

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Kepala Departement R&D		9 APR 2026
Disetujui Oleh	Kepala Divisi Manufacture		10 APR 2026
	Kepala Departement QA		10 APR 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : Kepala Divisi Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : Kepala Departement QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Penyesuaian dokumen administrasi, mutu dan teknologi yang terdaftar di Badan POM dengan yang berjalan di PT. Indofarma.

2 Cakupan

Registrasi variasi dilakukan terhadap setiap perubahan administrasi, mutu dan teknologi produk obat PT Indofarma.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Kepada Departement R&D

4 Definisi

- 4.1 Produk baru adalah adalah produk baru di PT Indofarma dengan kategori alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga
- 4.2. Alks adalah alat kesehatan
- 4.3 PKRT adalah perbekalan kesehatan rumah tangga
- 4.4. Kemenkes adalah Kementrian Kesehatan Republik Indonesia

5. Prosedur

5.1 Prosedur pendaftaran produk baru Alkes dan PKRT secara garis besar dibagi menjadi 3 taha sebagai berikut.

5.1.1 Penyusunan kelengkapan dokumen registrasi dan submit dokumen registrasi di website Kemenkes <http://regalkes.kemkes.go.id/> sesuai kategori produk :

5.1.1.1 Kategori Alkes

5.1.1.2 Kategori PKRT

5.1.2 Monitoring status registrasi di Kemenkes hingga terbit Persetujuan Izin Edar.

5.1.3 Konsultasi terkait registrasi produk di Kemenkes

5.2 Pelaksanaan teknis

Prosedur pendaftaran baru produk baru Alkes dan PKRT secara lebih detail sesuai yang disebutkan pada butir 5.1 adalah sebagai berikut.

5.2.1 Kategori Alkes

5.2.1.1 Penyusunan kelengkapan dokumen registrasi Alkes dan submit dokumen registrasi ke website Kemenkes <http://regalkes.kemkes.go.id/>.

- a. Bidang R&D menerima memo permintaan registrasi produk dan menerima dossier produk dari SBU *Diagnostic and Medical Equipment*
- b. Seksi registrasi melakukan review terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist registrasi Alkes

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- c. Apabila dari butir b terdapat kekurangan dokumen, maka kekurangan dokumen tersebut dimintakan kembali ke SBU *Diagnostic and Medical Equipment* hingga dossier lengkap.
- d. Setelah dossier lengkap, seksi registrasi mengupload dokumen-dokumen di dalam dossier tersebut ke website Kemenkes <http://regalkemkes.go.id/> sesuai checklist registrasi Alkes sebagai berikut:
 - i. Formulir pendaftaran yang harus ditandatangani oleh Direktur dan Penanggungjawab Teknis serta harus dicap perusahaan.
 - ii. Sertifikat produksi, khusus untuk alat kesehatan dalam negeri.
 - iii. Izin penyalur Alkes
 - iv. Surat penunjukan sebagai distributor tunggal, jika produk impor harus dilegalisir oleh KBRI
 - v. CFS yang dikeluarkan oleh Kemenkes atau instansi berwenang di negara asal pabrikan, paling sedikit memuat informasi nama dagang/merek, jenis produk, nama dan alamat pabrikan dan masa berlaku.
 - vi. Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian alkes terhadap standar produk seperti ISO 9001, ISO 13485, sertifikat CE bernomor, CPAKB.
 - vii. Ringkasan eksekutif/*excecutive summary*
 - viii. Standar yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut.
 - ix. Surat pernyataan Paten Merk/Surat Pelepasan Keagenan
 - x. Surat pernyataan bahwa dokumentasi/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan.
 - xi. MSDS (*Material Safety Data Sheet*)
 - xii. Uraian alat
 - xiii. Deskripsi dan Fitur Aat Kesehatan
 - xiv. Tujuan Penggunaan
 - xv. Indikasi
 - xvi. Petunjuk Penggunaan
 - xvii. Kontra Indikasi
 - xviii. Peringatan (bila ada)
 - xix. Perhatian (bila ada)
 - xx. Potensi Efek Yang Tidak Diinginkan
 - xxi. Alternatif Terapi
 - xxii. Material
 - xxiii. Informasi Pabrik

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- xxiv. Diagram proses produksi
- xxv. Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis alat.
- xxvi. Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya.
- xxvii. Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi
- xxviii. Studi uji preklinis
- xxix. Hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)
- xxx. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi
- xxxi. Bukti klinis
- xxxii. Hasil analisa resiko
- xxxiv. Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
- xxxv. Spesifikasi kemasan
- xxxvi. Data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro.
- xxxvii. Hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass/Inspection Report, BAPETEN.
- xxxviii. Penandaan
- xxxix. Penjelasan penandaan yang ada pada alat
 - xl. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
 - xli. Kode produksi dan artinya
 - xli. Kode produksi dan artinya
 - xlii. Daftar Aksesoris/kode/type/ukuran
 - xliii. Data pendukung Lampiran Aksesoris
 - xliv. Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan penanganan complain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall.
- e. Melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen
- f. Mensubmit dokumen yang telah lengkap secara online ke website pembayaran biaya registrasi sesuai dengan SPB yang terbit
- g. Mengupload bukti pembayaran produk

