

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/E/229/2023

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS

PELAKSANAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN

PRAPEMASARAN DAN PASCAPEMASARAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, serta melindungi masyarakat, perlu uji klinik alat kesehatan yang baik;
- b. bahwa untuk melakukan penilaian dan evaluasi terhadap permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran dan penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik, perlu petunjuk teknis dalam penilaian dan evaluasi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
3. 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 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2021 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Lembaga Administrasi Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6679);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 106);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN UJI KLINIK ALAT KESEHATAN PRAPEMASARAN DAN PASCAPEMASARAN.

KESATU : Menetapkan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

KEDUA : Pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran dan pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilaksanakan pada permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, dan penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran.

KETIGA : Petunjuk teknis pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran dan pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU untuk melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan dan penyampaian pemberitahuan yang digunakan sebagai acuan bagi tim evaluasi dokumen uji klinik alat kesehatan dan pemangku kepentingan terkait.

KEEMPAT : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Februari 2023

DIREKTUR JENDERAL,



LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/E/229/2023
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN UJI
KLINIK ALAT KESEHATAN
PRAPEMASARAN DAN
PASCAPEMASARAN

PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN UJI KLINIK
ALAT KESEHATAN PRAPEMASARAN DAN PASCAPEMASARAN

I. Pendahuluan

Implementasi sistem kesehatan nasional mengamanatkan bahwa alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro harus memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan untuk melindungi masyarakat. Untuk mencapai fungsi tersebut, pemerintah mengupayakan penjaminan melalui sistem pemberian izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro yang diharmonisasikan terhadap perkembangan teknologi maupun regulasi di tingkat global. Sistem pemberian izin edar ditujukan agar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro dapat mendukung implementasi pelayanan kesehatan dengan optimal sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Penjaminan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan salah satunya melalui uji klinik alat kesehatan berdasarkan Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik (CUKAKB). Uji klinik alat kesehatan prapemasaran maupun pascapemasaran menjadi titik krusial mulai dari riset dan pengembangan sampai produksi komersial di industri alat kesehatan. Oleh karenanya, tata cara CUKAKB perlu disusun dengan sistematis sehingga mampu laksana.

Secara umum, uji klinik harus mempertimbangkan prinsip-prinsip ilmiah yang mendasari pengumpulan data klinik dari segi standar etika yang melingkupi keikutsertaan subjek manusia sesuai dengan Deklarasi Helsinki (*Declaration of Helsinki*). Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan juga

diharapkan berdasarkan standar ISO 14155. Standar tersebut melindungi hak, keamanan, dan kesejahteraan subjek uji klinik dan mencakup persyaratan untuk metodologi yang tepat yang memastikan kredibilitas hasil uji klinik.

Pelaksanaan uji klinik harus menghormati prinsip etik yang bersumber dari Deklarasi Helsinki. Deklarasi Helsinki adalah serangkaian prinsip etika mengenai percobaan terhadap manusia yang dikembangkan untuk komunitas medis oleh *The World Medical Association* (WMA).

Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan kepada 12 Kementerian/Lembaga diterbitkan dengan maksud untuk mempercepat kemandirian dan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri. Untuk menjalankan amanat Instruksi Presiden tersebut, Kementerian Kesehatan menyusun Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan yang telah disahkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017. Salah satu amanat Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 yang ketiga adalah mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri alat kesehatan.

Penyelenggaraan riset maupun penelitian alat kesehatan perlu merujuk pada peraturan yang mengatur tata cara penelitian klinik yang disesuaikan dengan standar internasional. Oleh karena itu diterbitkanlah Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik sebagai dasar aturan yang diharapkan mampu memberikan acuan dan kejelasan dalam melakukan uji klinik alat kesehatan.

Terbitnya Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik, memberikan kejelasan dalam langkah dan tata cara untuk menilai kebenaran aspek keamanan, mutu dan kemanfaatan secara ilmiah dari alat kesehatan yang dilakukan uji klinik, yang menjadi salah satu syarat dalam pemenuhan izin edar alat kesehatan. Kementerian Kesehatan mendukung pelaksanaan uji klinik alat kesehatan. Kementerian Kesehatan juga berkolaborasi dengan unit penelitian, akademisi, dan industri untuk mendorong produksi alat kesehatan yang dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. Produk inovasi dari hilirisasi, terutama produk yang berisiko tinggi, harus dibuktikan keamanan, mutu dan kemanfaatannya melalui uji klinik alat kesehatan. Uji klinik alat kesehatan juga diperlukan

untuk alat kesehatan inovasi baru yang belum diketahui dan belum tersedia data keamanan, mutu dan manfaatnya.

Alat kesehatan karya anak bangsa yang telah selesai uji klinik dan berizin edar, bisa diproduksi massal dan digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan. Diharapkan karya anak bangsa ini dapat digunakan secara luas dalam memenuhi kebutuhan alat kesehatan dalam pelayanan kesehatan.

Sebagai upaya Kementerian Kesehatan dalam memberikan kemudahan informasi mengenai Uji Klinik Alat Kesehatan, perlu disusun dan diterbitkan Petunjuk Teknis Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan yang diharapkan dapat menambah wawasan para pemangku kepentingan yang akan melakukan uji klinik alat kesehatan dalam pemenuhan persyaratan izin edar.

II. Tujuan

Petunjuk Teknis Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan ini disusun dengan tujuan untuk:

1. Melindungi masyarakat dari pelaksanaan uji klinik alat kesehatan yang tidak memenuhi prinsip etik dan ilmiah.
2. Memberikan acuan bagi tim evaluasi dokumen uji klinik alat kesehatan agar sesuai dengan kaidah dan aturan perundang-undangan.
3. Memberikan acuan kepada pemangku kepentingan untuk mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan dalam rangka pemenuhan persyaratan izin edar.

III. Sasaran

Sasaran dari Petunjuk Teknis Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan ini adalah sebagai berikut:

1. Pemangku kepentingan yang membutuhkan informasi terkait tata cara permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan dalam rangka pemenuhan persyaratan izin edar.
2. Tim evaluasi dokumen uji klinik alat kesehatan sebagai evaluator dalam melakukan penilaian permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan.

IV. Ruang Lingkup

Petunjuk Teknis Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan meliputi kriteria umum, ketentuan, tata cara persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan dalam rangka pemenuhan persyaratan izin edar.

V. Definisi

1. Uji klinik adalah penelitian pada subjek manusia dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menilai keamanan, kemanfaatan, dan efektivitas atau kinerja alat kesehatan.
2. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat kesehatan juga merupakan reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, disinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.
3. Alat kesehatan diagnostik in vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan merawat spesimen.
4. Uji klinik prapemasaran adalah uji klinik yang menggunakan produk uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk uji klinik dengan produk uji yang telah memiliki izin edar untuk indikasi atau maksud penggunaan baru.

5. Uji klinik pascapemasaran adalah uji klinik yang menggunakan produk uji yang sudah melalui uji klinik prapemasaran, dan/atau telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi kinerja/manfaat yang telah disetujui.
6. Subjek uji klinik yang selanjutnya disebut subjek adalah individu yang ikut serta dalam uji klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam uji klinik.
7. Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKAKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek dilindungi.
8. Komisi etik penelitian kesehatan adalah komisi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/awam di bidang penelitian, mengkaji protokol penelitian, monitoring, dan evaluasi terhadap perlindungan, keamanan, hak, dan kesejahteraan subjek penelitian.
9. Produk uji adalah alat kesehatan yang akan digunakan dalam uji klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
10. Kejadian Yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah setiap kondisi medis yang tidak diharapkan, penyakit atau luka yang tidak diinginkan, atau tanda klinis yang tidak diharapkan (termasuk temuan laboratorium yang tidak normal) pada subjek, pengguna atau personel lain yang terkait uji klinik apakah terkait atau tidak terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang diuji.
11. Kejadian Tidak Diinginkan Serius, yang selanjutnya disingkat KTDS, adalah KTD yang menyebabkan kematian, memburuknya kesehatan subjek yang serius, yang mengakibatkan antara lain penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh, atau rawat inap atau dirawat di rumah sakit dalam jangka waktu lama, atau menjalani pemeriksaan medis atau pembedahan untuk mencegah penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh.

12. Protokol uji klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu uji klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
13. Persetujuan Setelah Penjelasan yang selanjutnya disebut PSP, adalah suatu pernyataan tertulis yang menyatakan persetujuan dari subjek, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek uji klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu uji klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi KTD atau KTDS.
14. Tempat pelaksanaan uji klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya uji klinik.
15. Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik adalah tim yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang terdiri dari unit utama terkait di Kementerian Kesehatan dan ahli dalam bidang uji klinik alat kesehatan.
16. Hari adalah hari kerja.
17. Kementerian Kesehatan adalah kementerian yang mempunyai tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang kesehatan.
18. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
19. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
20. Organisasi Riset Kontrak (ORK) adalah suatu organisasi yang bergerak di bidang kesehatan dan dikontrak oleh institusi pemerintah, institusi swasta, atau perusahaan alat kesehatan, untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi pemohon dalam uji klinik.

VI. Klasifikasi Alat Kesehatan Kelas C dan D

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4745/2021 tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan, klasifikasi alat kesehatan kelas risiko C dan D adalah sebagai berikut:

1. Kategori Peralatan Kimia Klinik & Toksikologi Klinik

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Sistem Tes Kimia Klinik	Alat uji B-type natriuretic peptide (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat uji siklosporin (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat uji glukosa/gula darah (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat uji tacrolimus (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat uji kimia klinis multiparameter	C
	Alat uji NGAL	C
	Alat uji bilirubin (total atau terkonjugasi)	C
	Alat uji pankreas buatan, kontrol single/bihormonal	C
	Alat uji membran hialin	C
	Alat uji fibronektin janin	C
	Alat uji total antioksidan	C
	Alat uji analisis senyawa organik volatile pada nafas	C
	Alat uji etiocholanolone (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat monitor glukosa sekunder kontinu	C
	Alat pengatur terapi insulin	C
	Alat uji profiling karakteristik gen transplantasi jantung	C
Peralatan Laboratorium Klinik	Alat pengolah data monitor glukosa kontinu	C
Sistem Tes Toksikologi Klinik	Alat uji genotipe enzim metabolisme obat (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat uji sirolimus (strip & midstream, card, kit & cair)	C
	Alat uji toksikologi klinis multiparameter	C
	Alat uji paraquat	C

2. Kategori Peralatan Hematologi & Patologi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Produk Kultur Sel & Jaringan	Alat uji hematopoietik sel punca	C
	Alat deteksi mutasi gen somatik	C
Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis	Alat koagulasi	C
Paket & Kit Hematologi	Alat uji waktu koagulasi darah (ACT)	C
	Alat uji mutasi DNA factor V Leiden	C
	Alat uji produk degradasi fibrinogen/fibrin, D-Dimer	C
	Alat uji waktu protrombin (PT)	C
	Alat uji PTT (APTT)	C
	Alat uji pelepasan adenosin trifosfat	C
	Alat uji aliran sitometri untuk neoplasma hematopoietik	C
Produk yang Digunakan dalam Pembuatan Sediaan Darah dan Sediaan Berasal dari Darah	Wadah kosong untuk pengumpulan dan pengolahan darah serta komponennya	C
	Alat uji golongan darah dan antibodi otomatis	C
	Alat sentrifus untuk pencucian sel otomatis	C
	Alat uji Coombs otomatis	C
	Lektin dan protektin	C
	Wadah penyimpanan konsentrat platelet	C
	Media potensial untuk penggunaan DIV	C
	Alat pemisah sel darah otomatis untuk terapeetik	C
	Alat uji deteksi antigen pada sel darah, identifikasi antibodi gol. Darah	C

