



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610 28
Ind
P

Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kelas 1 dan 2



KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2023



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610 28
Ind
P

**Pedoman
Registrasi Izin Edar Notifikasi
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kelas 1 dan 2**

KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2023

KATA SAMBUTAN

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN



Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kelas 1 dan 2 ini dapat diselesaikan.

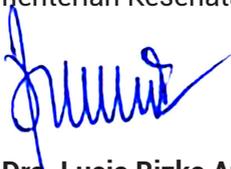
Sesuai dengan amanat pada Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, bahwa produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 1 dan 2 harus mendapat persetujuan izin edar notifikasi sebelum diedarkan.

Izin edar notifikasi PKRT bertujuan untuk simplifikasi persyaratan permohonan registrasi PKRT dan efisiensi waktu layanan sehingga memudahkan pelaku usaha dalam memperoleh izin edar. Izin edar notifikasi PKRT diperoleh setelah dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis. Oleh karena itu dibutuhkan pemahaman yang sama antara pelaku usaha dan tim penilai dalam melakukan pemenuhan persyaratan dan evaluasi produk PKRT. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan menyusun Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kelas 1 dan 2 ini sebagai panduan bagi tim penilai dalam melakukan evaluasi dan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi izin edar notifikasi PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Semoga Pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi tim penilai dan pelaku usaha.

Jakarta, November 2023

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI



Dr. Dra. Lucia Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 196802261994032004



KATA PENGANTAR

DIREKTUR PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Puji Syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya buku Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kelas 1 dan 2 ini dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat pada Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, maka produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 1 dan 2 yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar notifikasi. Pengajuan registrasi izin edar notifikasi oleh pelaku usaha di bidang Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga meliputi persyaratan administrasi maupun teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya.

Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan menyusun Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kelas 1 dan 2 ini sebagai panduan bagi tim penilai dalam melakukan evaluasi dan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi izin edar notifikasi PKRT.

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

Jakarta, November 2023
Plt. Direktur Produksi dan Distribusi
Alat Kesehatan



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 196212031986031004



TIM PENYUSUN

PEDOMAN REGISTRASI IZIN EDAR NOTIFIKASI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA KELAS 1 DAN 2

PENGARAH

Dr. Dra. Lucia Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS

(Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan)

PENANGGUNG JAWAB

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

(Plt. Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan)

TIM PENULIS

Eva Silvia, SKM - Hasnil Randa Sari, S.Si., MKM., Apt - Nurhidayat, S.Si., Apt - drg. R. Edi Setiawan, MKM - Dra. Magda Mina Putri, Apt. MKM - Anisa, S.Farm., MKM., Apt - Tri Siwi Ardianti, S. Farm., Apt - Pritha Elisa, S.Farm., MKM., Apt - Nuning Lestin Bintari, S. Farm., M.Si., Apt - Eva Zahrah, S.Farm, Apt - Deni Herdiana, S. Farm., M.K.M., Apt - Onne Widowaty, S. Farm., Apt - Nazmi, MKM., Apt - Andrie Fitriansyah, S.Farm., Apt - Anesya Syafriadi, S.Farm., Apt - Apt Nurul Hidayati, S.Farm., M.Kes

EDITOR

Anita Tri Rahmaningsih, S.Farm., Apt - Meyra Setyarti, A.md. Farm - Setya Nova Andriyanto, S.Gz - dr. Darmawati - Yunita Puspitarini, S.Farm., Apt - Raih Rona Althof, S.T - Rachmi Sugiarti, S.Farm., Apt - Chintya Lorenza, S.Tr.TEM - Mohamad Salvatory Yakhsivan, A.Md.Kes - apt. Pujiastuti Dwi Pratiwi, S.Farm - Antonius Yudi Kristanto, S.Sos, MKM - Nurhani Lestari, S.Farm., Apt - Dena Arianti, ST - Trisa Safira Hasanah, S.T - Nurul Safitri, S. Farm., MKM, Apt - dr. Adelia Marliani Putri - Anita Nur Fitriana, S.Farm., Apt - dr. Indah Zulhijma Wattiheluw - Dyah Sulistyowati, S.Farm., MKM - Suci Widiastuti, S. Si., Apt - Putri Laras Pertiwi, S. Farm., Apt - Lukman Prayitno, S.Si., Apt - Syukra Rahmatulloh, S.Kom - Agung Santosa, SH - Fithriyah Susanti, SKM - Danang Adikriawan, S. E - Dhimas Subhaan Ramadhan, S.T - Mizan Andriawan, S.Ak - Raditya Punto Nugroho, A.Md - Fitri Dwi Wulandari, S.Sos - Bella Mutiara, S.Farm., Apt - Windi Desrianti, S.Kom



DAFTAR ISI

KATA SAMBUTAN	
KATA PENGANTAR.....	
TIM PENYUSUN	
DAFTAR ISI	
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	
1.2 Dasar Hukum	
1.3 Tujuan	
1.4 Sasaran	
1.5 Ruang Lingkup.....	
1.6 Definisi.....	
BAB II NOTIFIKASI PERIZINAN PKRT	
2.1 Permohonan User ID dan Password	
2.2 Registrasi Izin Edar Notifikasi Baru	
2.3 Registrasi Perpanjangan Izin Edar Notifikasi	
2.4 Registrasi Perubahan Izin Edar Notifikasi	
2.5 Registrasi Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Notifikasi.....	
BAB III PENUTUP	
LAMPIRAN.....	



BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan menyebutkan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar notifikasi. Izin edar notifikasi PKRT dimaksudkan untuk pengendalian PKRT dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan, baik produksi dalam negeri maupun impor.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, pengendalian alat kesehatan dan PKRT merupakan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi, dan pelaporan di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian PKRT, Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan melakukan evaluasi terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan PKRT dalam hal pemberian persetujuan izin edar notifikasi. Evaluasi PKRT dilakukan terhadap persyaratan administrasi dan teknis.

Pengajuan registrasi izin edar notifikasi oleh pelaku usaha di bidang PKRT harus memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha yang mengamanatkan bahwa semua Kementerian/Lembaga untuk melakukan simplifikasi persyaratan perizinan dan efisiensi waktu layanan. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan sebagai instansi yang memberikan pelayanan publik berupaya untuk melakukan peningkatan layanan dan mengefisiensi layanan perizinan berupa notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar notifikasi.

1.2. Dasar Hukum

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

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- b. Undang - Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
- c. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 mengenai Keterbukaan Informasi Publik pasal 9 ayat 1 dan ayat 2 butir b;
- d. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014

- • • • • Nomor 244, Tambahan Undang-Undang Nomor 2 tahun 2015 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah Menjadi Undang-Undang);
- e. Undang-undang Nomor 10 Tahun 2020 tentang Bea Materai (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6571);
- f. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
- g. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
- h. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
- i. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
- j. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan;
- k. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3778);
- l. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 tentang Pemberdayaan Industri;

- m. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;
- n. Peraturan Pemerintah RI Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- o. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
- p. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);
- q. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Notifikasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
- r. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- s. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penerbitan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sistem Kesehatan;
- t. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- u. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.

1.3. Tujuan

Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi PKRT Kelas 1 dan 2 ini dimaksudkan sebagai acuan bagi penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi PKRT terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar notifikasi PKRT dan bagi pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi izin edar notifikasi PKRT.

1.4. Sasaran

Penilai sebagai evaluator dalam memberikan penilaian terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar notifikasi PKRT dan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi izin edar notifikasi PKRT.

1.5. Ruang Lingkup

Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi PKRT Kelas 1 dan 2 meliputi tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar notifikasi PKRT.

