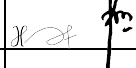


INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK176 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana registrasi ulang produk Alkes, Alkes diagnostic in vitro & PKRT			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Kepala Departemen 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 Departemen QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK176 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana registrasi ulang produk Alkes, Alkes diagnostic in vitro & PKRT				
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 Kepala Departemen R&D

4 Definisi

-

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan monitoring masa berlaku Nomor Izin Edar (NIE) produk alat kesehatan pada *data base* persetujuan Izin Edar Alat Kesehatan dan pada system <http://regalkes.depkes.go.id/>
- 5.2 Buat daftar produk dengan Nomor Izin Edar (NIE) per tahun dengan NIE yang akan habis satu tahun sebelumnya. Registrasi ulang dapat dilakukan 9 bulan sebelum NIE habis. Dan jika pendaftaran terlambat melakukan perpanjangan Nomor Izin Edar, pendaftar harus mendaftarkan produk sebagai registrasi produk baru.
- 5.3 Konfirmasi keberlanjutan produk dan perubahan produk ke SBU Alat Kesehatan. Perubahan harus dijabarkan secara detail agar bisa diketahui apakah perubahan tersebut bisa didaftarkan bersama dengan renewal atau harus dengan mekanisme pendaftaran baru.
- 5.4 Menyiapkan dokumen registrasi ulang sesuai dengan ketentuan Kementerian Kesehatan yang tertera pada <http://regalkes.depkes.go.id> yang terdiri dari :
 - 5.8.1 Persyaratan Administrasi
 - 5.4..1 Permohonan Pendaftaran
 - 5.4..2 Sertifikat Produksi/Izin PAK
 - 5.4..3 Surat Kuasa Sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif
 - 5.4..4 Certifikat of FreeSales (CFS)
 - 5.4..5 Dokumen Quality Management System
 - 5.4..6 Sertifikat Merk (Jika ada)
 - 5.8.1 Untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
 - 5.4..1 Persyaratan Penandaan
 - a. Contoh dan penjelasan penandaan
 - b. Petunjuk Penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
 - 5.4..2 Persyaratan Khusus
 - a. Keamanan Bahan Radiasi
 - b. Uji Klinik produk HIV dari laboratorium rujukan di tingkat nasional.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK176 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana registrasi ulang produk Alkes, Alkes diagnostic in vitro & PKRT				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 		

- 5.8.1 Untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - 5.4..1 Persyaratan Penandaan
 - a. Contoh dan penjelasan penandaan.
 - b. Petunjuk Penggunaan, peringatan, perhatian dan keterangan lain.
 - b. Data Pendukung Klaim.
 - 5.4..2 Persyaratan Khusus
 - a. Izin dari Kementerian Pertanian sebagai Pestisida Rumah Tangga.
- 5.5 Melakukan scan dokumen dan upload ke sistem <http://regalkes.depkes.go.id/> sesuai dengan cek list pada sistem <http://regalkes.depkes.go.id/>.
- 5.6 Apabila seluruh dokumen telag diupload di system, maka dilakukan pembayaran di Bank yang telag ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan.
- 5.7 Melakukan monitoring hingga NIE dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan.
- 5.8 Lead time evaluasi dokumen untuk registrasi ulang tanpa perubahan dokumen mutu yaitu 7 hari kalender.
 - 5.8.1 Jika pada saat evaluasi dokumen dinyatakan lengkap maka izin edar akan dikeluarkan dalam waktu 10 hari kelender.
 - 5.8.1 Jika diperlukan tambahan data maka pendaftar diberikan waktu 10 hari kalender untuk memenuhi tambahan data Lead time evaluasi dokumen tambahan data adalah 10 hari kalender dan jika tambahan data diterima maka izin edar akan dikeluarkan dalam waktu 10 hari kalender sedangkan jika tambahan data tidak diterima maka Kementerian Kesehatan akan menolak registrasi ulang produk tersebut.
- 5.9 Melakukan pengarsipan seluruh dokumen registrasi yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.

6 Lampiran :

-

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Kementerian Kesehatan : 2017.

8 Catatan Perubahan :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Tata Laksana registrasi ulang produk Alkes, Alkes diagnostic in vitro & PKRT dengan nomor RGA01-P011

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK176 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana registrasi ulang produk Alkes, Alkes diagnostic in vitro & PKRT			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Departement R&D