3. Kategori Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Mikrobiologi	Media kultur untuk Neisseria spp patogen	C
	Alat uji penapisan oksidase untuk gonore	C
	Alat uji deteksi asam nukleat Streptococcus spp.	C
Pereaksi Serologi	Reagen serologi Cryptococcus neoformans	C
	Reagen serologi sitomegalovirus	C
	Alat uji serologi virus herpes simpleks	C
	Reagen serologi Neisseria spp	C
	Reagen serologi virus Rubella	C
	Reagen serologi Toxoplasma gondii	C
	Reagen uji treponema pallidum nontreponemal	C
	Reagen uji treponema pallidum treponemal	C
	Alat uji asam nukleat virus dengue	C
	Alat uji Multiplex asam nukleat untuk mendeteksi mikroorganisme dan marker dari kultur darah positif	C
	Alat uji virus JohnCunningham	C
	Reagen serologi virus West Nile	C
	Alat uji serologi multiparameter	C
	Reagen Serologi Chlamydia	C
	Reagen Serologi Evirus Epstein-Barr	C
	Reagen Serologi Gonococcal Antibody (GAT)	C
	Reagen Serologi Listeria Spp	C
	Reagen Immunofluorescent Mycobacterium Tuberculosis	C
	Reagen Exoenzym Streptococcus spp	C
	Reagen Serologi Streptococcus spp	C
	Reagen Serologi Resistensi Obat HIV	C
	Reagen serologi virus dengue (DHF)	C
	Alat uji amplifikasi, deteksi dan identifikasi mikroba patogen dari sampel darah	C
	Alatuji deteksi bacillus spp	C
	Alat uji asam nukleat enterovirus	C
	Alat uji asam nukleat virus herpes	C
	Alat uji genotipe resistansi obat HIV	C
Perlengkapan dan Pereaksi Lab Imunologi	Sistem preanalitik RNA	C
	Sistem enumerasi FISH otomatis	C
	Alat uji FISH enumerasi secara otomatis (elektrik)	C
	Alat Uji FISH enumerasi secara otomatis (non-elektrik)	C
Sistem Tes Imunologikal	Alat uji imunologi antibodi antimitokondria (contoh: HbsAg, HBV)	D
	Alat uji imunologi multiparameter	C
	Alat uji imunologi antibodi Htlv-1	C
	Alat uji imunologi antibodi antinukear (contoh: HCV)	D
	Alat uji imunologi multi autoantibodies (contoh: HIV viral load)	C
	Ala uji imunologi multi autoantibodies (contoh: HIV)	D
	Alat uji imunologi antibodi antimitokondria (Contoh: HbsAg Viral Load, HBV Viral HbsAg Viral Load, HBV Viral Load)	C
	Alat uji imunologi antibodi antinuklear (Contoh: HCV Viral Load)	C
Sistem Tes Imunologikal Antigen Tumor	Alat uji imunologi antigen terkait tumor	C
	Alat uji imunologi AFP-L3%	C
	Alat uji imunologi CA 549 (cancer antigen 549)	C
	Alat uji mesothelin terlarut - related peptides	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Sistem Tes Immunologikal Antigen Tumor	Alat uji imunologi CPSA (Complexed Prostate Specific Antigen)	C
	Alat uji Her2/Neu Amplification gen asam nukleat untuk kanker payudara menggunakan chromagenic in situ hybridisation	C
	Alat uji DNA Papillomavirus (HPV)	C

4. Kategori Peralatan Anestesi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Anestesi Diagnostik	Alat pengukur gas argon	C
	Alat pengukur konsentrasi oksihemoglobin darah, indwelling	D
	Alat pengukur tekanan karbon dioksida darah parsial (P CO2), indwelling	C
	Alat pengukur konsentrasi ion hidrogen darah (pH), indwelling	C
	Alat pengukur tekanan parsial oksigen darah (P O2), indwelling	C
	Alat pengukur gas CO2	C
	Alat pengukur gas CO	C
	Alat pengukur gas enfluran	C
	Alat pengukur gas halotan	C
	Alat pengukur gas helium	C
	Alat pengukur gas neon	C
	Alat pengukur gas nitrogen	C
	Alat pengukur gas dinitrogen oksida	C
	Alat pengukur gas oksigen	C
	Tomografi impedansi listrik ventilatori	C
Peralatan Anestesi Pemantauan	Monitor emboli udara ultrasonik	C
	Alat analisis oksida nitrat	C
	Alat analisis nitroge dioksida	C
	Monitor cairan paru-paru	D
	Monitor CO2 di kulit (PcCO2)	C
	Monitor oksigen kulit (PcO[bdi2])	C
	Monitor tekanan udara	C
Peralatan Anestesi Terapetik	Kit konduksi anestesi	C
	Anaesthetic machine, mesin anestesi, anestesi unit	C
	Nitric oxide concentration	C
	Tempat tidur bergerak untuk membantu pasien bernapas	C
	Alat elektroanestesi	D
	Ruang hiperbarik	C
	Vapor anestesi	C
	Ventilator kontinu, invasive ventilator, ventilator ICU	C
	Ventilator non-kontinu (IPPB), non-invasive ventilator	C
	Ventilator darurat elektrik/tekanan	C
	Ventilator tekanan negatif eksternal	C
	Anestesi kombinasi tulang belakang/epidural	C
	Katup endobrokial	D
	Sistem penghantar saluran udara bertekanan positif	C
	Alat bantu eksternal saluran udara bertekanan negatif	C

5. Kategori Peralatan Kardiologi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Kardiologi Diagnostik	Detektor dan alarm aritmia	C
	Kateter diagnostik intravaskular	C
	Kateter pembilas kontinu	C
	Kateter atau probe elektroda perekam	C
	Kateter serat optik oksimeter	C
	Kateter pengarah aliran	C
	Sistem fonokatetes intrakavitaei	C
	Kateter yang dapat dikendalikan	C
	Sistem pengendali kateter	C
	Kateter guide wire	C
	Kit perbaikan balon kateter	D
	Trace microsphere	D
	Cardiac support mesh wrap	D
	Pengendali tekanan darah dengan loop tertutup	D
	Kateter oksimetri serat optik	C
	Kateter pemantauan tekanan jantung	C
	Kateter pemetaan intracardiac array kepadatan tinggi	C
	Kateter perkutan	C
	Probe termodilusi	C
	Balon kateter katup aorta	C
	Perangkat lunak untuk simulasi fisiologis vaskular koroner	C
Peralatan Kardiologi Pemantauan	Sistem pengukuran tekanan intraaneurisma yang diimplan	D
	Indikator status kardiovaskular tambahan	C
	Balon intra-aorta dan sistem kontrol	D
Peralatan Kardiologi Prostetik	Alat bantu bypass ventrikular	D
	Generator pacu jantung	D
	Generator pacu jantung implan	D
	Pemogram pacu jantung	D
	Bahan perbaikan atau penggantian pacu jantung	D
	Stimulator saraf sinus karotis	D
	Katup jantung pengganti	D
	Stent koroner	D
	Stent bersalut obat	D
	Peralatan embolisasi vaskular	D
	Defibrilator cardioverter implan otomatis dengan resinkronisasi jantung (Crt-D)	D
	Occluder kardiak	D
	Klip kardiologi	D
	Sistem penjahitan endovaskular	C
	Prostesis graft pembuluh darah (pembuluh darah buatan)	C
	Katup aorta prostesis, pemberan secara perkutan	D
	Jantung artifisial	D
	Filter intravaskular kardiovaskular	D
	Patch intrakardiak	C
	Adopter pacu jantung	D
	Pacu jantung polymeric mesh bag	C
	Elektroda alat pacu jantung permanen	D
	Cincin anuloplasti	C
	Superficial femoral artery	C
	Sistem analisis alat pacu jantung	C
	Klip vaskular untuk jantung	D

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Kardiologi Bedah	Detektor gelembung bypass kardiopulmonari	C
	Kateter, kanula, atau selang vaskular bypass kardiopulmonari	C
	Konsol mesin jantung-paru bypass kardiopulmonari	C
	Pencegah gelembung gas pada bypass kardiopulmonari	C
	Filter darah arteri pada bypass kardiopulmonari	C
	Filter darah cardiectomy pada bypass kardiopulmonari	C
	Filter pada prebypass kardiopulmonari	C
	Adaptor stopcock, manifold, atau fitting pada bypass kardiopulmonari, Y-connector	C
	Unit kontrol gas pada bypass kardiopulmonari	C
	Pengukur tekanan koroner pada bypass kardiopulmonari	C
	Generator aliran pulsatil pada bypass kardiopulmonari	D
	Monitor dan/atau kontrol level penginderaan pada bypass kardiopulmonari	C
	Oksgenator pada bypass kardiopulmonari	C
	Penampung darah pada bypass kardiopulmonari	C
	Cardiopulmonary bypass cardiectomy return sucker	C
	Kontrol hisap intrakardial pada bypass kardiopulmonari	C
	Adaptor pada bypass kardiopulmonari	C
	Kateter ablasi kardial perkutan	D
	Alat biopsi endomiokardial	D
	Alat penutup vaskular	D
	Pompa darah pendukung ventrikel sementara tipe non-roller	D
	Kit kateter vena sentral	C
	Peralatan aksesori pada bypass kardiopulmonari	C
	Sirkuit ekstrakorporeal dan aksesori untuk kegagalan pernapasan/kardiopulmonari jangka panjang	C
	Pompa darah bypass kardiopulmonari dan peredaran darah tipe non-roller	C
	Alat penutup apikal	C
Peralatan Kardiologi Terapeutik	Kateter embolectomy	C
	Kateter septostomy	C
	Alat penghitung denyut jantung eksternal	C
	Defibrillator -DC (termasuk paddles)	C
	Defibrillator eksternal otomatis	C
	Pacu jantung transkutan eksternal (non-invasif)	C
	Barrier adhesi kardiovaskular	D
	Implantable dual-chamber defibrillator	D
	Kateter PTCA	C
	Kompresor jantung eksternal	C
	Kateter PTCA untuk cutting/scoring	D
	Balon bersalut obat	D
	Alat hemostatis vaskular	D
	Alat laser angioplasty perifer	C
	CPR dengan umpan balik	C
	Sistem kateter ablasi jantung dengan kendali jarak jauh	C
	Perangkat pengaturan termal esofagus	C

6. Kategori Peralatan Gigi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Gigi Diagnostik	Alat deteksi karies gigi dengan laser fluoresensi	C
	Alat rontgen gigi ekstra oral	C
	Alat rontgen gigi intra oral	C
Peralatan Gigi Prostetik	Calcium hydroxide cavity liner	C
	Karaya dan natrium borat dengan atau tanpa perekat gigi tiruan akasia denture adhesive	D
	Karboksimetilselulosa natrium dan perekat kationik poliakrilamida kationik/denture adhesive	D
	Bahan perekat polimer poliakrilamida (dimodifikasi kationik)/denture adhesive	D
	Anhidrida maleat polivinilmetileter (PVM-MA), kopolimer asam, dan perekat gigi tiruan natriumkarboksimetilselulosa (NACMC)/denture adhesive	D
	Abutment impla gigi	C
	Implan gigi	C
	Material implan subperiostal	C
	Bahan PTFE carbon	C
	Bahan pengisi saluran akar dari resin (mgd kloroform)	D
	Splint penstabil akar gigi (cth: terbuat dari titanium)	C
	Bone graft; bahan cangkok tulang	C
	Prostesis TMJ	D
	Prostesis glenoid fossa	D
	Prostesis mandibular condylar	D
	Prostesis disc inter-artikular (implan interpositional)	D
	Resin pengisi saluran akar	C
	Bone graft; bahan cangkok tulang (mengandung obat)	D
	Semen gigi (selain zinc dan eugenol)	C
Peralatan Gigi Bedah	Pelat tulang rahang	C
	Screw atau kawat fiksasi	C
	ESU gigi dan aksesoris	C
Peralatan Gigi Terapetik	Retraksi gingiva/pasta hemostatik	C
Peralatan Gigi Lainnya	Sterilizer panas kering endodontik	C