1.6. Definisi

Dalam Pedoman Registrasi Izin Edar Notifikasi PKRT Kelas 1 dan 2 ini yang dimaksud dengan:

1. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang

- ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
2. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT secara elektronik untuk mendapatkan Izin Edar.
 3. Izin edar notifikasi adalah izin edar PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar.
 4. Sertifikat produksi adalah sertifikat untuk memproduksi PKRT.
 5. Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/ pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
 6. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses/merakit, mengemas dan memberi penandaan untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT sesuai dengan mutu yang dipersyaratkan.
 7. Produsen adalah perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dengan memiliki sistem manajemen mutu.
 8. Pemilik Produk adalah perusahaan yang bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan dan PKRT meliputi desain, produksi, perakitan, pengolahan pengemasan, penandaan, atau modifikasi Alat Kesehatan dan PKRT sesuai tujuan penggunaan yang ditetapkan, baik diproduksi sendiri atau oleh Produsen lain.
 9. Makloon adalah pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dari produsen pemilik produk yang memiliki Izin atau

- 
- 
- Sertifikat Standar Produksi kepada produsen lain yang telah memiliki Izin atau Sertifikat Standar Produksi.
10. *Original Equipment Manufacturer* atau disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor Alat Kesehatan atau Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
 11. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
 12. *Principal* adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Importir PKRT di Indonesia.
 13. Importir PKRT adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor PKRT.
 14. Pemohon adalah setiap pelaku usaha yang mengajukan registrasi izin edar notifikasi PKRT.
 15. Sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale/CFS*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu PKRT sudah mendapatkan izin edar notifikasi dan sudah bebas jual di negara tersebut.
 16. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.
 17. Dokumen Kesesuaian Produk atau yang selanjutnya disingkat DKP adalah data mengenai mutu, keamanan dan kemanfaatan produk PKRT yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi.

18. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
19. Agen tunggal/ distributor tunggal/ distributor eksklusif adalah importir PKRT yang ditunjuk oleh pihak produsen atau pabrikan atau *principal* sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan PKRT di dalam wilayah Republik Indonesia dimana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama produsen atau pabrikan atau *principal*.
20. Kejadian yang tidak diinginkan atau disingkat KTD adalah penurunan karakteristik PKRT atau kesalahan penggunaan, yang dapat menyebabkan atau memberikan kontribusi terhadap kematian, atau cedera pada kesehatan pasien atau orang lain.
21. Cara Pembuatan PKRT yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPKRTB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang dibuat memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
22. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi.
23. Pengemasan kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan serta melakukan proses penjaminan mutu.

BAB II

NOTIFIKASI PERIZINAN PKRT

Pedoman ini terdiri atas informasi mengenai tata cara dan persyaratan registrasi izin edar notifikasi bagi pelaku usaha PKRT, baik registrasi baru, perpanjangan, perubahan, maupun perpanjangan dengan perubahan.

2.2. Permohonan *User ID* dan *Password*

Sebelum mengajukan registrasi izin edar notifikasi PKRT, pelaku usaha harus mendaftarkan perusahaannya melalui **Online Single Submission Risk Based Approach** (OSS RBA) atau Perizinan Berusaha Berbasis Risiko pada situs www.oss.go.id untuk mendapatkan *user ID* dan *password*.

Sesudah mendapatkan *user ID* dan *password* pelaku usaha harus membuat Nomor Induk Berusaha (NIB) dan memilih Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) yang sesuai dengan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) yang akan diajukan.

Tabel 1. Daftar KBLI PKRT Dalam Negeri

KBLI	DESKRIPSI	CONTOH KATEGORI PKRT YANG DIDAFTAR
23121	Industri Perlengkapan Dan Peralatan Rumah Tangga Kaca	Produk Perawatan Bayi: Botol Susu Kaca
20231	Industri Sabun Dan Pembersih Keperluan Rumah Tangga	Sediaan untuk mencuci; Pembersih; Antiseptik dan Desinfektan; Pewangi; Tisu Basah
17091	Industri Kertas Tissue	Produk Perawatan Bayi: Popok Bayi

KBLI	DESKRIPSI	CONTOH KATEGORI PKRT YANG DIDAFTAR
22194	Industri Barang Dari Karet Untuk Kesehatan	Produk Perawatan Bayi: <i>Pacifier</i>
22299	Industri Barang Plastik Lainnya	Botol Susu Plastik
21015	Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101	Cotton Buds, Kapas Kecantikan

Tabel 2. Daftar KBLI PKRT Impor

KBLI	DESKRIPSI	CONTOH KATEGORI PKRT YANG DIDAFTAR
46499	Perdagangan Besar Berbagai Barang Dan Perlengkapan Rumah Tangga Lainnya Ytdl.	Seluruh produk PKRT Impor.

2.3. Registrasi Izin Edar Notifikasi Baru

Registrasi izin edar notifikasi baru PKRT dilakukan secara elektronik melalui situs www.oss.go.id dengan memasukkan *user ID* dan *password*.

Setelah berhasil login ke dalam situs OSS RBA, pelaku usaha dapat mengajukan registrasi izin edar notifikasi PKRT melalui menu PB-UMKU yang terintegrasi dengan sistem <https://regalkes.kemkes.go.id>. Selanjutnya pelaku usaha harus memenuhi semua persyaratan registrasi notifikasi PKRT yang ada pada sistem regalkes.



Hasil evaluasi registrasi notifikasi PKRT berupa izin edar notifikasi, atau surat penolakan bila Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan.

A. Tata Cara

Tahapan registrasi izin edar notifikasi baru PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon wajib mengisi formulir pendaftaran, data administrasi, data formula, dan Dokumen Kesesuaian Produk (DKP) sesuai persyaratan.
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP paling lambat 7 (tujuh) hari kalender setelah mendapatkan kode billing.

Catatan : untuk dapat melanjutkan proses registrasi, pemohon yang sudah melakukan pembayaran PNBP hanya dapat melakukan Klik "Kirim" pada hari kerja.

4. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
 - a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka dilakukan penyesuaian tarif PNBP, berkas permohonan dikembalikan. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru sesuai dengan selisih tarif PNBP dari kelas risiko baru yang ditetapkan penilai. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.
 - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan ke permohonan lain.
 - c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.
5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi

persyaratan administrasi dan teknis maka akan diterbitkan izin edar notifikasi. Jika tidak memenuhi persyaratan, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru.

Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik Kembali.

6. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara elektronik dan dapat diakses melalui akun Pemohon di situs <https://regalkes.kemkes.go.id>.

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses registrasi izin edar notifikasi ditentukan berdasarkan kelas dari PKRT tersebut. Lamanya waktu layanan terhitung sejak dokumen registrasi diterima untuk dievaluasi sampai dengan diterbitkannya keputusan Direktur Jenderal.

