRT

PPJ = Poin 1

KOP SURAT PERUSAHAAN

Kepada Yth.
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Kementerian Kesehatan RI
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling No. 4-9
Jakarta 12950

No. Surat :
Hal : Surat Permohonan Perpanjangan/Perubahan

Dengan Hormat,
Bersama ini kami mengajukan permohonan perpanjangan izin edar untuk produk :

Nama Produk	NIE	Nama Pabrik
*		

(Jika ada perubahan)
Selain itu, kami bermaksud mengajukan perubahan.....(missal : desain kemasan/No. Ref/penambahan type produk, dll)

Nama Produk	NIE	(Kemasan/No. Ref./Type) Lama	(Kemasan/No. Ref./Type) Baru
*			

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,

TTD + stampel perusahaan

Nama Pimpinan

*) Maksimal 5 Produk

Lampiran 5.

Contoh Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data

PPJ = Poin 5

KOP SURAT PERUSAHAAN

Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data

Yang bertanda tangan di bawah ini
Nama :
Jabatan : Penanggung Jawab Teknis
Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

(Perpanjangan tidak ada perubahan data produk)
Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan/PKRT di bawah ini tidak mengalami perubahan data apapun :

(Pengajuan perubahan data produk atau perpanjangan dengan perubahan data produk)
Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan/PKRT di bawah ini terdapat perubahan data.....(misal : kemasan ; No. Ref. ; Penambahan type ; dll)

Nama Produk	NIE	(Kemasan/No. Ref/Type) Lama	(Kemasan/No. Ref./Type) Baru
*			

Demikian pernyataan ini, dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Apabila tidak sesuai dengan fakta, kami bersedia diberi sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

Hormat kami,

TTD + materai 6000 +
stampel perusahaan

Nama PJT

*) Maksimal 5 Produk

Lampiran 6.

Contoh Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan

Baru = A8
PPJ = Poin 10

KOP SURAT PERUSAHAAN

Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan/Paten Merek

Yang bertanda tangan di bawah ini
Nama :
Jabatan : Direktur
Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bersedia melepas keagenan/paten merek dan mengembalikan izin edar atas nama produk tersebut di bawah ini kepada Kementerian Kesehatan RI cq. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga apabila ada pihak lain yang lebih berhak.

Nama Produk :
Nama Pabrik :
Alamat Pabrik :

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Hormat kami,

TTD + materai 6000 +
stampel perusahaan

Nama Direktur

Lampiran 7.

Contoh Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping

PPJ = Poin 11

KOP SURAT PERUSAHAAN

Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping

Yang bertanda tangan di bawah ini
Nama :
Jabatan : Penanggung Jawab Teknis
Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Dengan ini kami menerangkan bahwa, produk-produk di bawah ini telah kami edarkan di Indonesia dan sampai saat ini belum pernah ada laporan mengenai terjadinya efek samping.

Nama Produk	NIE	Nama Pabrik
*		

Demikian pernyataan ini, dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Apabila tidak sesuai dengan fakta, kami bersedia diberi sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

Hormat kami,

TTD + materai 6000 +
stampel perusahaan

Nama PJT