7. Kategori Peralatan Telinga, Hidung, dan Tenggorokan (THT)

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan THT Prostetik	Cetakan telinga tengah	C
	Prostetis pengganti ossicular (rekonstruksi sebagian)	C
	Prostetis pengganti ossicular (rekonstruksi total)	C
	Polimer sintesis sebagai bahan rekonstruksi THT	C
	Implan untuk rekonstruksi mandibular	C
	Prostesis laring	C
	Paku sacculotomy	C
	Shunt endolimpatik	C
	Shunt endolimpatik dengan katup	C
	Malleous clip tube dengan membran semipermeabel	C
	Alat bantu dengar transkutan rambatan udara (implan)	C
	Implan koklea	D
	Alat bantu dengar membran timpani	C
	Alat bantu dengar konduksi tulang implan aktif	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan THT Bedah	Laser argon untuk aplikasi otologi, rinologi, dan laringologi	C
	Laser CO2 untuk THT	C
	Sistem pelebaran balon tabung eustachius	C
Peralatan THT Terapetik	Alat kompresi eksternal sphincter esofagus bagian atas	C

8. Kategori Peralatan Gastroenterologi-Urologi (GU)

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan GU Diagnostik	Sistem pengukuran urodinamik	C
	Sistem elektrogastrografi	C
	Sistem pengukuran laju alir atau volume urin	C
	Sistem pencitraan kapsul gastrointestinal telemetry yang dapat dicerna	C
	Sistem endoskopi kapsul usus	C
Peralatan GU Prostetik	Implan penis inflatable	D
	Implan penis rigid	C
	Prostesis testis	D
	Alat akses darah implan	D
Peralatan GU Bedah	Kateter ureter cahaya serat optik	C
	Batang/rod kolostomi	C
	ESU endoskopi	C
	Evakuator gastroenterologi dan urologi (elektrik)	C
	Ligator hemorrhoidal	C
	Lithotriptor elektrohidrolik	C
	Lithotriptor mekanik	C
	Sistem penghancur batu ginjal dengan air bertekanan tinggi	C
	Penghancur batu ginjal ureter	C
	Urethrotome	C
	Lapisan pengganti sementara glycosaminoglycan di kandung kemih	D
	Sistem jet cairan untuk pengangkatan jaringan prostat	C
Peralatan GU Terapetik	Kateter empedu dan asesori	C
	Perangkat penis rigid eksternal	C
	Kateter urologi suprapublik dan aksesori	C
	Kateter urologi dan aksesori	C
	Alat implan pengendali enkokstinensia urin (elektrik)	D
	Alat implan pengendali enkokstinensia urin (mekanik/hidrolik)	D
	Pengakses darah dan aksesori	C
	Sorben dialisis untuk hemodialisis	C
Peralatan GU Terapetik	Sistem sialisis peritoneal dan aksesori	C
	Pemurni air untuk hemodialisis	C
	Sistem hemodialisa dan aksesori	C
	Hemodialisa tipe Kiil	C
	Sistem hemodialisa permeabilitas tinggi	C
	Sistem sorben hemoperfusi	D
	Shunt vena peritoneal	C
	ESWL	C
	Kateter renal	D
	Sistem hemoperfusi sorben	C
	Suspensi mukoadhesif	D
	Stent drainase pankreas dan sistem penghantarnya	C
	Sistem stent bilier logam untuk struktur jinak	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan GU Terapetik	Vibrator untuk mengontrol klimaks ejakulasi dini	C
	Insert uretra dengan pompa untuk drainase kandung kemih	C
	Sistem retraktor jaringan transprostatik implan	C
	Perangkat embolisasi arteri prostat	C
	Perangkat embolisasi arteri prostat (mengandung bahan yang berasal dari hewan)	D
	Sistem kendali rektal	C
	Alat pengendali jumlah makanan yang dikonsumsi untuk mengontrol berat badan	C
	Katrij berisi enzim	C

9. Kategori Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan (RSUP)

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan RSUP Pemantauan	Jaundice meter	C
	Perangkat pengolah gambar untuk estimasi kehilangan darah eksternal	C
Peralatan RSUP Terapetik	IV kateter, kateter intravaskular	C
	Kit perawatan pertolongan pertama gigitan ular	D
	Port dan kateter infus intravaskular untuk diimplan subkutan	C
	Kateter intravaskular untuk diimplan jangka panjang secara perkutan	C
	Infus set, termasuk three way slang, three way stop cock	C
	Pompa infus yang diimplan	D
	Infus set dengan sistem pembuangan udara otomatis	C
	Sistem transponder frekuensi radio implan untuk identifikasi pasien dan informasi kesehatan	C
Peralatan RSUP Lainnya	Alat penanda waktu yang ditelan untuk merekam fungsi aktivitas tubuh	C
	Swab alkohol dengan anestesi	C
	Cairan antiseptik dengan anestesi	C

10. Kategori Peralatan Neurologi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Neurologi Diagnostik	Elektroda stimulasi atau perekaman sinyal listrik di bawah permukaan otak	C
	Alat pemantau tekanan intrakranial	C
	Pletismograf okular	C
	Rheoencephalograph, alat untuk memperkirakan sirkulasi aliran darah di otak	C
	Sistem telemetri EEG	C
	Stimulator cahaya pembangkit respon	C
	Transduser pengukur tremor	C
	Detektor near infrared (NIR) hematoma otak	C
Peralatan Neurologi Bedah	Kateter ventrikel	C
	Stent neurovasular	D
	Kateter intratekal	D
Peralatan Neurologi Terapetik	Metil metakrilat untuk aneurysmorrhaphy	C
	Kateter oklusi intravaskular	D
	Klip implan mallebale	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Neurologi Terapeutik	Instrumen yang digunakan untuk memberikan kejutan listrik	C
	Penutup lubang tengkorak	C
	Metil metakrilat untuk cranioplasty	C
	Plat cranioplasty siap pakai yang dapat diubah	C
	Plat cranioplasty siap pakai yang tidak dapat diubah	C
	Pengencang/pengikat plat untuk cranioplasty	C
	Pemindah cairan sistem saraf pusat, VP Shunt	C
	Stimulator neuromusuler fungsional eksternal	C
	Implan stimulator cerebellar	D
	Implan stimulator saraf diaphragmatic/phrenic	D
	Implan stimulator intracerebral/subcortical untuk menghilangkan rasa sakit	D
	Implan stimulator sumsum tulang belakang untuk evakuasi kandung kemih	D
	Implan stimulator saraf otot	D
	Implan stimulator saraf perifer untuk menghilangkan rasa sakit	C
	Implan stimulator sumsum tulang belakang untuk menghilangkan rasa sakit	D
	Alat ECT	D
	Alat embolisasi neurovaskular	C
	Ortosis cranial	C
	Human dura mater	C
	Alat implan embolisasi neurovaskular	D
	Sistem stimulator otak dalam quadripolar multi-program yang diimplan	D
	Stimulator piezoelectri transkutan untuk reaksi kulit yang berhubungan dengan gigitan serangga	C
	Stent perifer	D
	Carotid stent	D

11. Kategori Peralatan Obstetrik dan Ginekologi (OG)

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan OG Diagnostik	Aspirator endometrium	C
	Sikat endometrium	C
	Pencuci endometrium	C
	Amnioscope transabdominal (fetoscope) dan aksesoris	D
	Insufflator histeroskopi dengan pemotong dan koagulator	C
Peralatan OG Pemantauan	Alat analisa data obstetri	D
	Monitor elektroensefalografi janin	D
	Elektroda dan aplikator klip kulit kepala janin	D
	Monitor aktivitas uterus	C
	Sistem pemantauan proses persalinan	C
	Sistem dokumentasi lesi payudara	C
	Oksimeter fetus	D
	Sistem teletermografi untuk diagnostik secara mandiri	C
	Sistem termografi liquid crystal untuk diagnostik secara mandiri	D
Peralatan OG Prostetik	Cervical drain	C
	Prostesis tuba fallopi	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan OG Bedah	Alat pemotong endoskopi elektrik dan aksesoris	C
	Pemotong dan koagulator endoskopi bipolar dan aksesoris	C
	Pemotong dan koagulator endoskopi unipolar dan aksesoris	C
	Laminaria higroskopis	C
	Ekstraktor vakum janin	C
	Forcep obstetri	C
	Barrier adhesi yang diserap	D
	Kit culdosentesis	C
	Dilator serviks yang dapat diperpanjang	C
	Dilator serviks yang bergetar	C
	Sistem penahan menggunakan power morcellation dalam prosedur laparoskopi ginekologi	C
	Elevator kepala fetus	C
	Instrumen bedah khusus digunakan dengan mesh uroginekologi	C
Peralatan OG Terapeutik	Sistem aborsi balon metreurynter	D
	Chamber dekompresi perut	D
	Kondom	C
	Kondom dengan pelumas	C
	Alat selubung kepala penis	D
	Kondom wanita	D
	Alat kontrasepsi intrauterin dan penghantar	D
	Alat kontrasepsi tuba oklusi dan penghantar	D
	Pemanas perineum	C
	Cawan menstruasi	C
	Stimulator otot vagina untuk terapi	D
	Alat pembesar klitoris	C
	Diafragma untuk kontrasepsi dan aksesoris	C
	Alat penekan untuk pencegahan wasir	C
	Alat penekan untuk mengurangi persalinan secara cesar	C
	Kondom wanita reusable	D
	Kondom wanita sekali pakai	C
	Aplikasi perangkat lunak untuk kontrasepsi	C
	Mesh bedah untuk organ panggul transvaginal	D
Peralatan Bantu Reproduksi	Sistem laser alat bantu reproduksi	C
	Sistem kultur intravaginal	C
	Sistem penilaian gambar embrio alat bantu reproduksi	C