Tabel 3. Waktu dan Biaya Layanan Proses Registrasi Izin Edar Notifikasi Baru PKRT

Kelas	Waktu Layanan	Biaya*
1	8 hari kerja	Rp 1.000.000,-
2	8 hari kerja	Rp 2.000.000,-

*) Biaya PNBP registrasi izin edar Notifikasi PKRT sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 64 Tahun 2019

C. Persyaratan Registrasi Izin Edar Notifikasi Baru

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

1. Data Administrasi, terdiri dari:
 - a. Sertifikat Produksi atau NIB dengan KBLI yang sesuai produk yang didaftarkan,
 - b. Paten merek atau surat pernyataan kepemilikan merek,
 - c. Surat Kerjasama/hubungan/penunjukan/lisensi antara pabrik dan pemilik merek,
 - d. Surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload
 - e. Surat pakta integritas
 - f. Surat pernyataan izin edar notifikasi.
2. Data Formula, terdiri dari :
 - a. Formula,
 - b. Prosedur pembuatan.
3. Dokumen Kesesuaian Produk / DKP, terdiri dari :
 - a. Spesifikasi bahan baku dan wadah,
 - b. Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi
 - c. Stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa
 - d. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain
 - e. Kode produksi
 - f. Penandaan / Labelling
 - g. Data pendukung



Pada PKRT tertentu dipersyaratkan juga persyaratan khusus yang harus dipenuhi, seperti Uji Anti Mikroba untuk produk Antiseptik dan/atau Desinfektan, Uji Floresensi untuk produk kapas dan Uji Daya Serap untuk produk Popok Bayi. Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel. 4.



Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Pemohonan
 Data Administrasi
 Data Formula
 Dokumen Keaslian Produk (DKP)
 Data Salinan

1. Salinan Sertifikat Produksi atau Nomor Izin Berusaha dengan KBLU yang sesuai produk yang didaftarkan (produk dalam negeri)
Copy of Production Certificate or Business Permit Number with KBLU corresponding to the registered product (domestic product)

Nomor Sertifikat <i>Certificate Number</i>	test	Nama Sub Kategori produk yang diterima di produksi <i>Name Sub Category manufactured products that are allowed</i>	test
Nama Pimpinan Perusahaan <i>Name of Company/Leadership</i>	test	Lampiran File Sertifikat Produksi <i>File Attachment Production Certificate</i>	<input type="button" value="Pilih File"/> <i>Maksimal Upload file: 5 Mb</i> <i>Maximum upload file: 5 Mb</i>
Nama Penanggung Jawab Teknis <i>Technical Responsible Person Name</i>	test	Tanggal Dikeluarkan Sertifikat <i>Certificate Release Date</i>	<input type="text" value="04-01-2023"/>

Gambar 3. Contoh Data Administrasi Izin Edar Notifikasi Baru Dalam Negeri

2. Paten merek atau surat pernyataan kepemilikan merek (produk dalam negeri)
Patents brand or a statement of brand ownership (domestic products)

Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM

Nama Pemilik Merek <i>Own Brand Name</i>	test
Tanggal Masa Berlaku <i>Validity Date</i>	05-01-2023 s.d 23-01-2023
Lampiran File <i>Attachment File</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>

Surat kuasa penggunaan merek (bila nama pemilik merek tidak sama dengan pimpinan atau perusahaan pendaftar)

Pemberi Kuasa

Nama <i>Name</i>	test
Jabatan <i>Position</i>	test
Alamat <i>Address</i>	test

Penerima Kuasa

Nama <i>Name</i>	test
Jabatan <i>Position</i>	test
Alamat <i>Address</i>	test

Lampiran Surat Kuasa Pemilik Merek menggunakan kop perusahaan di atas materai Rp. 10.000

Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>

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

Lampiran File <i>Attachment File</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
---	---

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

3. Surat kerjasama / hubungan / perunjukkan / lisenis antara pabrik dengan pemilik merek (untuk maklun/lisenis)
Letters of cooperation / relationship / appointment / lisenis between the factory with the brand owner (for maklun / lisenis)

Nama Pemilik Merek / Pemilik Lisensi <i>Trademark Owner Name / Owner License</i>	test	Nama Produk <i>Product Name</i>	test
Alamat Pemilik Merek / Pemilik Lisensi	test		
Tanggal Beraku <i>Validity Date</i>	28-12-2022	s.d	13-01-2023
Lampiran File <i>Attachment File</i>	 Pilih File Maksimal Upload file: 5 Mb Maximum upload file: 5 Mb		

Gambar 5. Contoh Data Administrasi Izin Edar Notifikasi Baru Dalam Negeri (Lanjutan)

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

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

[Download Template](#)

[Pin File](#)

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

5. Surat Pakta Integritas
Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas
Attachment Integrity Pact File

[Download Template](#)

[Pin File](#)

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

6. Surat Pernyataan Izin Edar Notifikasi
Notification Letter of Circular Permit

Lampiran File Surat Pernyataan Izin Edar Notifikasi
Attachment of Notification Letter of Circular Permit

[Download Template](#)

[Pin File](#)

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

Gambar 6. Contoh Data Administrasi Izin Edar Notifikasi Baru Dalam Negeri (Lanjutan)

Form Pemohonan
Data Administrasi
Data Formula
Dokumen Kesesuaian Produk (DXP)
Data Saran

1. Salinan/scan asli surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah delegasikan KBR (Impor)
Original copy / scan of the power of attorney as sole agent or sole distributor who is authorized to register the product PKRT to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalised the Embassy (Import)

Tanggal Wisa Beraku
Validity Date

Legalisasi KBR atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk

Nomor
Number

Lampiran File sebagai sole agent/sole distributor
Attachment File

Tanggal
Date

Nama produk yang akan diageni
Name of product to be mediated

Nama Pabrik
Factory Name

Alamat Pabrik
Factory Address

2. Surat pernyataan melampirkan keagenan (Impor)
A letter stating the agency release (Import)

Nama Produk
Product Name

Lampiran File Surat Pernyataan
 Melampirkan Keagenan
Attachment File Statement Release Agent

Gambar 7. Contoh Data Administrasi Izin Edar Notifikasi Baru Luar Negeri

3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)
The certificate has been circulating in the country of origin for imported products (Certificate of Free Sale / CFS)

Nama Pabrik Factory Name *	<input type="text"/>	Nama Badan Berwenang Name of Competent Authorities *	<input type="text"/>
Alamat Pabrik Factory Address *	<input type="text"/>	Tanggal Berlaku Validity Date *	<input type="text"/>
Lampiran File CFS Attachment File *	<input type="text"/>	Produk Product *	<input type="text"/>

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

4. Sertifikat ISO atau GMP pabrik (Impor)
Certificate of ISO or GMP factory (Impor)

Nama Pabrik sesuai CFS Name Factory Accordance CFS *	<input type="text"/>	Alamat Pabrik Sesuai CFS Factory Address Accordance CFS *	<input type="text"/>
Lampiran File ISO / GMP Attachment File *	<input type="text"/>		

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

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

Nama Pemilik Merek / Pemilik Lisensi	<input type="text"/>	Nama Produk	<input type="text"/>
Alamat Pemilik Merek / Pemilik Lisensi	<input type="text"/>	Lampiran File Attachment File	<input type="text"/>
Tanggal Berlaku Validity Date	<input type="text"/>		

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

Gambar 8. Contoh Data Administrasi Izin Edar Notifikasi Baru Luar Negeri (Lanjutan)

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

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload

Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded

Download Template *

Play File

Maksimal Upload file : 5 Mb

Maximum upload file : 5 Mb

7. Surat Pakta Integritas

Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas

Attachment Integrity Pact File

Download Template *

Play File

Maksimal Upload file : 5 Mb

Maximum upload file : 5 Mb

8. Surat Pernyataan Izin Edar Notifikasi

Notification Letter of Circular Permit

Lampiran File Surat Pernyataan Izin Edar Notifikasi

Attachment of Notification Letter of Circular Permit

Download Template *

Play File

Maksimal Upload file : 5 Mb

Maximum upload file : 5 Mb

Gambar 9. Contoh Data Administrasi Izin Edar Notifikasi Baru Luar Negeri (Lanjutan)

Form Pemohonan
Data Administrasi
Data Formula
Dokumen Kesesuaian Produk (DKP)
Data Saham

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN - FORMULA / COMPONENTS & MAKING PROCEDURE

