

	KETENTUAN UMUM Tata laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	No : XRG014
		Revisi : 00
		Berlaku : 22 JAN 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan registrasi ulang produk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga ke Kementerian Kesehatan

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk registrasi ulang dalam rangka perpanjangan ijin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga ke Kementerian Kesehatan yang telah terdaftar di Kementerian Kesehatan

3 Penanggung jawab : Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D

4 Prosedur

- 4.1 Lakukan monitoring masa berlaku Nomor Izin Edar (NIE) produk alat kesehatan pada *data base* persetujuan Ijin Edar Alat Kesehatan dan pada sistem <http://regalkes.depkes.go.id/>
- 4.2 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 pendaftar terlambat melakukan perpanjangan Nomor Ijin Edar, pendaftar harus mendaftarkan produk sebagai registrasi produk baru.
- 4.3 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.
- 4.4 Menyiapkan dokumen registrasi ulang sesuai dengan ketentuan Kementerian Kesehatan yang tertera pada <http://regalkes.depkes.go.id/> yang terdiri dari
 - 4.4.1 Persyaratan Administrasi
 - 4.4.1.1 Permohonan Pendaftaran
 - 4.4.1.2 Sertifikat Produksi / Izin PAK
 - 4.4.1.3 Surat Kuasa Sebagai Agen Tunggal/ Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif
 - 4.4.1.4 *Certificate of Free Sales (CFS)*
 - 4.4.1.5 Dokumen *Quality Management System*
 - 4.4.1.6 Sertifikat Merk (Jika Ada)
 - 4.4.2 Untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
 - 4.4.2.1 Persyaratan Penandaan
 - a. Contoh dan penjelasan penandaan
 - b. Petunjuk Penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
 - 4.4.2.2 Persyaratan Khusus
 - a. Keamanan Bahan Radiasi
 - b. Uji Klinik produk HIV dari laboratorium rujukan di tingkat nasional
 - 4.4.3 Untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - 4.4.3.1 Persyaratan Penandaan
 - a. Contoh dan penjelasan penandaan
 - b. Petunjuk Penggunaan, peringatan, perhatian dan keterangan lain
 - c. Data Pendukung Klaim

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	No : XRG014
		Revisi : 00
		Berlaku : 22 JAN 2020
		Paraf : 

4.4.3.2 Persyaratan Khusus

- a. Izin dari Kementerian Pertanian sebagai Pestisida Rumah Tangga

- 4.5 Melakukan scan dokumen dan upload ke sistem <http://regalkes.depkes.go.id/> sesuai dengan cek list pada sistem <http://regalkes.depkes.go.id/>
- 4.6 Apabila seluruh dokumen telah diupload di sistem, maka dilakukan pembayaran di Bank yang telah ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan
- 4.7 Melakukan monitoring hingga NIE dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan
- 4.8 Lead time evaluasi dokumen untuk registrasi ulang tanpa perubahan dokumen mutu yaitu 7 hari kalender.
- 4.8.1 Jika pada saat evaluasi dokumen dinyatakan lengkap maka izin edar akan dikeluarkan dalam waktu 10 hari kalender.
- 4.8.2 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
- 4.9 Melakukan pengarsipan seluruh dokumen registrasi yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan

5 Lampiran : -

6 Pustaka

- 6.1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Kementerian Kesehatan: 2017

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JAN 2020	Terbitan Pertama

8 Tinjauan Ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu

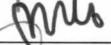
9 Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke :

- 9.1 Bidang R & D

	KETENTUAN UMUM Tata laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	No : XRG014
		Revisi : 00
		Berlaku : 22 JAN 2020
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Registrasi	LB		14 JAN 2020
Diperiksa oleh	Asman Registrasi	LB		14 JAN 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		15 JAN 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 Jan 2020

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D	21 Jan 2020		tidak sesuai & berlaku.
	Manajer Pemastian Mutu	21 Jan 2020		masih sesuai
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