12. Kategori Peralatan Mata

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Mata Diagnostik	Laser Femtosecond	C
	Lensa kontak diagnostik PMMA yang ditujukan untuk diagnosis abnormalitas intraokular	C
	Optalmodinamometer	C
	Teleskop miniatur yang diimplan/implan berukuran kecil yang diimplankan ke dalam lensa mata untuk memperbaiki penglihatan pada pasien age-related macular degeneration (AMD) stage akhir	C
	Perangkat lunak diagnostik retina	C
	Alat deteksi strabismus	C
	Sistem perekam pola diurnal	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Mata Prostetik	Alat penjepit pembuluh darah kecil di mata	C
	Implan yang dapat diserap (metode scleral buckling)	C
	Implan bola mata, ocular peg	C
	Implan orbital ekstraokular	C
	Keratoprostesis	C
	Lensa intraokular	D
	Aqueous shunt	C
	Capsular tension ring (CTR)/Cincin tegangan kapsul	D
	Media penyimpan kornea	C
	Cincin endokapsular	C
Peralatan Mata Bedah	Alat ESU cautery radiofrekuensi	C
	Unit cautery termal	C
	Instrumen pemotong dan penghisap cairan vitreous	C
	Unit cryophthalmic	C
	Gas intraokular	D
	Cairan intraokular	D
	Alat pengukur tekanan intraokuler	D
	Laser oftalmik	C
	Laser Nd:YAG	C
	Sistem fakofragmentasi/phacofragmentation	C
	Fotokoagulator oftalmik	C
	Sistem laser excimer mata	C
	Sistem laser excimer	D
	Perekat jaringan oftalmik	C
	Implan refraktif kornea	C
	Implan katup mata	C
	Injektor Capsular tension rings (CTR)	C
	Implan penurun tekanan intraokular	C
	Laser fakolisis/phacolysis	C
	Alat oklusi sementara sistem drainase air mata	C
	Benang bedah oftalmik yang dapat terabsorpsi	C
	Benang bedah oftalmik yang tidak dapat terabsorpsi	C
	Intubasi nasal binacalicular	C
	Scleral plug	C
Peralatan Mata Terapetik	Lensa kontak permeabel gas yang kaku untuk penggunaan jangka panjang	D
	Produk perawatan lensa kontak permeabel gas yang kaku	C
	Lensa kontak lunak (hidrofilik)	C
	Produk perawatan lensa kontak lunak (hidrofilik)	C
	Lensa kontak permeabel gas yang kaku untuk penggunaan harian	C
	Stent lakrimal dan set intubasi	C
	Lensa kontak untuk buta warna	C
	Lensa kontak ortokeratologi (ortho-K) untuk penggunaan overnight	C
	Lensa intraokular phakic	D
	Lensa intraokular toric	D
	Lensa rekonstruksi iris	D
	Lensa intraokular multifokal	D
	Lensa intraokular akomodasi	D
	Lensa kontak lunak (hidrofilik) untuk pemakaian jangka panjang	D
	Alat terapi kelopak mata termal bedaya elektrik	C
	Alat elektrostimulasi air mata	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Mata Terapetik	Alat elektrostimulasi intranasal untuk mata kering	C
	Alat pemberat kelopak mata	C
	Alat bantu penglihatan deafblindness	C

13. Kategori Peralatan Ortopedi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Ortopedi Prostetik	Pengikat cerclage untuk fiksasi tulang	C
	Heterograft tulang	D
	Batang fiksasi untuk intramedular	C
	Prostesis tendon pasif	C
	Semen tulang polimetilmetakrilat (PMMA)	C
	Peralatan dan aksesoris untuk fiksasi tulang dengan kandungan logam tunggal/jamak	C
	Pengencang fiksasi tulang	C
	Alat pengisi kekosongan tulang berbahan garam kalsium yang dapat diserap kembali	C
	Ortosis fiksasi interlaminal tulang belakang	C
	Ortosis fiksasi intervertebraltulang belakang	C
	Sistem sekrup pedikel tulang belakang	C
	Prostesis mengandung logam/komposit semi-constrained cemented pada sendi pergelangan kaki	C
	Prostesis mengandung logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi pergelangan kaki	C
	Prostesis mengandung logam/polimer non-constrained cemented pada sendi pergelangan kaki	D
	Prostesis mengandung logam/polimer constrained cemented pada sendi siku	C
	Prostesis mengandung polimer pada sendi siku radial (hemi-elbow)	C
	Prostesis mengandung logam uncemented pada sendi siku humeral (hemi-elbow)	D
	Prostesis mengandung logam/logam constrained uncemented pada sendi jari tangan	D
	Prostesis mengandung logam/logam constrained cemented pada sendi jari tangan	D
	Prostesis mengandung logam/polimer constrained cemented pada sendi jari tangan	D
	Prostesis mengandung polimer condtrained pada sendi jari tangan	C
	Prostesis mengandung logam constrained cemented atau uncemented pada sendi pinggul	D
	Prostesis mengandung logam/polimer constrained cemented atau uncemented pada sendi pinggul	C
	Prostesis mengandung logam/logam semi-constrained, dengan komponen acetabular cemented pada sendi pinggul	D
	Prostesis mengandung logam/logam semi-constrained, dengan komponen acetabular uncemented pada sendi pinggul	D
	Prostesis berbahan logam/komposit semi-constrained cemented pada sendi pinggul	C
	Prostesis mengandung logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi pinggul	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Ortopedi Prostetik	Prostesis mengandung logam/keramik/polimer semi-constrained cemented atau nonporous uncemented pada sendi pinggul	C
	Prostesis mengandung logam/polimer/logam semi-constrained porous-coated uncemented pada sendi pinggul	C
	Prostesis mengandung logam cemented atau uncemented pada sendi pinggul femoral (hemi-hip)	C
	Prostesis acetabular berbahan logam cemented pada sendi pinggul (hemi-hip)	D
	Prostesis trunnion-bearing berbahan logam/poliasetal cemented pada sendi pinggul femoral (hemi-hip)	D
	Prostesis mengandung logam/polimer cemented atau uncemented pada sendi pinggul femoral (hemi-hip)	C
	Prostesis mengandung logam pengganti lapisan pada sendi pinggul femoral (hemi-hip)	C
	Prostesis mengandung logam/polimer atau keramik/polimer semiconstrained cemented pengganti lapisan pada sendi pinggul	D
	Prostesis mengandung logam constrained cemented pada sendi lutut femoratibial	D
	Prostesis mengandung logam/omposit non-constrained cemented pada sendi lutut femoratibial	C
	Prostesis mengandung logam/komposit semi-constrained cemented pada sendi lutut femoratibial	C
	Prostesis mengandung logam/polimer constrained cemented pada sendi lutut femoratibial	C
	Prostesis mengandung logam/polimer non-constrained cemented pada sendi lutut femoratibial	C
	Prostesis mengandung logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi lutut femoratibial	C
	Prostesis mengandung logam/polimer porous-coated uncemented pada sendi lutut femoratibial (uni-compartmental)	C
	Prostesis mengandung logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi lutut patelofemoral	C
	Prostesis mengandung polimer/logam/logam constrained cemented pada sendi lutut patelofemorotibial	D
	Prostesis mengandung polimer/logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi lutut patelofemorotibial	C
	Prostesis mengandung logam/polimer porous-coated uncemented pada sendi lutut patelofemorotibial	C
	Prostesis mengandung logam uncemented pada sendi lutut femoralis (hemi-knee)	D
	Prostesis mengandung uncemented pengganti lapisan pada sendi lutut patela (hemi-knee)	C
	Prostesis mengandung logam uncemented pengganti lapisan pada sendi lutut tibialis (hemi-knee)	C
	Prostesis mengandung logam/logam atau logam/polimer constrained cemented pada sendi bahu	D
	Prostesis mengandung logam/polimer non-constrained cemented pada sendi bahu	C
	Prostesis mengandung logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi bahu	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Ortopedi Prostetik	Prostesis mengandung logam/polimer/logam nonconstrained atau semi-constrained porous-coated uncemented pada sendi bahu	C
	Prostesis mengandung logam cemented pada glenoid sendi bahu (hemi-shoulder)	D
	Prostesis mengandung logam uncemented pada humerus sendi bahu (hemi-shoulder)	C
	Prostesis mengandung polimer constrained pada sendi jari kaki	C
	Prostesis mengandung polimer pada sendi jari kaki phalangeal (hemi-toe)	C
	Prostesis mengandung polimer pada sendi pergelangan tangan carpal lunate	C
	Prostesis mengandung polimer pada sendi pergelangan tangan carpal scaphoid	C
	Prostesis mengandung polimer pada sendi pergelangan tangan carpal trapezium	C
	Prostesis mengandung polimer constrained pada sendi pergelangan tangan	C
	Prostesis mengandung logam constrained cemented pada sendi pergelangan tangan	D
	Prostesis mengandung logam/polimer semi-constrained cemented pada sendi pergelangan tangan	C
	Prostesis mengandung polimer pada sendi pergelangan tangan ulnar (hemi-wrist)	C
	Cairan intra artikular	D
	Alat untuk menyatukan intervertebral	C
	Prostesis cakram intervertebral	D
	Batang fiksasi intramedular yang dibentuk secara in vivo	C

14. Kategori Peralatan Kesehatan Fisik

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Kesehatan Fisik Diagnostik	Elektroda elektromiograf	C
Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik	Injeksi cairan lutut asam hyaluronat	D
	Ortosis tulang pneumatik rigid	C
	Kursi roda untuk menaiki tangga	C
Peralatan Kesehatan Fisik Terapeutik	Stimulator otot dan gelombang ultrasound selain untuk mengurangi nyeri, kaku otot, dan nyeri sendi	C
	Alat terapi ekstrakorporeal gelombang kejut	D
	Peripheral electromagnetic Field (PEMF) untuk penyembuhan luka	D
	Bak air perendam	C
	Alat pijat internal (transvaginal dan transrektal) untuk chronic pelvic pain syndromes	C

15. Kategori Peralatan Radiologi

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Radiologi Diagnostik	MRI	C
	Densitometer tulang	C
	Tomografi emisi	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Radiologi Diagnostik	Tomografi nuklir	C
	Angiografi; Cathlab	C
	Kolimator	C
	Kamera sinar X fluorografi	C
	Mesin sinar X elektrostatik	C
	Image intensified fluoroscopic (dengan tabung penguat sinar); pesawat sinar X, fluoroscopy	C
	Non image fluoroscopic (tanpa tabung penguat sinar)	C
	Spot film/alat penangkap cahaya	C
	Sinar X konvensional; fixed table X-ray system; general X-ray; pesawat rontgen untuk penggunaan umum	C
	Mamografi sinar X	C
	Mobile X-ray	C
	Sistem fotofluorografik sinar X	C
	Tomografi sinar X	C
	CT scan	C
	Kursi pneumoencephalographic	C
	Transiluminator untuk payudara	D
	Sonometer tulang	C
	Sistem pemandu ablasi HIFU	D
	LINAC (Linear Accelerator)	C
	Alat CADe (computer-assisted/aided detection)	D
	Aplikator ultrasound untuk hyperthermia	D
	Aplikator hyperthermia interstitial	D
	Aplikator gelombang mikro untuk hyperthermia superficial	D
	Focal spot kamera radiologi	C
	Pelindung kepala bayi untuk tindakan radiologi	D
	Digital breast tomosynthesis	D
	Dosimeter radiasi tanam	C
	Sistem mamografi digital	C
	Alat pencitraan impedansi payudara	D
	Generator sinar X	C
	Wadah tabung sinar X	C
	Penyangga tabung sinar X	C
	CAD Software untuk lesi kanker	C
	Software radiologi untuk triase	C
Peralatan Radiologi Terapeutik	Terapi partikel radiasi	C
	Radioterapi neutron medis	C
	Aplikator radionuklida otomatis	C
	Sumber radionuklida untuk brakhiterapi	C
	Radioterapi radionuklida	D
	Radioterapi sinar X	C
	Wadah tabung sinar X	C
	Alat terapi ultrasound intensitas tinggi	D
	Sistem terapi hipertermia untuk kanker (dengan Rf/microwave)	C
	Sumber teleterapi radionuklida	C
	Balon rektal untuk immobilisasi prostat pada terapi radiasi	C
	Perirectal spacer	C
	Sistem terapi hipertermia untuk kanker kandung kemih (dengan kemoterapi)	D