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan
Give formula (qualitative and quantitative) and the function of each ingredient used

Nama Bahan Baku <i>Name of Raw Materials</i>	Kadar (%) <i>Content (%)</i>	Fungsi <i>Function</i>	
test	010.0000	test	+

Lampiran File
Attachment File

Unggah File
Maksimal Upload file - 5 Mb
Maximum upload file - 5 Mb

2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
Give-making procedures briefly and clearly

Keterangan
Information

test

Lampiran File Prosedur Pembuatan
Attachment File Manufacturing Procedures

Unggah File
Maksimal Upload file - 5 Mb
Maximum upload file - 5 Mb

Gambar 10. Contoh Data Formula

[Form Permohonan](#)
[Data Administrasi](#)
[Data Formula](#)
[Data Dokumen Kesesuaian Produk \(DKP\)](#)
[Data Sarban](#)

SPEKIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH - SPECIFICATION OF RAW MATERIALS AND CONTAINERS

1. Jelaskan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA
 Briefly describe the specifications of each of the raw materials contained in the form AA

Keterangan
 Information

Lampiran File
 Attachment File

Pln Fb
 Maximum Upload file : 5 MB
 Maximum upload file : 5 MB

2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan
 Give certificates of laboratory tests and materials used

Lampiran File
 Attachment File

Pln Fb
 Maximum Upload file : 5 MB
 Maximum upload file : 5 MB

3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup
 Give specification of container and lid

Bentuk Kemasan
 Forms of Packaging

Ukuran Masing - Masing Bentuk Kemasan
 Each size - Some Form of Packaging

Bahan Kemasan
 Packaging Materials

Lampiran File
 Attachment File

Pln Fb
 Maximum Upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 MB

Gambar 11. Contoh Formulir Dokumen Kesesuaian Produk (DKP)

4. Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi
Give the specifications and inspection procedures finished products

Prosedur terhadap produk jadi

Parameter Uji

Test Parameter

Standar yang digunakan

The standard used

Hasil Uji

Test Result

Nama tanda tangan P/IJ atau

penanggung jawab

QC/laboratorium

Name Signature P/IJ or person in

charge of QC / laboratory

Lampiran Serifikat Analisis Produk

Jadi

Attachment File

Pin File

Maksimal Upload file - 5 Mb

Maximum upload file - 5 Mb

Spesifikasi produk jadi

Penampilan Fisik

Physical Appearance

Lain - Lain

Etc.

5. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluarsa jika ada
Give the finished product stability and limit expired if there is

Metode

Method

Hasil uji stabilitas produk

stabil

Stable product stability test

results

Lampiran File

Attachment File

Pin File

Maksimal Upload file - 5 Mb

Maximum upload file - 5 Mb

0 - 999

Bulan

Month

Gambar 12. Contoh Formulir Dokumen Kesesuaian Produk / DKP (Lanjutan)

6. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)
The purpose of use, instructions for use, warning, attention, other information (In Indonesian)

Lampiran File
Attachment File

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

7. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya
Give an example of a production code and explain the meaning

Contoh kode produksi
Sample production code

Arti setiap setiap karakter (huruf /
angka) yang tertera
Meaning every each character
(letter / number) listed

8. Penandaan
Labeling

Lampiran File
Attachment File

Pin File

7 Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4
7 Format of the label file upload must use A4 size
7 Petunjuk dan format untuk penandaan NE harus dilakukan sebelum
7 Instruction and format for NE labeling must be done before
7 PDF yang diupload maksimal 14
7 PDF file upload maximum 14
Maksimal Upload file : 25 Mb
Maximum upload file : 25 Mb

9. Data Pendukung
Supporting data

Lampiran File
Attachment File

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

Gambar 13. Contoh Formulir Dokumen Kesesuaian Produk / DKP (Lanjutan)

Tabel 4. Persyaratan Registrasi Izin Edar Notifikasi Baru

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
DATA ADMINISTRASI		
1	NIB atau Sertifikat Produksi	<p>1. Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.</p> <p>2. NIB yang dilampirkan adalah NIB milik perusahaan berbentuk badan usaha sesuai dengan KBLI produk yang didaftarkan.</p> <p>3. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Khusus untuk PKRT dalam negeri. Sertifikat Produksi yang masih berlaku. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melampirkan NIB dengan KBLI yang sesuai. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi/NIB sesuai dengan KBLI yang berlaku.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
2	Surat penunjukan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization, LOA</i>)	<p>Surat penunjukan dari produsen, pemilik produk atau perwakilannya sebagai distributor atau agen tunggal/distributor tunggal/distributor eksklusif PKRT di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis PKRT yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen, pemilik produk atau perwakilannya kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal atau <i>apostille</i> (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT produk makloon dan OEM). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen, pemilik produk atau perwakilannya untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama PKRT yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar notifikasi PKRT. Penunjukkan keagenan harus

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar notifikasi tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan.</p> <p>5. Masa berlaku izin edar notifikasi untuk produk Original Equipment Manufacture (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar notifikasi PKRT.</p> <p>6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri.</p> <p>7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</p> <p>8. PKRT dengan nama dagang/merek, jenis produk, dan tipe/varian yang sama, berasal dari 1 (satu) Produsen atau Pemilik Produk, hanya dapat dimiliki oleh 1 (satu) Distributor atau 1 (satu) Importir PKRT.</p>
3	Sertifikat Bebas Jual (Certificate of Free Sale/ CFS)	Surat keterangan yang dikeluarkan oleh lembaga/asosiasi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu PKRT sudah bebas jual di negara tersebut. Ketentuan:

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga/Asosiasi yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. Apabila CFS tidak dapat dikeluarkan oleh Lembaga/Asosiasi berwenang sebagaimana dimaksud pada poin 1, maka CFS dapat dikeluarkan oleh Produsen/Pemilik Produk Luar Negeri yang dilegalisasi oleh instansi/ lembaga berwenang. 3. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. 4. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS. 5. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi PKRT (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
4	Sistem Manajemen Mutu	Sertifikat yang dimaksud adalah sbb : <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 9001 dan atau GMP 2. CPPKRTB (Cara Produksi PKRT yang Baik)

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		Ketentuan : 1. Lampirkan sertifikat yang masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT yang didaftarkan. 2. CPPKRTB (khusus untuk PKRT dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI), ISO 9001 untuk PKRT dalam negeri (jika ada) atau PKRT impor yang diterbitkan oleh <i>notified body</i> seperti TUV, SGS, BSI dsb atau laboratorium pengujian terakreditasi. 3. Nama dan alamat pabrik yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk PKRT impor).
5	Sertifikat Merek	Ketentuan: 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek. 2. Masih berlaku. 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 10.000,- asli yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar notifikasi apabila ada pihak lain yang

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.</p> <p>4. Jika sertifikat merek terdaftar bukan atas pemohon izin edar maka lampirkan surat kuasa penggunaan merek dari pemilik merek kepada pemohon izin edar.</p>
6	<p>Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan</p>	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan PKRT yang didaftarkan</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 10.000,- asli. 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.
7	<p>Surat Pernyataan Keaslian Dokumen</p>	<p>Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/<i>upload</i> bermaterai Rp. 10.000,- asli berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT, Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan perusahaan.</p>

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
8	Surat Pakta Integritas	Surat pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme bermaterai Rp. 10.000.- asli berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT, Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan perusahaan.
9	Surat Pernyataan Izin Edar Notifikasi	Surat pernyataan sedang melakukan pendaftaran izin edar notifikasi bermaterai Rp. 10.000.- asli berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT, surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh pimpinan perusahaan.