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

5.2.1.2 Monitoring status registrasi di Kemenkes hingga terbit Persetujuan Izin Edar.

- a. Melakukan monitoring status produk di Kemenkes
- b. Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka seksi registrasi melengkapi dokumen sesuai permintaan tambahan data tersebut. Setelah tambahan data submit, selanjutnya dilakukan monitoring kembali terhadap status registrasi hingga terbit Persetujuan Izin Edar.
- c. Mencetak Persetujuan Izin Edar, membuat memo Persetujuan Izin Edar untuk selanjutnya didistribusikan ke Bagian terkait, menyimpan dokumen registrasi produk baru Alkes dan menyimpan detail log registrasi sebagai arsip seksi registrasi dalam bentuk file *soft copy*

5.2.2 Kategori PKRT

5.2.2.1 Penyusunan kelengkapan dokumen registrasi PKRT dan submit dokumen registrasi ke website Kemenkes <http://regalkes.kemkes.go.id/>

- a. Bidang R&D menerima memo permintaan registrasi produk dan menerima dossier produk dari SBU *Diagnostic and Medical Equipment*
- b. Seksi registrasi melakukan *review* terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist registrasi PKRT.
- c. Apabila dari butir b terdapat kekurangan dokumen, maka kekurangan dokumen tersebut dimintakan kembali ke SBU *Diagnostic and Medical Equipment* hingga dossier lengkap.
- d. Setelah dossier lengkap, seksi registrasi mengupload dokumen-dokumen di dalam dossier tersebut ke website Kemenkes <http://regalkes.kemkes.go.id/> sesuai checklist registrasi PKRT sebagai berikut :
 - i. Formulir pendaftaran yang harus ditandatangani oleh Direktur dan Penanggungjawab Teknis serta harus dicap perusahaan.
 - ii. Sertifikat produksi, khusus untuk alat kesehatan dalam negeri
 - iii. Paten merek atau surat pernyataan kepemilikan merek (produk dalam negeri)
 - iv. Surat pelepasan keagenan
 - v. Surat kerjasamahubungan/penunjukkan/lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/lisensi)
 - vi. Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
 - vii. Formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- viii. Prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
- ix. Spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat dalam formula.
- x .Sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan.
- xi. Spesifikasi wadah dan tutup
- xii. Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi
- xiii. Stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa
- xiv. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan perhatian, keterangan lain
- xv. Contoh kode produksi dan artinya
- xvi. Penandaan
- xvii. Data pendukung
- xviii. Hasil uji terhadap kuman (antiseptika dan desinfektan)
- xix. Hasil Uji Koefisien Fenol

- e Melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen registrasi sesuai butir 5.2.1.1.d (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka)
- f Mensubmit dokumen yang telah lengkap secara online ke website Kemenkes <http://regalkes.kemkes.go.id/> dan melakukan pembiayaan biaya registrasi sesuai dengan SPB yang terbit
- g Mengupload bukti pembayaran produk

5.2.2.2 Monitoring status registrasi di Kemenkes hingga terbit Persetujuan Izin Edar

- a. Melakukan monitoring status produk di Kemenkes
- b. Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka seksi registrasi melengkapi dokumen sesuai permintaan tambahan data tersebut. Setelah tambahan data disubmit, selanjutnya dilakukan monitoring kembali terhadap status registrasi hingga terbit Persetujuan Izin Edar.
- c. Mencetak Persetujuan Izin Edar, membuat memo Persetujuan Izin Edar untuk selanjutnya didistribusikan ke bagian terkait, menyimpan dokumen registrasi produk baru Alkes dan menyimpan detil log registrasi sebagai arsip seksi registrasi dalam bentuk file *soft copy*.

5.2.3 Konsultasi terkait registrasi produk di Kemenkes

Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi akan dilakukan dengan cara:

- 5.2.3.1 Online/daring melalui media telpon, email atau whatsapp ke Kemenkes.
- 5.2.3.2 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di Kemenkes

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK165 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Produk Obat Baru Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

6 Lampiran

-

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik Invitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- 7.2 Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2018
- 7.3 Internal PT. Indofarma
- 7.4 Website Kemenkes <http://regalkes.kemkes.go.id/>.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Tata Laksana Pendaftaran Produk Baru Alat Kesehatan No. XRG001

9 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Kepada Divisi Manufacture dan disetujui oleh Kepala Departement QA

10 Distribusi

Departement R&D