16. Kategori Peralatan Bedah

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Bedah Prostetik	Material implan PTFE dengan serat karbon	C
	Payudara prosthesis inflatable silikon	D
	Payudara prosthesis berisi gel silikon	D
	Dagu prosthesis	C
	Telinga prosthesis	C
	Esofagus prosthesis	C
	Hidung prosthesis	C
	Trakea prosthesis	C
	Dermal filler	D
	Perekat prosthesis eksternal	C
Peralatan Bedah	Unit cryosurgical dan aksesoris	C
	ESU dan aksesoris	C
	Serbuk absorbable untuk pelumasan sarung tangan bedah	D
	Bahan dan dressing hemostatik absorbable	D
	Benang bedah poli (glikolida/1-laktat) absorbable	C
	Benang bedah poli (hidroksibutirat) absorbable yang diproduksi dengan teknologi DNA rekombinan	C
	Benang bedah stainless steel	C
	Injeksi politetrafluoroetilen	D
	Staples implan	C
	Instrumen laser bedah umum, bedah plastik dan dermatologi	C
	Benang bedah usus yang dapat diserap	C
	Benang bedah polidiodksanon absorbable	C
	Benang bedah poli(etilen tereftalat) non absorbable	C
	Benang bedah polipropilen non absorbable	C
	Benang bedah poliamid non absorbable	C
	Benang bedah sutra alami non absorbable	C
	Benang bedah polytetrafluoroethylene expanded non absorbable	C
	Sistem lipoplastik suction	C
	Perekat jaringan untuk topikal	C
	Perekat jaringan untuk non-topikal	D
	Sistem pendingin kontak untuk penggunaan estetika	C
	Generator shockwave untuk meredakan nyeri	D
	Klip yang dapat diimplan	C
	Adhesion barrier	D
	Sealant bedah	D
	Plug untuk biopsi paru yang absorbable	C
	Alat microneedling untuk penggunaan estetika	C
	ESU OTC untuk penggunaan estetika	C
	Sistem pendingin kulit kepala untuk mengurangi alopecia akibat kemoterapi	C
	Dressing dengan aditif poli (diallyl dimethyl ammonium chloride) (pDADMAC)	C
	Dressing mengandung obat	D
	Perangkat alat penghisap tanpa daya yang ditujukan untuk terapi luka tekanan negatif	C
	Dressing antiseptik	C
	Dressing hemostatik	C
	Gauze hemostatik yang tidak dapat diserap untuk penggunaan internal sementara	C

Subkategori	Jenis Produk	Kelas
Peralatan Bedah	Spons hemostatik yang tidak dapat diserap untuk penggunaan internal sementara	C
	Alat retraktor irigasi luka	C
	Penanda jaringan internal	C
	Instrumen bedah untuk memperbaiki tampilan selulit (elektrik)	C
	Sistem instrumen bedah magnetik	C
	Alat sumber energi berbasis cahaya untuk aplikasi topikal	C
	Evakuator asap bedah	C
	Perekat jaringan dengan rambahan alat penanda luka	C
	Alat mhemostatik untuk penggunaan gastrointestinal intraluminal	C
Peralatan Bedah Terapetik	Chamber oksigen topikal untuk ektrimitas	C
	Benang bedah sintesis dapat diserap	C
	Sistem laser tingkat rendah untuk penggunaan estetika	C

VII. Prinsip Cara Uji Klinik Yang Baik

Pelaksanaan uji klinik adalah suatu proses ilmiah yang mewakili satu metode untuk menghasilkan data klinik. Sasaran dari uji klinik adalah untuk mengevaluasi apakah alat kesehatan tersebut sesuai dengan tujuan dan populasi dari penggunaan alat tersebut. Sasaran uji klinik dan desain harus terdokumentasi di dalam protokol uji klinik. Pelaksanaan uji klinik yang baik menjamin bahwa:

- a. hak, keamanan, dan kesejahteraan subjek uji klinik terjamin,
- b. data yang diperoleh terjamin kesahihan, akurasi, kualitas dan integritasnya sehingga dapat dipercaya,
- c. uji klinik dikerjakan sesuai dengan regulasi.

Adapun prinsip etik adalah sebagai berikut:

1. Uji klinik harus dilaksanakan sesuai dengan prinsip etik yang bersumber dari Deklarasi Helsinki, dan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
2. Sebelum memulai suatu uji klinik, antisipasi risiko dan ketidaknyamanan harus dilakukan/ditimbang terhadap manfaat bagi subjek penelitian dan masyarakat. Uji klinik hanya boleh dimulai dan dilanjutkan bila imbang manfaat-risiko dapat dibenarkan.
3. Hak, keamanan dan kesejahteraan subjek penelitian harus menjadi pertimbangan terpenting, dan harus diutamakan di atas kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat.

4. Uji klinik yang diajukan harus didukung oleh data klinik dan nonklinik yang memadai.
5. Uji klinik harus memiliki nilai ilmiah dan dituangkan dalam protokol yang jelas dan rinci.
6. Uji klinik harus dilaksanakan sesuai dengan protokol yang sudah disetujui Komisi Etik.
7. Tindakan medik yang diberikan, dan keputusan medik untuk subjek merupakan tanggung jawab dokter yang kompeten.
8. Setiap orang yang terlibat dalam pelaksanaan uji klinik haruslah memiliki kualifikasi yang cukup berdasarkan pendidikan, pelatihan, dan pengalaman, untuk melaksanakan tugasnya masing-masing.
9. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP), atau *informed consent* harus diperoleh dari setiap subjek sebelum yang bersangkutan ikut dalam uji klinik.
10. Semua informasi berkaitan dengan uji klinik harus dicatat, ditata laksana, dan disimpan sedemikian rupa sehingga memungkinkan pelaporan, interpretasi, dan verifikasi yang akurat.
11. Kerahasiaan data dan privasi subjek harus dijaga dan dihormati sesuai dengan kebiasaan dan peraturan yang berlaku.
12. Produk uji harus dibuat, ditangani, dan disimpan sesuai dengan aturan *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang berlaku dan harus digunakan sesuai dengan protokol yang sudah disetujui.
13. Semua sistem dan prosedur yang menjamin kualitas dan segala aspek uji klinik, harus diterapkan.

VIII. Ketentuan

Ketentuan dalam hal permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan adalah sebagai berikut:

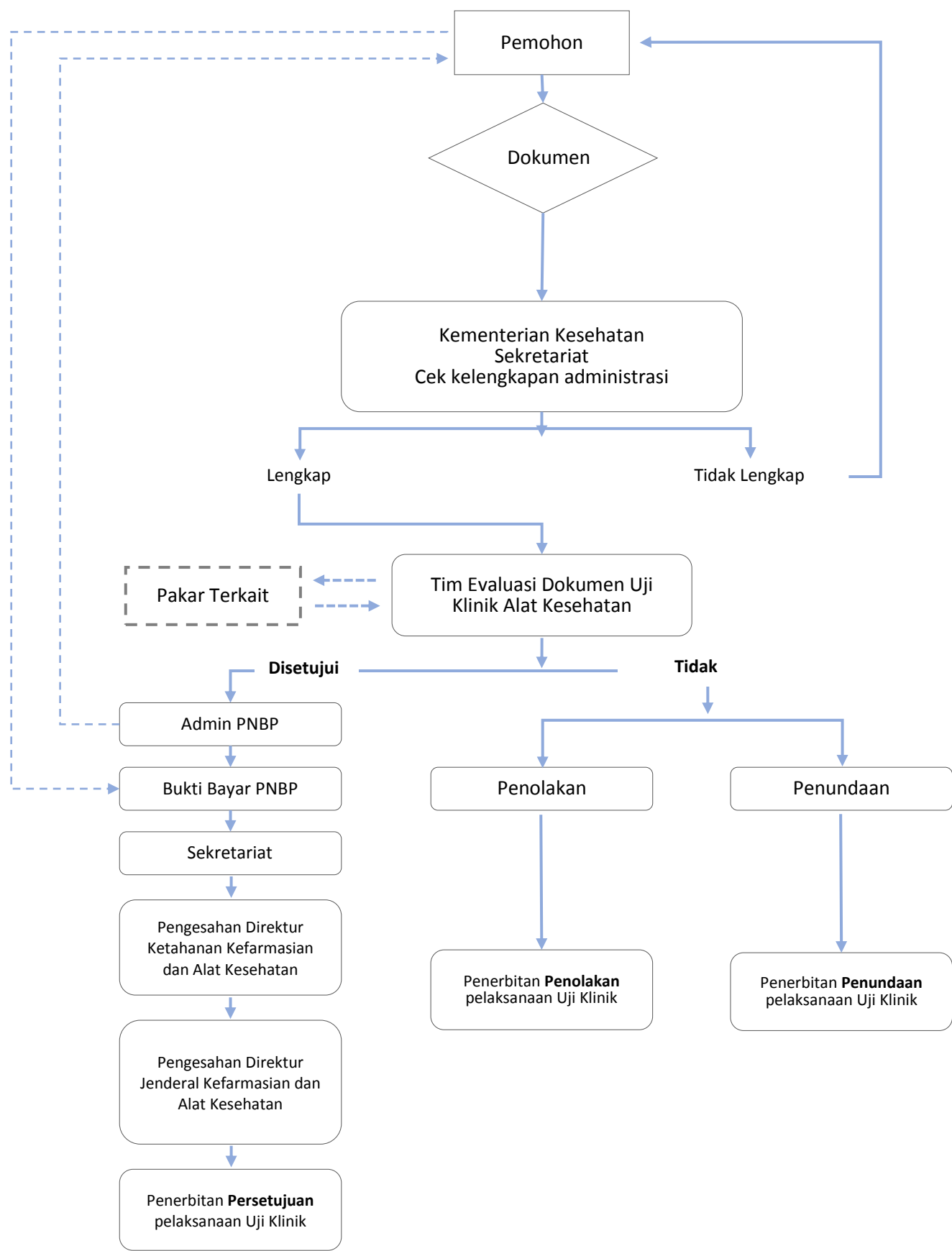
1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan sesuai dengan Permenkes Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik adalah dalam rangka pemberian izin edar alat kesehatan.
2. Jenis layanan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan adalah persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran, dan perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran.

3. Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik diajukan apabila pelaksanaan uji klinik belum selesai dan surat persetujuan pelaksanaan uji klinik sudah habis masa berlakunya.
4. Uji klinik untuk alat kesehatan hanya diperlukan untuk alat kesehatan yang memiliki risiko tinggi dalam penggunaannya.
5. Alat kesehatan diklasifikasikan berdasarkan risiko yang ditimbulkan selama penggunaan alat kesehatan tersebut. Berdasarkan risiko tersebut, alat kesehatan dibagi menjadi empat kelas sebagai berikut:
 - a. Kelas A adalah alat kesehatan yang memiliki risiko rendah dalam penggunaannya. Contoh alat kesehatan kelas A adalah instrumen bedah, sarung tangan bedah.
 - b. Kelas B adalah alat kesehatan yang memiliki risiko rendah sampai sedang dalam penggunaannya. Contoh alat kesehatan kelas B adalah *patient monitor*, *steam sterilizer*.
 - c. Kelas C adalah alat kesehatan yang memiliki risiko sedang sampai tinggi dalam penggunaannya. Contoh alat kesehatan kelas C adalah *ventilator*.
 - d. Kelas D adalah alat kesehatan yang memiliki risiko tinggi dalam penggunaannya. Contoh alat kesehatan kelas D adalah *stent* jantung, *pacemaker*.
6. Alat kesehatan yang memerlukan uji klinik:
 - a. alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia;
 - b. alat kesehatan kelas C;
 - c. alat kesehatan kelas D.
7. Keharusan untuk melakukan uji klinik dapat ditiadakan, jika:
 - a. mekanisme fungsional perangkat sudah jelas, desain sudah diselesaikan, proses produksi sudah ditetapkan, dan alat kesehatan yang dipasarkan dari jenis produk yang sama telah digunakan secara klinis selama bertahun-tahun dan tidak ada efek samping yang serius yang dilaporkan, dan tujuan penggunaan semula konvensionalnya tidak diubah, dan/atau
 - b. keamanan dan manfaat alat kesehatan dapat dibuktikan melalui evaluasi nonklinik, dan/atau

- c. keamanan dan manfaat alat kesehatan dapat diperlihatkan melalui analisis dan penilaian yang dibuat berdasarkan data yang diperoleh dari uji klinik atau penerapan alat kesehatan dari jenis produk yang sama.
8. Permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan diajukan oleh:
 - a. institusi pemerintah atau institusi swasta yang memiliki tugas dan fungsi penelitian dan pengembangan, atau
 - b. perusahaan alat kesehatan, atau
 - c. Organisasi Riset Kontrak (ORK)
 9. Uji klinik alat kesehatan harus dilakukan pada lembaga uji klinik yang berkualifikasi sesuai dengan persyaratan Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik (CUKAKB).
 10. Produk uji harus memenuhi persyaratan yang relevan dari sistem manajemen mutu untuk alat kesehatan.
 11. Waktu layanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan adalah paling lama 10 (sepuluh) hari sejak rekomendasi dari Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan ditetapkan.
 12. Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang keuangan negara yang berlaku.