DATA FORMULA

1	Formula	Terdiri dari zat aktif dan tambahan yang mencantumkan Komposisi Kimia terdiri dari bahan utama dan/atau bahan tambahan, serta masing-masing persentase sampai dengan total 100%. Formula tidak boleh mengandung obat.
2	Prosedur Pembuatan Singkat	Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan produk, seperti Proses Pencampuran, Perakitan, pengemasan, Pemeriksaan mutu, dll. -

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
DOKUMEN KESESUAIAN PRODUK / DKP		
1	Spesifikasi bahan baku dan wadah	<p>Spesifikasi dan sertifikat analisis semua bahan baku yang digunakan berupa data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait.</p> <p>Spesifikasi bahan pengemas primer : material pengemas produk, contoh plastik atau botol kaca dengan dimensinya.</p>
2	Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi	Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait yang diantaranya meliputi pemerian (bentuk, warna, aroma), viskositas, pH serta hasil uji lain.
3	Stabilitas produk jadi dan batas kedaluwarsa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (<i>accelerated stability</i>) dan/atau hasil pengujian <i>real time</i> menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa produk yang ditandatangani penanggung jawab terkait. 2. Perubahan masa kedaluwarsa selama tidak terdapat perubahan formula dan spesifikasi harus diinformasikan kepada Kementerian Kesehatan melalui surat resmi dan tidak perlu diajukan perubahan izin edar notifikasi.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
4	Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain	Penjelasan yang berisi Tujuan penggunaan atau fungsi produk, cara atau petunjuk penggunaan produk, dan peringatan/perhatian untuk keamanan penggunaan produk.
5	Kode produksi	Menerangkan arti dari kode produksi, contoh: a. Tahun produksi b. Bulan produksi c. Urutan produk yg diproduksi dalam 1 bulan
6	Penandaan / Labelling	Penandaan / Labeling pada produk PKRT berisi: a. Nomor izin edar notifikasi b. Nama dagang/merek PKRT c. Jenis dan varian produk (varian produk hanya diperbolehkan berupa perbedaan ukuran, warna dan aroma) d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi PKRT e. Nama dan alamat importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia f. kode produksi/ nomor bets/nomor seri g. Tujuan penggunaan dalam Bahasa Indonesia h. Peringatan/perhatian dalam Bahasa Indonesia i. Petunjuk Penggunaan dalam bahasa Indonesia j. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metric

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>k. Expired date/Masa Kedaluwarsa</p> <p>l. Nama zat aktif dan persentase</p> <p>m. Kata "diproduksi oleh"/ "manufactured by"</p> <p>n. Kata "diimpor oleh"/ "imported by"</p> <p>Klaim produk PKRT tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan produk tersebut.</p> <p>Penandaan dan informasi PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut:</p> <p>a. kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", "top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan "ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;</p> <p>b. penggunaan kata seperti "bebas nyamuk", "aman", "basmis", "aromaterapi", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama;</p> <p>c. mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis;</p> <p>d. penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid;</p> <p>e. mencantumkan gambar anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun tanpa didampingi orang dewasa, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun;</p>

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		f. mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama; g. mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama; h. mencantumkan nama laboratorium uji; i. mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu; j. mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/atau k. memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan. l. tidak diperkenankan dalam penandaan menggunakan gambar atau kalimat yang tidak sesuai dengan norma kesesuaian.
7	Data pendukung	Bukti pendukung terhadap klaim yang dilampirkan.
PERSYARATAN KHUSUS		
1.	Desinfektan	Uji Anti Mikroba*
2	Antiseptik	Uji Anti Mikroba*
3	Produk kapas	Uji Fluoresensi*
4	Botol susu dan wadah penyimpanan ASI plastik	Bebas Bisphenol A*
5	Popok bayi	Daya Serap*

Catatan *hasil uji dari laboratorium terakreditasi

2.3. Registrasi Perpanjangan Izin Edar Notifikasi

Registrasi perpanjangan izin edar notifikasi PKRT dilakukan secara elektronik melalui situs <https://regalkes.kemkes.go.id> dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Registrasi perpanjangan izin edar notifikasi dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan.
2. Registrasi perpanjangan izin edar notifikasi diperbolehkan jika tidak terdapat perubahan data pada izin edar notifikasi.
3. Registrasi perpanjangan izin edar notifikasi dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar notifikasi yang lama habis.
4. Registrasi perpanjangan izin edar notifikasi dapat dilakukan jika telah melakukan pelaporan produksi dan atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan (*e-report*).
5. Masa berlaku perpanjangan izin edar notifikasi sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.
6. Registrasi perpanjangan izin edar notifikasi harus melampirkan juga Surat Kerjasama/hubungan/penunjukan/lisensi antara pabrik dan pemilik merek terbaru.

A. Tata Cara

Tahapan registrasi perpanjangan izin edar notifikasi PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik www.regalkes.kemkes.go.id.

2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP paling lambat 7 (tujuh) hari kalender setelah mendapatkan kode billing.

Catatan : untuk dapat melanjutkan proses registrasi, pemohon yang sudah melakukan pembayaran PNBP hanya dapat melakukan Klik "Kirim" pada hari kerja.

4. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas registrasi terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
 - a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka dilakukan penyesuaian tarif PNBP, berkas permohonan dikembalikan. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru sesuai dengan selisih tarif PNBP dari kelas risiko baru yang ditetapkan penilai. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.
 - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan ke permohonan lain.
 - c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.

5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas registrasi yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis maka akan diterbitkan izin edar notifikasi perpanjangan. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan di atas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan registrasi baru. **Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik Kembali.**
6. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara elektronik dan dapat diakses melalui akun Pemohon di situs www.regalkes.kemkes.go.id.

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perpanjangan izin edar notifikasi adalah sama untuk seluruh kelas PKRT. Lamanya waktu layanan terhitung sejak dokumen registrasi diterima untuk dievaluasi sampai dengan diterbitkannya keputusan Direktur Jenderal.

Tabel 5. Waktu dan Biaya Layanan Proses Registrasi Perpanjangan Izin Edar Notifikasi PKRT

Kelas	Waktu Layanan	Biaya*
1	8 hari kerja	Rp 500.000,-
2	8 hari kerja	Rp 1.000.000,-

*) Biaya PNBP registrasi perpanjangan izin edar Notifikasi PKRT sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 64 Tahun 2019

