

# PENGUMUMAN UNTUK REGISTRASI ALKES/PKRT

1. Berkas sementara yang diserahkan ke petugas adalah hard copy
2. Apabila berkas sudah dinyatakan lengkap oleh Tim Penilai, pendaftar bisa melakukan pembayaran PNBPN ke BNI '46
3. Berkas yang sudah dinyatakan lengkap di-scan dalam format PDF dengan ketentuan sebagai berikut :

### a. Untuk Registrasi Izin Edar Produk Baru

Setiap produk terdiri dari 6 file dengan urutan dokumen :	
1)	Data administratif
	Izin PAK dan Addendum
	Sertifikat Produksi (produk dalam negeri)
	Surat penunjukkan sebagai distributor tunggal
	Certificate of Free Sale
	Sertifikat Paten/surat pernyataan Merek (produk dalam negeri)
	Izin Bapeten (untuk produk yang memancarkan radiasi)
	Surat kerjasama untuk produk makloon/lisensi (bila ada)
2)	Form AA dan lampiran
3)	Form BB dan lampiran
4)	Form CC dan lampiran
5)	Form DD dan lampiran
6)	Dokumen pendukung lain (misalnya hasil pengujian produk, dan lain-lain yang dianggap perlu)

### b. Untuk Registrasi Perpanjangan/Pembaharuan Izin Edar

Setiap produk terdiri dari 1 file, dengan urutan dokumen :	
1)	Surat permohonan perpanjangan/pembaharuan Izin edar (dengan menyebutkan perubahannya dan nomor izin edar serta tanggal berlaku)
2)	Izin edar lama dan penandaan lama
3)	Sertifikat produksi (untuk produk dalam negeri)
4)	Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) dan addendum
5)	Surat penunjukkan sebagai agen tunggal yang masih berlaku
6)	Certificate of Free Sale yang masih berlaku
7)	Surat pernyataan tidak ada perubahan formula/komponen/data
8)	Laporan efek samping produk
9)	Penandaan baru

### c. Untuk Izin Penyalur Alkes (IPAK)

Dibuat dalam satu file, dengan urutan dokumen :	
1)	Permohonan Izin Penyalur Alkes
2)	Surat rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi

3)	Berita Acara Pemeriksaan Sarana dari Dinkes Propinsi
4)	Badan Hukum/Akte Perusahaan
5)	NPWP
6)	UUG/HO
7)	SIUP
8)	Peta lokasi & Denah bangunan
9)	Surat penunjukkan keagenan
10)	Salinan sertifikat produksi (produk dalam negeri)
11)	Daftar jenis alkes yang akan diedarkan
12)	Brosur/katalog
13)	Surat pernyataan bersedia melepas keagenan
14)	Ijazah Penanggung jawab teknis
15)	Surat pernyataan bekerja full time dari PJT
16)	Ijazah tenaga teknis

#### **d. Untuk Addendum PAK**

Dibuat dalam satu file, dengan urutan dokumen :	
1)	Surat permohonan perluasan keagenan/ addendum jenis alat kesehatan atau perpanjangan keagenan
2)	Ijin penyalur alat kesehatan lama beserta lampirannya termasuk addendum (jika ada)
3)	Penunjukan keagenan
4)	Salinan sertifikat produksi (produk dalam negeri)
5)	Surat pernyataan bersedia melepas keagenannya jika di kemudian hari ada pihak yang lebih berhak
6)	Brosur, spesifikasi, dan kegunaan alat atau keterangan lain tentang alat yang diageninya
7)	Surat keputusan kerjasama dari prinsipal lama (untuk pengalihan keagenan)

#### **e. Untuk Perubahan PAK**

Dibuat dalam satu file, dengan urutan dokumen :	
1)	Surat Permohonan perubahan PAK
2)	Ijin penyalur alat kesehatan lama beserta lampirannya termasuk addendum (jika ada)
3)	Akte notaris mengenai perubahan (untuk perubahan Badan Hukum, Nama Perusahaan, dan Pimpinan)
4)	Persetujuan perubahan nama dari instansi terkait (perindustrian dan BKPM untuk perusahaan modal asing)
5)	Rekomendasi Dinkes Propinsi (untuk perubahan lokasi)
6)	Berita Acara Pemeriksaan Sarana dari Dinkes Propinsi (untuk perubahan lokasi)
7)	Peta lokasi
8)	Denah Kantor/Gudang/ Bengkel (Penyalur alkes Eletromedik),penyimpanan khusus bagi alkes reagensia (refrigerator farmasi)-/Blood bank) untuk perubahan lokasi
9)	Surat Pernyataan pergantian PJT dari Pimpinan perusahaan (untuk

	perubahan PJT)
10)	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja penuh waktu (untuk perubahan PJT)
11)	Ijazah PJT serta dokumen lain jika perlu (untuk perubahan PJT)
12)	Pengunduran diri PJT lama (untuk perubahan PJT)