Pemangku kepentingan yang melaksanakan uji klinik alat kesehatan yang bertentangan dengan ketentuan yang berlaku akan dikenakan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan.

IX. Diagram Alir Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik



XI. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran

Adapun untuk alur tata cara permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik prapemasaran adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran secara *online* melalui alamat email pengembangan.alkesdn@kemkes.go.id lengkap dengan lampiran dokumen sesuai persyaratan.
2. Permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran yang diterima oleh Tim Sekretariat akan diteruskan kepada Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan paling lama 5 (lima) hari setelah berkas diterima dari pemohon.
3. Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan akan memberikan rekomendasi persetujuan, penundaan atau penolakan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran kepada Direktur Jenderal paling lama 10 (sepuluh) hari setelah berkas diterima dari Tim Sekretariat.
4. Tim Sekretariat akan menerbitkan persetujuan, penundaan atau penolakan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran paling lama 10 (sepuluh) hari setelah pengesahan oleh Direktur Jenderal. Untuk permohonan yang dinyatakan lengkap baik secara administratif maupun teknis, maka pemohon akan menerima kode untuk pembayaran biaya PNPB dan diberikan waktu paling lama 5 (lima) hari untuk melakukan pembayaran dan mengunggah bukti bayar. Bukti bayar yang telah diunggah oleh pemohon akan dilakukan verifikasi 1 (satu) hari. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan prapemasaran dapat diterima paling lama 4 (empat) hari setelah verifikasi bukti bayar.
5. Apabila terdapat kekurangan data, pemohon akan mendapat surat penundaan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran.
6. Jika dalam waktu 3 (tiga) bulan pemohon tidak dapat melengkapi persyaratan sejak dikeluarkannya surat penundaan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, maka permohonan uji klinik alat kesehatan prapemasaran akan ditolak.

Persyaratan administrasi uji klinik alat kesehatan prapemasaran adalah sebagai berikut:

1. Formulir permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik prapemasaran.
2. Protokol uji klinik.
3. Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent*.
4. Persetujuan komisi etik penelitian kesehatan.
5. Informasi produk uji, termasuk brosur peneliti, dan *instructions for use*.
6. Sertifikat analisis (CoA), atau hasil uji produk terkait keamanan dan kinerja.
7. Sertifikat Manajemen Mutu seperti ISO 13485, SNI ISO 13485, atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).
8. Sertifikat Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik peneliti, atau sertifikat lain yang disetujui oleh regulator.
9. Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian.
10. Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi, atau jaminan keamanan subjek uji terkait cedera yang disebabkan produk uji.
11. Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama).
12. Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium).

XII. Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran

Adapun untuk alur tata cara permohonan perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik prapemasaran adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran secara *online* melalui alamat *email* pengembangan.alkesdn@kemkes.go.id lengkap dengan lampiran dokumen sesuai persyaratan.
2. Permohonan perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran yang diterima oleh Tim Sekretariat akan diteruskan kepada Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan paling lama 5 (lima) hari setelah berkas diterima dari pemohon. Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan akan memberikan rekomendasi persetujuan, penundaan atau penolakan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran kepada Direktur Jenderal paling lama 10 (sepuluh) hari setelah berkas diterima dari Tim Sekretariat.

3. Tim Sekretariat akan menerbitkan persetujuan, penundaan atau penolakan perpanjangan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran paling lama 10 (sepuluh) hari setelah pengesahan oleh Direktur Jenderal. Untuk permohonan yang dinyatakan lengkap baik secara administratif maupun teknis, maka pemohon akan menerima kode untuk pembayaran biaya PNBPN dan diberikan waktu paling lama 5 (lima) hari untuk melakukan pembayaran dan mengunggah bukti bayar. Bukti bayar yang telah diunggah oleh pemohon akan dilakukan verifikasi 1 (satu) hari. Perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran dapat diterima paling lama 4 (empat) hari setelah verifikasi bukti bayar.
4. Apabila terdapat kekurangan data, pemohon akan mendapat surat penundaan persetujuan perpanjangan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran.
5. Jika dalam waktu 3 (tiga) bulan pemohon tidak dapat melengkapi persyaratan sejak dikeluarkannya surat penundaan perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran, maka permohonan uji klinik alat kesehatan prapemasaran akan ditolak.

Persyaratan administrasi perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan prapemasaran adalah sebagai berikut:

1. Formulir permohonan perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik prapemasaran.
2. Persetujuan komisi etik penelitian.
3. Informasi perkembangan pelaksanaan uji klinik.

XIII. Penyampaian Pemberitahuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Pascapemasaran

Adapun untuk alur tata cara permohonan penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik pascapemasaran adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengajukan permohonan penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran secara *online* melalui alamat email pengembangan.alkesdn@kemkes.go.id lengkap dengan lampiran dokumen sesuai persyaratan.

2. Penyampaian Pemberitahuan Pelaksanaan Uji Klinik alat kesehatan pascapemasaran yang diterima oleh Tim Sekretariat akan diteruskan kepada Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan paling lama 5 (lima) hari setelah berkas diterima dari pemohon.
3. Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan akan memberikan rekomendasi persetujuan, penundaan atau penolakan atas penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran paling lama 10 (sepuluh) hari setelah berkas diterima dari Tim Sekretariat.
4. Tim Sekretariat akan menerbitkan persetujuan, penundaan atau penolakan atas penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran paling lama 10 (sepuluh) hari setelah pengesahan oleh Direktur Jenderal. Untuk permohonan yang dinyatakan lengkap baik secara administratif maupun teknis, maka pemohon akan menerima kode untuk pembayaran biaya PNBK dan diberikan waktu paling lama 5 (lima) hari untuk melakukan pembayaran dan mengunggah bukti bayar. Bukti bayar yang telah diunggah oleh pemohon akan dilakukan verifikasi 1 (satu) hari. Persetujuan atas penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran dapat diterima paling lama 4 (empat) hari setelah verifikasi bukti bayar.
5. Apabila terdapat kekurangan data, pemohon akan mendapat surat penundaan atas penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran.
6. Jika dalam waktu 3 (tiga) bulan pemohon tidak dapat melengkapi persyaratan sejak dikeluarkannya surat penundaan atas penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran, maka penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran akan ditolak.
7. Apabila dalam 20 (dua puluh) hari tidak ada tanggapan sejak pemohon mengajukan permohonan penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran, maka pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan uji klinik pascapemasaran.

Persyaratan administrasi penyampaian pemberitahuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan pascapemasaran adalah sebagai berikut:

1. Formulir penyampaian pemberitahuan uji klinik pascapemasaran.

2. Protokol uji klinik.
3. Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent*.
4. Persetujuan komisi etik penelitian.
5. Informasi produk uji, termasuk brosur peneliti, dan *instructions for use*.
6. Sertifikat izin edar alat kesehatan.
7. Sertifikat Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik peneliti, atau sertifikat lain yang disetujui oleh regulator.
8. Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian.
9. Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi, atau jaminan keamanan subjek uji terkait cedera yang disebabkan produk uji.
10. Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama).
Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium).

XIV. Inspeksi

Inspeksi CUKAKB dapat dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan, terhadap Tempat Pelaksanaan Uji Klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan Uji Klinik, dan dilaksanakan oleh petugas yang ditunjuk oleh Direktorat Jenderal. Petugas inspeksi harus memiliki kualifikasi yang diperoleh dengan mengikuti pelatihan dan pengalaman untuk melaksanakan inspeksi secara benar.

XV. Pelaporan

Pemohon yang telah mendapatkan persetujuan pelaksanaan uji klinik wajib melaporkan pelaksanaan uji klinik secara tertulis kepada Direktorat Jenderal. Laporan pelaksanaan uji klinik dilakukan:

- a. setiap 6 (enam) bulan,
- b. apabila terjadi KTDS,
- c. saat berakhirnya pelaksanaan uji klinik, dan
- d. jika terjadi penghentian pelaksanaan uji klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya.

Laporan dalam rangka berakhirnya pelaksanaan uji klinik dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak berakhirnya pelaksanaan uji klinik. Laporan dalam rangka penghentian pelaksanaan sebelum waktunya, dilakukan paling lambat 15 (lima belas) hari sejak berakhirnya pelaksanaan uji klinik.

XVI. Dokumen dan Formulir Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran Dan Pascapemasaran

A. Formulir Penilaian Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran

Formulir Penilaian Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran				
Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik nomor..... tanggal				
Pemohon :				
Judul Protokol Uji Klinik :				
Nama Produk :				
Tempat Uji Klinik :				
Peneliti Utama :				
No	Dokumen	Kelengkapan		Ket.
		Ada	Tidak	
1	Formulir Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran			
2	Protokol Uji Klinik			
3	Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i>			
4	Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan			
5	Informasi Produk Uji			
6	Sertifikat analisis (CoA), atau hasil uji produk terkait keamanan dan kinerja			
7	Sertifikat Manajemen Mutu seperti ISO 13485, SNI ISO 13485, atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)			
8	Sertifikat Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik peneliti, atau sertifikat lain yang disetujui oleh regulator			
9	Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian			
10	Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi, atau jaminan keamanan subjek uji terkait cedera yang disebabkan produk uji.			
11	Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama)			
12	Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium)			
Catatan:				

B. Formulir Penilaian Penyampaian Pemberitahuan Pelaksanaan Uji Klinik
Alat Kesehatan Pascapemasaran

Formulir Penilaian Penyampaian Pemberitahuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Pascapemasaran				
Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik nomor tanggal				
Pemohon :				
Judul Protokol Uji Klinik :				
Nama Produk :				
Tempat Uji Klinik :				
Peneliti Utama :				
No	Dokumen	Kelengkapan		Ket.
		Ada	Tidak	
1	Formulir Penyampaian Pemberitahuan Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran			
2	Protokol Uji Klinik			
3	Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i>			
4	Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan			
5	Informasi Produk Uji			
6	Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan			
7	Sertifikat Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik peneliti, atau sertifikat lain yang disetujui oleh regulator			
8	Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi, atau jaminan keamanan subjek uji terkait cedera yang disebabkan produk uji.			
9	Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian			
10	Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama)			
11	Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium)			
Catatan:				

C. Formulir Penilaian Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran

Formulir Penilaian Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran				
Surat permohonan perpanjangan persetujuan pelaksanaan uji klinik nomor tanggal				
Pemohon :				
Judul Protokol Uji Klinik :				
Nama Produk :				
Tempat Uji Klinik :				
Peneliti Utama :				
No	Dokumen	Kelengkapan		Ket.
		Ada	Tidak	
1	Formulir Permohonan Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran			
2	Protokol Uji Klinik			
3	Informasi perkembangan pelaksanaan uji klinik			
Catatan:				

D. Laporan Hasil Evaluasi Dokumen Uji Klinik oleh Tim Evaluasi Dokumen
Uji Klinik Alat Kesehatan

Nomor	:	Tanggal
Lampiran	:	
Hal	:	Laporan Hasil Evaluasi Dokumen Uji Klinik

Yth. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan
Di
Tempat

Menanggapi surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik **prapemasaran/ pascapemasaran/perpanjangan persetujuan*** alat kesehatan dari **[nama pemohon]**
Nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik	:	
Nama Peneliti utama	:	
Pemohon	:	

maka setelah dievaluasi oleh Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan di
....., pada tanggal, dapat
diberikan **PERSETUJUAN/PENOLAKAN/PENUNDAAN***.