C. Persyaratan Registrasi Perpanjangan Izin Edar Notifikasi

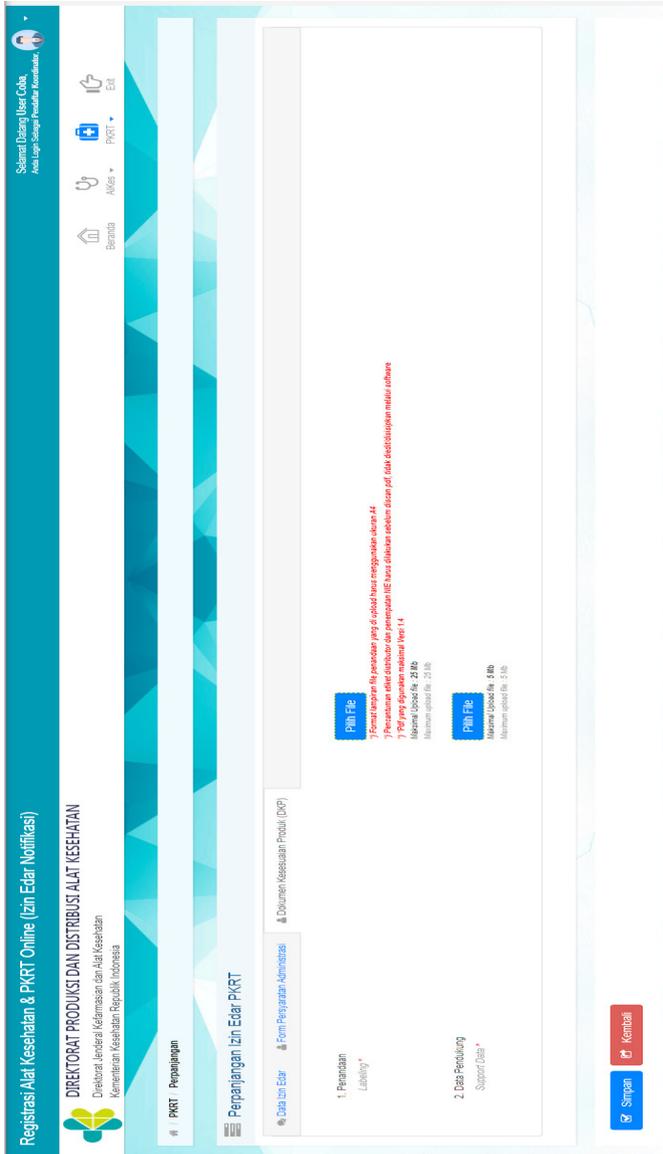
Persyaratan registrasi perpanjangan izin edar notifikasi PKRT pada umumnya berupa persyaratan yang bersifat administratif. Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel 6.

Registarsi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)
DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
 Direktorat Jenderal Keamanan dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi <i>Name Licensor</i>	PEMBERI_LISENSI
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	ALAMAT_PEMBERI_LISENSI
Provinsi <i>Province</i>	Aceh
Kabupaten / Kota Manya <i>Regency / Municipality</i>	Kab. Aceh Selatan
Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	Trumon
Negara <i>Country</i>	Indonesia
Nama Penerima Lisensi <i>Name Licensor</i>	PENERIMA_LISENSI
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	ALAMAT_PENERIMA_LISENSI
Provinsi <i>Province</i>	Sumatera Utara
Kabupaten / Kota Manya <i>Regency / Municipality</i>	Kab. Mandailing Natal
Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	Panyabungan Selatan
Negara <i>Country</i>	Indonesia

Gambar 15. Contoh Data Lisensi



Gambar 17. Contoh Persyaratan Perpanjangan Izin Edar Notifikasi (Lanjutan)

Tabel 6. Persyaratan Registrasi Perpanjangan Izin Edar Notifikasi

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar notifikasi	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan. 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis.
2	Izin edar notifikasi lama	Izin edar notifikasi lama dan jika ada beserta lampiran
3	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 10.000,- asli. 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT. 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 4. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar notifikasi lama yang telah disetujui.
4	NIB atau Sertifikat Produksi	1. Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya. 2. NIB yang dilampirkan adalah NIB milik perusahaan berbentuk badan usaha sesuai dengan KBLI produk yang didaftarkan. 3. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Khusus untuk PKRT dalam negeri. Sertifikat Produksi yang masih berlaku. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang terdaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melampirkan NIB dengan KBLI yang sesuai. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi/NIB sesuai dengan KBLI yang berlaku.
5	<p>Surat penunjukan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization, LOA</i>)</p>	<p>Surat penunjukan dari produsen, pemilik produk atau perwakilannya sebagai distributor atau agen tunggal/distributor tunggal/distributor eksklusif PKRT di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis PKRT yang diageni. LoA dibuat oleh produsen, pemilik produk atau perwakilannya kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>negara asal atau <i>apostille</i> (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT produk makloon dan OEM).</p> <p>4. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen, pemilik produk atau perwakilannya untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama PKRT yang didaftar.</p> <p>5. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar notifikasi PKRT. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar notifikasi tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan.</p> <p>6. Masa berlaku izin edar notifikasi untuk produk Original Equipment Manufacture (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar notifikasi PKRT.</p> <p>7. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri.</p>

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<ol style="list-style-type: none"> 8. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal. 9. PKRT dengan nama dagang/merek, jenis produk, dan tipe/varian yang sama, berasal dari 1 (satu) Produsen atau Pemilik Produk, hanya dapat dimiliki oleh 1 (satu) Distributor atau 1 (satu) Importir PKRT.
6	Sertifikat Bebas Jual (Certificate of Free Sale/CFS)	<p>Surat keterangan yang dikeluarkan oleh lembaga/asosiasi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu PKRT sudah bebas jual di negara tersebut.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lembaga/Asosiasi yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. 2. Apabila CFS tidak dapat dikeluarkan oleh Lembaga/Asosiasi berwenang sebagaimana dimaksud pada poin 1, maka CFS dapat dikeluarkan oleh Produsen/Pemilik Produk Luar Negeri yang dilegalisasi oleh instansi/ lembaga berwenang. 3. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<ol style="list-style-type: none"> 4. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS 5. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi PKRT (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.
7	Sertifikat Merek	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek 2. Masih berlaku 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 10.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar notifikasi apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan 4. Jika sertifikat merek terdaftar bukan atas pemohon izin edar maka lampirkan surat kuasa penggunaan merek dari pemilik merek kepada pemohon izin edar.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
8	Sistem Manajemen Mutu	<p>Sertifikat yang dimaksud adalah sbb :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO 9001 dan atau GMP 2. CPPKRTB (Cara Produksi PKRT yang Baik) <p>Ketentuan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lampirkan sertifikat yang masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT yang didaftarkan. 2. CPPKRTB (khusus untuk PKRT dalam negeri yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI), ISO 9001 untuk PKRT dalam negeri (jika ada) atau PKRT impor yang diterbitkan oleh <i>notified body</i> seperti TUV, SGS, BSI dsb atau laboratorium pengujian terakreditasi. 3. Nama dan alamat pabrikan yang tercantum harus sesuai dengan yang tercantum pada CFS (khusus untuk PKRT impor).
9	Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	<p>Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan PKRT tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 10.000,- asli. 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT. 3. Ditandatangani _____ pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
10	Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan PKRT yang didaftarkan</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp. 10.000,- asli. 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dengan maksimal 5 nama produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.

DOKUMEN KESESUAIAN PRODUK / DKP

1	Penandaan	<p>Penandaan / Labeling pada produk PKRT berisi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Nomor izin edar notifikasi b. Nama dagang/merek PKRT c. Jenis dan varian produk (varian produk hanya diperbolehkan berupa perbedaan ukuran, warna dan aroma) d. Nama dan alamat produsen/pabrikasi yang memproduksi PKRT e. Nama dan alamat importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia
---	------------------	---

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>f. kode produksi/ nomor bets/nomor seri</p> <p>g. Tujuan penggunaan dalam Bahasa Indonesia</p> <p>h. Peringatan/perhatian dalam Bahasa Indonesia</p> <p>i. Petunjuk Penggunaan dalam bahasa Indonesia</p> <p>j. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metric</p> <p>k. Expired date/Masa Kedaluwarsa</p> <p>l. Nama zat aktif dan persentase</p> <p>m. Kata "diproduksi oleh"/ "manufactured by"</p> <p>n. Kata "diimpor oleh"/ "imported by"</p> <p>Klaim produk PKRT tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan produk tersebut.</p> <p>Penandaan dan informasi PKRT dilarang menggunakan kata sebagai berikut:</p> <p>a. kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", "top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan "ter", dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;</p> <p>b. penggunaan kata seperti "bebas nyamuk", "aman", "basmii", "aromaterapi", "mengobati", "mencegah demam berdarah", "relaksasi", "direkomendasikan oleh dokter", dan/atau kata lain yang bermakna sama;</p>

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<ul style="list-style-type: none"> c. mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis; d. penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; e. mencantumkan gambar anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun tanpa didampingi orang dewasa, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun; f. mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama; g. mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama; h. mencantumkan nama laboratorium uji; i. mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu; j. mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait; dan/ atau k. memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		l. tidak diperkenankan dalam penandaan menggunakan gambar atau kalimat yang tidak sesuai dengan norma kesesuaian.
2	Data pendukung	Bukti pendukung terhadap klaim yang dilampirkan.

