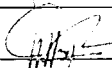


INSTRUKSI KERJA		Nomor : RGA01-P011 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Regulatory Affair of Medical Device & Diagnostic Section		20 MAR 2024
Diperiksa Oleh	Manager Regulatory Affair of Medical Device & Diagnostic Section		20 MAR 2024
Disetujui Oleh	General Manager Regulatory Affairs		20 MAR 2024
--	General Manager Quality Assurance		20 MAR 2024

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 :		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh :		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P011 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga		
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai peduan dalam melakukan registrasi ulang produk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostic in vitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga ke Kementerian Kesehatan.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk registrasi ulang dalam rangka perpanjangan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostic in vitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga ke Kementerian Kesehatan yang telah terdaftar di Kementerian Kesehatan.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Regulatory Affairs

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 :
 - 5.4.1 Persyaratan Administrasi
 - 5.4.1.1 Permohonan Pendaftaran
 - 5.4.1.2 Sertifikat Produksi/Izin PAK
 - 5.4.1.3 Surat Kuasa Sebagai Agen Tunggal/Distributor Tunggal/Distributor Eksklusif
 - 5.4.1.4 Certifikat of FreeSales (CFS)
 - 5.4.1.5 Dokumen Quality Management System
 - 5.4.1.6 Sertifikat Merk (Jika ada)
 - 5.4.1 Untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
 - 5.4.1.1 Persyaratan Penandaan
 - a. Contoh dan penjelasan penandaan
 - b. Petunjuk Penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
 - 5.4.1.2 Persyaratan Khusus
 - a. Keamanan Bahan Radiasi
 - b. Uji Klinik produk HIV dari laboratorium rujukan di tingkat nasional.
 - 5.4.1 Untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - 5.4.1.1 Persyaratan Penandaan

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P011 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga		
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	

- a. Contoh dan penjelasan penandaan.
- b. Petunjuk Penggunaan, peringatan, perhatian dan keterangan lain.
- c. 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 telah diupload di system, maka dilakukan pembayaran di Bank yang telah 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 kalender.
 - 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 61 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	20 MAR 2024	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum No : XRG014

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P011 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Registrasi Ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf: 	

9 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Regulatory Affairs.

10 Distribusi

Divisi Regulatory Affairs.