Demikian disampaikan, atas perhatian dan kerja samanya, kami ucapkan terima kasih.

Ketua Tim
Evaluasi Dokumen Uji Klinik Alat
Kesehatan,

.....

*) Pilih salah satu

E. Formulir Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan
Prapemasaran

Yang Terhormat Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9, Jakarta Selatan		
A. INFORMASI UMUM		
1. Judul Protokol Uji Klinik:		
2. Nomor/versi dan tanggal (protokol final):		
3. Desain Uji Klinik:		
4. Tujuan Uji Klinik:		
5. Penggunaan pembanding dalam uji klinik: Ya/Tidak*		
6. Bila jawaban nomor 5 Ya, pembanding yang digunakan adalah:		
7. Jumlah subjek:		
8. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan		
▪ Protokol Uji Klinik		Ada/Tidak*
▪ PSP/ <i>Informed consent</i>		Ada/Tidak*
▪ Persetujuan Komisi Etik		Ada/Tidak*
▪ Brosur Peneliti		Ada/Tidak*
▪ Dokumen lainnya, sebutkan:		
9. Dokumen Produk Uji yang diserahkan		
▪ Informasi Produk Uji		Ada/Tidak*
▪ Sertifikat analisis (CoA), atau hasil uji produk terkait keamanan dan kinerja		Ada/Tidak*
▪ Sertifikat Manajemen Mutu (ISO 13485, SNI ISO 13485, atau CPAKB)		Ada/Tidak*
10. Dokumen pendukung lain		
▪ Sertifikat Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik Peneliti		Ada/Tidak*
▪ Surat kontrak penyelenggaraan (disebutkan fungsi pemohon yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki dan profil ORK, bila menggunakan ORK)		Ada/Tidak*
▪ Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi, atau jaminan keamanan subjek uji terkait cedera yang disebabkan produk uji.		Ada/Tidak*
▪ Sertifikat laboratorium		Ada/Tidak*
▪ Curriculum vitae peneliti utama		Ada/Tidak*
11. Kategori Produk Uji yang digunakan untuk Uji Klinik		
☐ Kategori I : Produk yang diuji baru di mana belum pernah dilakukan uji klinik sebelumnya		
☐ Kategori II : Produk yang diuji sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru dan cara penggunaan baru		
Catatan: Kategori tersebut di atas bukan merupakan fase-fase dalam uji klinik, dimaksudkan hanya untuk menggambarkan status produk uji.		

B. INFORMASI TEMPAT PELAKSANAAN UJI KLINIK
1. Uji Klinik multisenter: Ya/Tidak* ▪ Pusat dalam negeri (sebutkan): ▪ Pusat luar negeri (sebutkan):
2. Peneliti utama dan peneliti pendamping pada tiap tempat pelaksanaan uji klinik ▪ Peneliti utama: ▪ Peneliti pendamping (sebutkan): ▪ Terakhir terlibat dalam uji klinik tahun dengan jumlah subjek:
C. INFORMASI PRODUK UJI
1. Nama produk:
2. Asal produk: Lokal/impor*
3. Kelompok produk:
4. Kategori produk:
5. Subkategori produk:
6. Jenis produk:
7. Kemasan:
8. Cara penggunaan:
9. Tanggal kedaluwarsa (bila ada):
10. Nomor bets/seri:
11. Jenis dan jumlah produk uji klinik yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
12. Jenis dan jumlah produk uji klinik yang akan digunakan (bila produk uji klinik lokal):
13. Nama produsen:
14. Alamat produsen:
15. Nama importir (bila ada):
16. Alamat importir (bila ada):
17. Status peredaran produk uji di negara lain (bila ada)
18. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati, sebutkan: ▪ Nama saintifik hewani/nabati yang digunakan, bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu per satu nama hewani/nabati tersebut (nama saintifik) dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya. ▪ Bagian hewani/nabati yang digunakan ▪ Sumber perolehan bahan baku ▪ Bentuk ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode pengolahan/metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan
19. Dalam hal mengandung obat (produk alat kesehatan kombinasi), sebutkan ▪ Nama bahan obat yang dikandungnya. ▪ Bentuk ▪ Maksud penggunaan obat ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan
D. INFORMASI PRODUK PEMBANDING (jika ada)
1. Nama produk:
2. Asal produk: Lokal/impor*
3. Nomor Izin Edar (bila ada):
4. Cara penggunaan:

5. Penandaan:
6. Nomor bets/seri:
7. Sertifikat analisis (CoA), atau hasil uji produk terkait keamanan dan kinerja:
8. Cara pemberian:
9. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
10. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan digunakan (bila produk pembanding lokal):
11. Nama produsen:
12. Alamat produsen:
13. Nama importir (bila ada):
14. Alamat importir (bila ada):
15. Status peredaran produk pembanding di negara lain (bila ada)
16. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati, sebutkan: ▪ Nama saintifik hewani/nabati yang digunakan, bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu per satu nama hewani/nabati tersebut (nama saintifik) dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya. ▪ Bagian hewani/nabati yang digunakan ▪ Sumber perolehan bahan baku ▪ Bentuk ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode pengolahan/metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan
17. Dalam hal mengandung obat (produk alat kesehatan kombinasi), sebutkan ▪ Nama bahan obat yang dikandungnya. ▪ Bentuk ▪ Maksud penggunaan obat ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan
E. INFORMASI PEMOHON
1. Nama pemohon:
2. Alamat pemohon:
3. Penanggungjawab yang mewakili pemohon (sebutkan nama dan nomor telepon):
4. Kontrak dengan ORK: Ya/Tidak*
5. Jika jawaban nomor 4 Ya, sebutkan: ▪ Nama ORK ▪ Alamat ORK ▪ Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh pemohon ke ORK ▪ Surat perjanjian terkait kewenangan ORK, jika ada harap lampirkan
F. PERSETUJUAN KOMISI ETIK
1. Persetujuan Komisi Etik: Lampirkan
2. Nama Komisi Etik:
3. Alamat Komisi Etik:
4. Nomor persetujuan:
5. Tanggal persetujuan:

G. PERNYATAAN PENELITI
Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik.
(Meterai)
_____ Tanda tangan
_____ Nama (huruf kapital)
_____ Tanggal
Catatan: Surat asli dilampirkan
H. PERNYATAAN PEMOHON
Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik. Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas.
Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Direktur Jenderal setiap perubahan informasi yang terjadi. Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik.
(Meterai)
_____ Tanda tangan
_____ Nama (huruf kapital)
_____ Tanggal
Catatan: Surat asli dilampirkan
*) Coret yang tidak perlu

F. Formulir Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

Nomor : Nama kota dan tanggal
Lampiran :
Hal : Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)
Di
Tempat

Menanggapi surat permohonan uji klinik dari nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik :
Nama Peneliti utama :
Pemohon :

maka setelah dievaluasi dapat diberikan **Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran.**

Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan. Selama masa berlaku persetujuan ini Saudara diwajibkan untuk:

1. melaporkan perkembangan pelaksanaan uji klinik yang dilakukan kepada Direktur Jenderal:
 - a) setiap 6 (enam) bulan;
 - b) saat berakhirnya pelaksanaan uji klinik;
 - c) apabila terjadi KTDS yang tidak lazim; dan/atau
 - d) jika terjadi penghentian pelaksanaan uji klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya
2. bersedia sewaktu-waktu dilakukan Inspeksi CUKAKB terhadap tempat pelaksanaan uji klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan uji klinik
3. melaporkan setiap Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) yang terjadi di tempat uji dan KTDS dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Tempat Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia
4. menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan

Direktur Jenderal,

.....
NIP.

G. Formulir Penundaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan
Prapemasaran

Nomor : Nama kota dan tanggal
Lampiran :
Hal : Penundaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)
Di
Tempat

Menanggapi surat permohonan uji klinik dari nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik :
Nama Peneliti utama :
Pemohon :

maka setelah dievaluasi kami nyatakan **belum dapat memberikan persetujuan** karena adanya kekurangan dokumen sebagai berikut:

- 1.
- 2.
- 3.

Saudara diminta untuk melengkapi kekurangan tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini. Apabila dalam waktu tersebut Saudara tidak melengkapi kekurangan dokumen, maka permohonan ini kami nyatakan ditolak.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal,

.....
NIP.

H. Formulir Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran

Nomor	:	Nama kota dan tanggal
Lampiran	:	
Hal	:	Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)
Di
Tempat

Menanggapi surat permohonan uji klinik dari nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik	:	
Nama Peneliti utama	:	
Pemohon	:	

maka setelah dievaluasi permohonan ini kami nyatakan **ditolak**.
Pertimbangan penolakan adalah sebagai berikut:

1.
2.
3.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal,

.....
NIP.

I. Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Alat Kesehatan Pascapemasaran

Yang Terhormat Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9, Jakarta Selatan		
A. INFORMASI UMUM		
1. Judul Protokol Uji Klinik:		
2. Nomor/versi dan tanggal (protokol final):		
3. Desain Uji Klinik:		
4. Tujuan Uji Klinik:		
5. Penggunaan pembanding dalam uji klinik: Ya/Tidak*		
6. Bila jawaban nomor 5 Ya, pembanding yang digunakan adalah:		
7. Jumlah subjek:		
8. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan		
▪ Protokol Uji Klinik		Ada/Tidak*
▪ PSP/ <i>Informed consent</i>		Ada/Tidak*
▪ Persetujuan Komisi Etik – Brosur Peneliti		Ada/Tidak*
▪ Dokumen lainnya, sebutkan:		
9. Dokumen Produk Uji yang diserahkan		
▪ Informasi Produk Uji		Ada/Tidak*
▪ Sertifikat analisis (CoA), atau hasil uji produk terkait keamanan dan kinerja		Ada/Tidak*
▪ Sertifikat Manajemen Mutu (ISO 13485, SNI ISO 13485, atau CPAKB)		Ada/Tidak*
10. Dokumen pendukung lain		
▪ Sertifikat Cara Uji Klinik yang Baik Peneliti		Ada/Tidak*
▪ Surat kontrak penyelenggaraan (disebutkan fungsi pemohon yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK, bila menggunakan ORK)		Ada/Tidak*
▪ Bukti bahwa pelaksanaan uji klinik sudah mempunyai asuransi, atau jaminan keamanan subjek uji terkait cedera yang disebabkan produk uji		Ada/Tidak*
▪ Sertifikat laboratorium		Ada/Tidak*
▪ Curriculum vitae peneliti utama		Ada/Tidak*
B. INFORMASI TEMPAT PELAKSANAAN UJI KLINIK		
1. Uji Klinik multisenter: Ya/Tidak*		
▪ Pusat dalam negeri (sebutkan):		
▪ Pusat luar negeri (sebutkan):		
2. Peneliti utama dan peneliti pendamping pada tiap tempat pelaksanaan uji klinik		
▪ Peneliti utama:		
▪ Peneliti pendamping (sebutkan):		
▪ Terakhir terlibat dalam uji klinik tahun dengan jumlah subjek:		
C. INFORMASI PRODUK UJI		
1. Nama produk:		
2. Asal produk: Lokal/impor*		
3. Kelompok produk:		
4. Kategori produk:		
5. Subkategori produk:		
6. Jenis produk:		
7. Kemasan:		
8. Cara penggunaan:		