2.4. Registrasi Perubahan Izin Edar Notifikasi

Registrasi perubahan izin edar notifikasi dilakukan secara elektronik melalui situs <https://regalkes.kemkes.go.id> dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Registrasi perubahan izin edar notifikasi dilakukan secara elektronik melalui sistem elektronik dengan memilih menu perubahan.
2. Registrasi perubahan izin edar notifikasi dapat dilakukan selama masa berlaku izin edar notifikasi masih berlaku.
3. Registrasi perubahan izin edar notifikasi diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar notifikasi.
4. Masa berlaku perubahan izin edar notifikasi sesuai dengan izin edar notifikasi lama.
5. Perubahan data pada izin edar notifikasi yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
 - a. Ukuran kemasan
 - b. Wadah kemasan

- c. Nama dan/atau alamat Perwakilan
 - d. Badan hukum produsen
 - e. Nama dan/atau alamat produsen tanpa perpindahan lokasi
 - f. Nama dan/atau alamat pemilik produk tanpa mengubah nama dan/atau alamat produsen
 - g. Alamat importir
 - h. Penulisan pada sertifikat izin edar
6. Perubahan pada data izin edar notifikasi sebagai berikut harus memenuhi persyaratan izin edar notifikasi baru, antara lain sebagai berikut:
- a. Perubahan nama produk
 - b. Perubahan Importir
 - c. Perubahan Pabrik/Produsen
 - d. Pindah alamat pabrik/produsen
 - e. Perubahan/penambahan bahan baku/formula
 - f. Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya *merger* atau akuisisi.

A. Tata Cara

Tahapan registrasi perubahan izin edar notifikasi PKRT adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik www.regalkes.kemkes.go.id.
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

3. Pemohon melakukan pembayaran PNBPN paling lambat 7 (tujuh) hari kalender setelah mendapatkan kode billing.

Catatan : untuk dapat melanjutkan proses registrasi, pemohon yang sudah melakukan pembayaran PNBPN hanya dapat melakukan Klik "Kirim" pada hari kerja.

4. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
 - a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka dilakukan penyesuaian tarif PNBPN, berkas permohonan dikembalikan. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru sesuai dengan selisih tarif PNBPN dari kelas risiko baru yang ditetapkan penilai. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 s/d 4.
 - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBPN tidak dapat ditarik kembali atau dialihkan ke permohonan lain.
 - c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari PKRT.
5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas registrasi yang dinyatakan memenuhi persyaratan

administrasi dan teknis maka akan diterbitkan izin edar notifikasi perubahan. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan di atas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan registrasi baru. **Biaya PNBP yang dibayarkan tidak dapat ditarik Kembali.**

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

B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perubahan izin edar notifikasi adalah sama untuk seluruh kelas PKRT. Lamanya waktu layanan terhitung sejak dokumen registrasi diterima untuk dievaluasi sampai dengan diterbitkannya keputusan Direktur Jenderal.

Tabel 7. Waktu dan Biaya Layanan Proses Registrasi Perubahan Izin Edar Notifikasi PKRT

Kelas	Registrasi Waktu Layanan	Biaya*
I	8 hari kerja	Rp 500.000,-
II	8 hari kerja	Rp 1.000.000,-

- *) Biaya PNBP registrasi perubahan izin edar notifikasi PKRT sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 64 Tahun 2019

C. **Persyaratan Registrasi Perubahan Izin Edar Notifikasi**

Registrasi perubahan izin edar notifikasi diperbolehkan jika hanya terjadi perubahan pada ukuran dan kemasan pada izin edar notifikasi. Registrasi perubahan izin edar notifikasi yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar notifikasi baru.



DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Direktorat Izin dan Kelayakan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia



Beranda



PKRT



KPI



Back

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi <i>Name Licensor</i>	PEMBERI_LISENSI
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	ALAMAT_PEMBERI_LISENSI
Provinsi <i>Province</i>	Aceh
Kabupaten / Kota /Iaaya <i>Regency / Municipality</i>	Kab. Aceh Selatan
Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	Trumon
Negara <i>Country</i>	Indonesia
Nama Penerima Lisensi <i>Name Licensee</i>	PENERIMA_LISENSI
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	ALAMAT PENERIMA_LISENSI
Provinsi <i>Province</i>	Sumatera Utara
Kabupaten / Kota /Iaaya <i>Regency / Municipality</i>	Kab. Mandailing Natal
Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	Panyabungan Selatan
Negara <i>Country</i>	Indonesia

Gambar 19. Contoh Data Lisensi

Registrasi Izin Kesehatan & HKPT Online (tanpa Edar Notifikasi)
 DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI UJAT KESEHATAN
 Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Perubahan Izin Edar Ajar Kesehatan

1. **Lampiran Surat Perizinan Prasyarat**
 Approval Application for Change
Zonasi

2. **Lampiran dan Edar Ajar**
 Approval Marketing Authorization Doc
Zonasi

3. **Lampiran Surat Perizinan** (jika ada) **atau** **Surat Perizinan dan Prasyarat**
 Approval Statement of Approval (if any) **or** Statement of Approval and Prerequisite
Zonasi

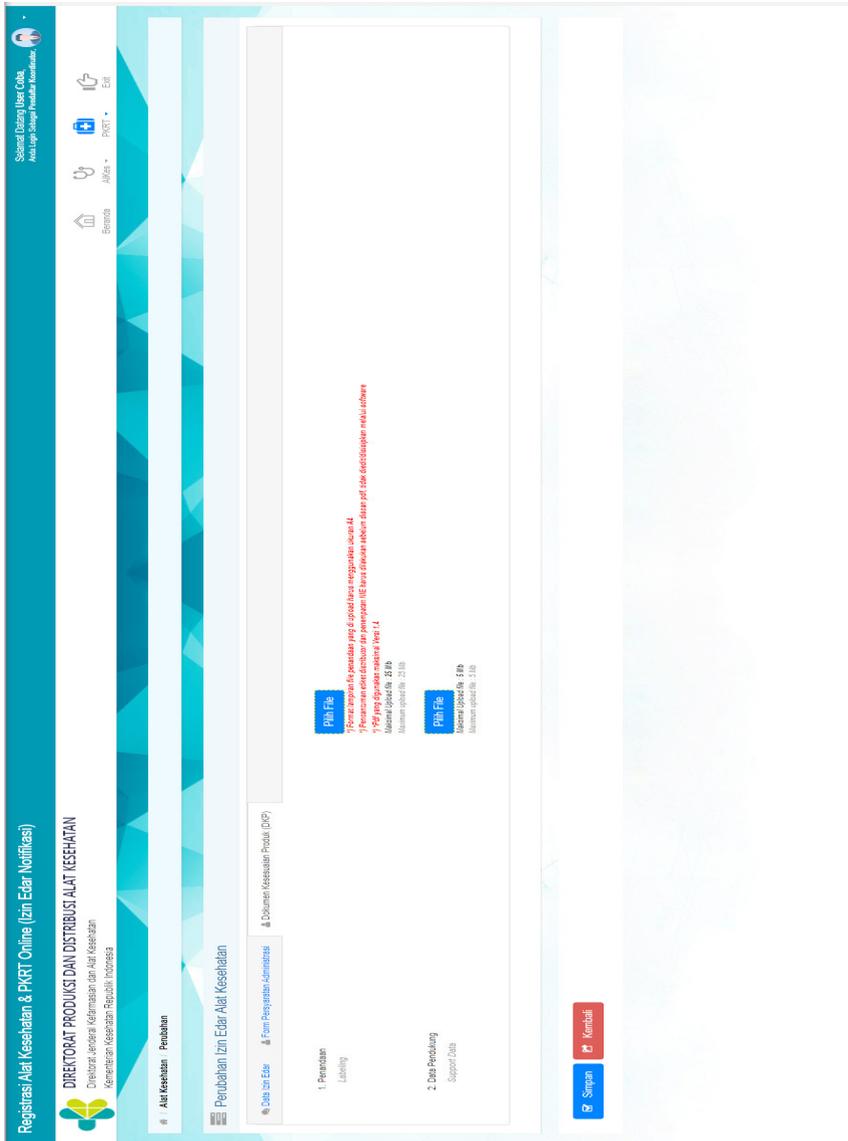
4. **Lampiran Perizinan dan Surat** (jika ada) **atau** **Surat Perizinan dan Prasyarat**
 Copy of Permits and Licenses (if any) **or** Statement of Approval and Prerequisite
 Surat Perizinan dan Prasyarat
 Surat Perizinan dan Prasyarat
 Surat Perizinan dan Prasyarat
 Surat Perizinan dan Prasyarat
Zonasi

5. **Lampiran dan Edar Ajar**
 Approval Marketing Authorization Doc
Zonasi

6. **Lampiran dan Edar Ajar**
 Approval Marketing Authorization Doc
Zonasi

7. **Lampiran dan Edar Ajar**
 Approval Marketing Authorization Doc
Zonasi

Gambar 20. Contoh Persyaratan Perubahan Izin Edar Notifikasi



Gambar 21. Contoh Persyaratan Perubahan Izin Edar Notifikasi (Lanjutan)

Tabel 8. Persyaratan Perubahan Izin Edar Notifikasi

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar notifikasi	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan. 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis.
2	Izin edar notifikasi lama	Izin edar notifikasi lama dan jika ada beserta lampiran
3	Surat pernyataan di atas materai terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 10.000,- asli. 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 6 (enam) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar notifikasi PKRT. 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 4. Mencantumkan perubahan data (produk) dari izin edar notifikasi lama yang telah disetujui
4	NIB atau Sertifikat Produksi	1. Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya. 2. NIB yang dilampirkan adalah NIB milik perusahaan berbentuk badan usaha sesuai dengan KBLI produk yang didaftarkan.

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>3. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produsen di dalam negeri yang telah melaksanakan cara pembuatan PKRT yang baik untuk memproduksi PKRT.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Khusus untuk PKRT dalam negeri. Sertifikat Produksi yang masih berlaku. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang terdaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melampirkan NIB dengan KBLI yang sesuai. Untuk produk PKRT kemas ulang harus memiliki sertifikat produksi/NIB sesuai dengan KBLI yang berlaku.
5	<p>Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization, LOA</i>)</p>	<p>Surat penunjukkan dari produsen, pemilik produk atau perwakilannya sebagai distributor atau agen tunggal/distributor tunggal/distributor eksklusif PKRT di Indonesia</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis PKRT yang diageni. LoA dibuat oleh produsen, pemilik produk atau perwakilannya kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN
		<p>dan maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal atau <i>apostille</i> (untuk PKRT impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk PKRT produk makloon dan OEM).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen, pemilik produk atau perwakilannya untuk mendaftarkan PKRT di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama PKRT yang didaftar. 4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar notifikasi PKRT. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar notifikasi tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan. 5. Masa berlaku izin edar notifikasi untuk produk Original Equipment Manufacture (OEM) impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar notifikasi PKRT.

























Pesyaratan Perpanjangan dan Perubatan izin Edar PKRT

[Home](#) > [Zona for Edar](#) > [Form Perpanjangan Izin Edar](#) > [Daftar Maksimal Produk \(DMP\)](#)

Produk		Pabrik	
Nama Perusahaan Company Name	FEU-15-0441-025A	Nama Pabrik/ruuk Legal Manufacturer	Test
Lisensi License	X 7266-454-Lasri	Alamat Lengkap Full Address	Test
CEBI CEBI	<input type="checkbox"/> CEBI / CEI	Powder / Absorben / Kori / Moly / Resorbin Powder / Absorben / Moly / Resorbin / Resorbin	:
NPIRP NPIRP	34-486-340-321-654	Negeri Country	Indonesia
Nama Dagang PKRT / Nama PKRT Trade Name / Brand of the Label	Test		
Kategori dan Sub Kategori Category and Sub-Category	- Perawatan / Apoteker dan Rumah Tangga - Perawatan - Perawatan Perawatan Dapur - Perawatan Perawatan Dapur		
Jenis Produk Type of Product	2		
Model Color			
HS Code HS Code	34025011		
UNSPSC Code UNSPSC Code			
Bentuk Form / Configuration	Test		
Warna Color	Test		
Merek Marks	Test		
Kemiripan & Meco Size and Meco	Test		
	Test		

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia



Beranda



PKRT



KPI



Back

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi Name Licensor	PEMBERI_LISENSI
Alamat Lengkap Full Address	ALAMAT_PEMBERI_LISENSI
Provinsi Province	Aceh
Kabupaten / Kota Regency / Municipality	Kab. Aceh Selatan
Kecamatan / Kelurahan Sub-District	Trumon
Negara Country	Indonesia
Nama Penerima Lisensi Name Licensor	PENERIMA_LISENSI
Alamat Lengkap Full Address	ALAMAT_PENERIMA_LISENSI
Provinsi Province	Sumatera Utara
Kabupaten / Kota Regency / Municipality	Kab. Mandailing Natal
Kecamatan / Kelurahan Sub-District	Panyabungan Selatan
Negara Country	Indonesia



Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar Notifikasi)

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
 Direktorat Jenderal Keamanan dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Selamat Datang User Coba
 Anda Login Sebagai Pengguna Koordinator.

Beranda | Alkes | PKRT | Edit

PKRT | Perpanjang dan Perubahan

Persyaratan Perpanjang dan Perubahan Izin Edar PKRT

[Jasa Izin Edar](#) | [Form Persyaratan Administrasi](#) | [Dokumen Kesesuaian Produk \(DKP\)](#)

1. Perencanaan Labeling

[Pin File](#)

1) Format lampiran file perencana yang di upload harus menggunakan format A4
 2) Perencana akan ditinjau dan persetujuan IZIN harus dilakukan sebelum dicetak pdf. Jika tidak disetujui maka akan
 dikembalikan kepada file 28 Mb
 Maksimum upload file 22 Mb

2. Data Perancang Support Data

[Pin File](#)

Maksimal upload file 5 Mb
 Maksimum upload file 5 Mb

[Simpan](#) [Kembali](#)































KOP SURAT PERUSAHAAN

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

No. Surat :
 Hal : Surat Permohonan Perpanjangan/Perubahan

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

Nama Produk	NIE	Nama Pabrik
*		

(Jika ada perubahan)

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

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

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

Hormat kami,

TTD + stempel perusahaan

Nama Pimpinan

*) Maksimal 5 Produk