**f. Untuk Sertifikat Produksi Alkes/PKRT**

Dibuat dalam satu file, dengan urutan dokumen :	
1)	Surat Permohonan
2)	Berita Acara Pemeriksaan Sarana dari Dinkes Propinsi
3)	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi
4)	Badan Hukum/Akte Perusahaan
5)	NPWP
6)	Izin usaha industri /TDI/Izin industri dari BKPM untuk PMA
7)	UUG/HO
8)	Peta Lokasi
9)	Denah bangunan
10)	SIUP/TDP/TDUP
11)	Laboratorium dan perlengkapannya
12)	Kerja sama dengan laboratorium yang terakreditasi
13)	Surat pernyataan penanggung jawab teknis bahwa sanggup Full time
14)	Ijazah Penanggung Jawab Teknis
15)	Daftar produk yang akan diproduksi
16)	Daftar alat kelengkapan produksi
17)	Daftar buku kepustakaan
18)	Jumlah dan jenis tenaga kerja

**g. Untuk perpanjangan Sertifikat Produksi Alkes/PKRT**

Dibuat dalam satu file, dengan urutan dokumen :	
1)	Surat permohonan perpanjangan sertifikat produksi
2)	Berita Acara Pemeriksaan Sarana dari Dinkes Propinsi (bila ada perubahan sarana dan prasarana)
3)	Rekomendasi Dinkes Propinsi
4)	Sertifikat produksi lama yang masih berlaku
5)	Daftar Alat Kelengkapan Produksi
6)	Daftar produk yang akan diproduksi
7)	Pernyataan tidak ada perubahan pada kondisi pabrik (jika tdk berubah)
8)	Pernyataan mengenai perubahan yang ada (bila ada perubahan)
9)	Laporan produksi tahunan

**h. Untuk Perubahan Sertifikat Produksi Alkes/PKRT**

Dibuat dalam satu file, dengan urutan dokumen :	
1)	Surat permohonan perubahan data
2)	Sertifikat produksi lama yang masih berlaku
3)	Rekomendasi Dinas Kesehatan Propinsi (untuk perubahan lokasi dan PJT)
4)	Berita Acara Pemeriksaan Sarana dari Dinkes Propinsi (untuk perubahan lokasi)

5)	Surat Pernyataan Pergantian PJT dari Pimpinan Perusahaan (untuk perubahan PJT)
6)	Surat Pernyataan PJT Sanggup Bekerja Penuh Waktu (untuk perubahan PJT)
7)	Ijazah PJT serta dokumen lain jika perlu (untuk perubahan PJT)
8)	Surat pengunduran diri PJT lama (untuk perubahan PJT)
9)	Peta Lokasi (untuk perubahan lokasi)
10)	Denah Ruangan (untuk perubahan lokasi)
11)	UUG/HO (untuk perubahan lokasi)
12)	TDI/Izin Usaha Industri (untuk perubahan lokasi)
13)	Akte notaris mengenai perubahan (untuk perubahan nama, badan hukum, dan pimpinan)
14)	Surat pernyataan tidak ada perubahan selain dalam permohonan. (untuk perubahan nama, badan hukum, dan pimpinan)
15)	Persetujuan perubahan nama dari instansi terkait (perindustrian dan BKPM untuk perusahaan modal asing)

4. File disimpan ke dalam CD, tiap produk dalam 1 CD
5. Yang harus diserahkan ke Petugas Loker untuk pengajuan tanda terima tetap :
  - Soft copy dalam CD yang sudah diberi nama pendaftar dan nama produk (ditempatkan dalam wadah CD plastik tebal)
  - Hard copy dokumen pendaftaran dalam map (disusun seperti urutan di atas)
  - Bukti setor PNBPN dari BNI '46 dan fotocopy rangkap 3
  - Form tanda terima tetap yang telah diisi lengkap (rangkap 2)

**Direktur  
Bina Produksi dan Distribusi Alkes**

**Drs. T Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm  
NIP. 19560807 198603 1 001**