9. Tanggal kedaluwarsa (bila ada):
10. Nomor bets/seri:
11. Jenis dan jumlah produk uji klinik yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
12. Jenis dan jumlah produk uji klinik yang akan digunakan (bila produk uji klinik lokal):
13. Nama produsen:
14. Alamat produsen:
15. Nama importir (bila ada):
16. Alamat importir (bila ada):
17. Status peredaran produk uji di negara lain (bila ada):
18. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati, sebutkan: ▪ Nama saintifik hewani/nabati yang digunakan, bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu per satu nama hewani/nabati tersebut (nama saintifik) dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya. ▪ Bagian hewani/nabati yang digunakan ▪ Sumber perolehan bahan baku ▪ Bentuk ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode pengolahan/metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan
19. Dalam hal mengandung obat (produk alat kesehatan kombinasi), sebutkan ▪ Nama bahan obat yang dikandungnya. ▪ Bentuk ▪ Maksud penggunaan obat ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan
D. INFORMASI PRODUK PEMBANDING (bila ada)
1. Nama produk:
2. Asal produk: Lokal/impor*
3. Nomor Izin Edar (bila ada):
4. Cara penggunaan:
5. Penandaan:
6. Nomor bets/seri:
7. Sertifikat analisis (CoA):
8. Cara pemberian:
9. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
10. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan digunakan (bila produk pembanding lokal):
11. Nama produsen:
12. Alamat produsen:
13. Nama importir (bila ada):
14. Alamat importir (bila ada):
15. Status peredaran produk pembanding di negara lain (bila ada):
16. Dalam hal berisi/mengandung bahan hewani/nabati, sebutkan: ▪ Nama saintifik hewani/nabati yang digunakan, bila komposisi terdiri dari beberapa hewani/nabati, jelaskan satu per satu nama hewani/nabati tersebut (nama saintifik) dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya. ▪ Bagian hewani/nabati yang digunakan ▪ Sumber perolehan bahan baku

▪ Bentuk ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode pengolahan/metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan baku/produk yang digunakan
17. Dalam hal mengandung obat (produk alat kesehatan kombinasi), sebutkan ▪ Nama bahan obat yang dikandungnya. ▪ Bentuk ▪ Maksud penggunaan obat ▪ Bukti riwayat penggunaan (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian ▪ Standardisasi yang digunakan termasuk metode penyimpanan, dan metode penentuan kualitatif dan kuantitatif bahan obat yang digunakan
E. INFORMASI PEMOHON
1. Nama pemohon:
2. Alamat pemohon:
3. Penanggungjawab yang mewakili pemohon (sebutkan nama dan nomor telepon):
4. Kontrak dengan ORK: Ya/Tidak*
5. Jika jawaban nomor 4 Ya, sebutkan: ▪ Nama ORK ▪ Alamat ORK ▪ Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh pemohon ke ORK ▪ Surat perjanjian terkait kewenangan ORK, jika ada harap lampirkan
F. PERSETUJUAN KOMISI ETIK
1. Persetujuan Komisi Etik: Lampirkan
2. Nama Komisi Etik:
3. Alamat Komisi Etik:
4. Nomor persetujuan:
5. Tanggal persetujuan:
G. PERNYATAAN PENELITI
Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik. (Meterai) _____ Tanda tangan _____ Nama (huruf kapital) _____ Tanggal Catatan: Surat asli dilampirkan
H. PERNYATAAN PEMOHON
Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik. Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas. Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Direktur Jenderal setiap perubahan informasi yang terjadi. Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik. (Meterai) _____ Tanda tangan _____ Nama (huruf kapital) _____ Tanggal Catatan: Surat asli dilampirkan

J. Formulir Tanggapan terhadap Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Alat Kesehatan Pascapemasaran

Nomor : Nama kota dan tanggal
Lampiran :
Hal : Tanggapan atas Penyampaian Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran

Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)
Di
Tempat

Menanggapi surat pemberitahuan uji klinik pascapemasaran dari nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik :
Nama Peneliti utama :
Pemohon :
Nama Produk :
Nomor Izin Edar :

maka setelah dievaluasi dapat dinyatakan pemberitahuan diterima.

Selama uji klinik berlangsung, Saudara diwajibkan untuk:

1. melaporkan perkembangan pelaksanaan uji klinik yang dilakukan kepada Direktur Jenderal:
 - a) setiap 6 (enam) bulan;
 - b) saat berakhirnya pelaksanaan uji klinik;
 - c) apabila terjadi KTDS yang tidak lazim; dan/atau
 - d) jika terjadi penghentian pelaksanaan uji klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya
2. bersedia sewaktu-waktu dilakukan Inspeksi CUKAKB terhadap tempat pelaksanaan uji klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan uji klinik
3. melaporkan setiap Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) yang terjadi di tempat uji dan KTDS dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Tempat Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia
4. menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan

Direktur Jenderal,

.....
NIP.

K. Formulir Penundaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Pascapemasaran

Nomor : Nama kota dan tanggal
Lampiran :
Hal : Penundaan Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran

Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)
Di
Tempat

Menanggapi surat pemberitahuan uji klinik pascapemasaran dari nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik :
Nama Peneliti utama :
Pemohon :
Nama Produk :
Nomor Izin Edar :

maka setelah dievaluasi kami nyatakan **belum dapat memberikan persetujuan** karena adanya kekurangan dokumen sebagai berikut:

- 1.
- 2.
- 3.

Saudara diminta untuk melengkapi kekurangan tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini. Apabila dalam waktu tersebut Saudara tidak melengkapi kekurangan dokumen, maka permohonan ini kami nyatakan ditolak.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal,

.....
NIP.

L. Formulir Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Pascapemasaran

Nomor : Nama kota dan tanggal
Lampiran :
Hal : Penolakan Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran

Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)
Di
Tempat

Menanggapi surat pemberitahuan uji klinik pascapemasaran dari nomor tanggal dengan rincian:

Judul Protokol Uji Klinik :
Nama Peneliti utama :
Pemohon :
Nama Produk :
Nomor Izin Edar :

maka setelah dievaluasi permohonan ini kami nyatakan **ditolak**.
Pertimbangan penolakan adalah sebagai berikut:

- 1.
- 2.
- 3.

Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal,

.....
NIP.

M. Formulir Permohonan Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
Alat Kesehatan

Nomor : Nama kota dan tanggal
Lampiran :
Hal : Permohonan Perpanjangan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Yth. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
c.q. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9, Jakarta Selatan
Di
Tempat

Dengan hormat,
Sehubungan dengan pelaksanaan uji klinik yang sedang kami lakukan berdasarkan surat persetujuan uji klinik nomor tanggal, maka dengan ini kami sampaikan bahwa hingga saat ini uji klinik belum selesai dilakukan karena Untuk itu kami mengajukan perpanjangan persetujuan uji klinik. Bersama ini kami lampirkan laporan uji klinik hingga saat ini.

Besar harapan kami agar permohonan ini mendapat persetujuan. Demikian dari kami, atas perhatian dan kerjasamanya kami mengucapkan terima kasih.

Pimpinan perusahaan/lembaga,

.....

N. Formulir Penangguhan atau Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan

Nomor	:	Nama kota dan tanggal
Lampiran	:	
Hal	:	Penangguhan/Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik
Yth. (Nama Pemohon Uji Klinik)		
Di		
Tempat		
Sehubungan dengan surat persetujuan uji klinik nomor tanggal , maka dengan ini Direktur Jenderal menginstruksikan untuk menangguhkan atau menghentikan pelaksanaan uji klinik, dengan rincian:		
Judul Protokol Uji Klinik	:	
Nama Peneliti utama	:	
Nama Produk uji	:	
Pemohon	:	
Alasan penangguhan/penghentian		
1.		
2.		
Penangguhan/penghentian ini berlaku sampai dengan		
Demikian pemberitahuan ini kami sampaikan, untuk dilaksanakan sebaik-baiknya.		
Direktur Jenderal,		
.....		
NIP.		

O. Formulir Laporan Perkembangan Uji Klinik Setiap 6 (Enam) Bulan

LAPORAN PELAKSANAAN UJI KLINIK TIAP 6 (ENAM) BULAN	
No.....	
Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Kementerian Kesehatan Nomor, untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul “.....”, kami laporkan perkembangan Uji Klinik dimaksud:	
Nomor/Versi Protokol	:
Persetujuan Komisi Etik	:
Peneliti Utama	:
Sponsor	:
Organisasi Riset Kontrak (ORK)	:
Sentra Uji Klinik	:
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK:	
Dimulainya Uji Klinik	:
Jumlah Subjek yang Direncanakan :	
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik:	
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik:	
Jumlah Subjek <i>Withdrawal/Drop Out</i> : (lengkapi dengan alasannya)	
Jumlah KTDS:	
(lengkapi dengan keterangan akhir dari KTDS)	
Nama Kota, tanggal	
Sponsor Uji Klinik,	
Tanda tangan	
Nama Jelas	
Jabatan	

P. Formulir Laporan Berakhirnya Uji Klinik

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Kementerian Kesehatan Nomor, untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul “.....”, kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud telah selesai.

Berikut rinciannya:

Nomor/Versi Protokol :

Persetujuan Komisi Etik :

Peneliti Utama :

Sponsor :

Organisasi Riset Kontrak (ORK) :

Sentra Uji Klinik :

Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK:

Dimulainya Uji Klinik :

Jumlah Subjek yang Direncanakan :

Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik:

Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik:

Jumlah Subjek *Withdrawal/Drop Out*: (lengkapi dengan alasannya)

Jumlah KTDS:

(lengkapi dengan keterangan akhir dari KTDS)

Jumlah sisa produk dan jelaskan penatalaksanaan terhadap sisa produk uji:

Nama Kota, tanggal

Sponsor Uji Klinik,

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan

Q. Formulir Laporan Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik Sebelum Waktunya

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Kementerian Kesehatan Nomor, untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul “.....”, kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud dilakukan penghentian pelaksanaan sebelum waktunya.

Berikut rinciannya:

Nomor/Versi Protokol :
Persetujuan Komisi Etik :
Peneliti Utama :
Sponsor :
Organisasi Riset Kontrak (ORK) :
Sentra Uji Klinik :
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK:
Dimulainya Uji Klinik :
Jumlah Subjek yang Direncanakan :
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik:
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik:
Jumlah Subjek *Withdrawal/Drop Out*: (lengkapi dengan alasannya)
Jumlah KTDS:
(lengkapi dengan keterangan akhir dari KTDS)

Jumlah sisa produk dan jelaskan penatalaksanaan terhadap sisa produk uji:

Alasan penghentian pelaksanaan uji klinik sebelum waktunya:

Nama Kota, tanggal

Sponsor Uji Klinik,

Tanda tangan

Nama jelas
Jabatan

R. Formulir Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Seri

LAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERI	
Saat pertama diketahui (Hari dan tanggal)	Inisial subjek : No ID subjek :
Manifestasi kejadian (jelaskan)	Sentra Uji Klinik : Kode Sentra : Peneliti Utama : Negara :
Kondisi sebelum kejadian (jelaskan)	Judul dan Versi Protokol Persetujuan Komisi Etik
Penanganan kejadian (jelaskan)	
Kesudahan ☐ Sembuh ☐ Meninggal ☐ Sembuh dengan gejala sisa ☐ Belum sembuh ☐ Lainnya (sebutkan)	
Partisipasi dalam uji klinik	☐ Diteruskan, jelaskan ☐ Dihentikan, jelaskan
Mengetahui,	Nama Kota, tanggal
(Sponsor)	(Peneliti Utama)

DIREKTUR JENDERAL,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA