



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

02 Oktober 2021

“Peraturan dan Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dalam Era Pandemi Covid-19”

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI

Hospital Engineering Forum 2021

Indonesian Association Hospital Engineering



Curriculum Vitae



Riwayat Jabatan

Nama Jabatan	Tahun Jabatan
Akademi Teknik Elektromedik	1995 – 2000
Politeknik Kesehatan Jakarta II	1986 -- 2008
Rumah Sakit Umum Pusat Fatmawati	2006 – 2013
Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik Sarana Kesehatan BUK	2013 - 2015
Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan	2015
Dewan Pengawas Rumah Sakit Moh.Hoesen Palembang	2015 - 2020
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	2016 - 2021
Dewan Pengawas Rumah Sakit Mata Cicendo Bandung	2020 – Agustus 2021
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	2021 - Sekarang
Dewan Pengawasa Rumah Sakit Pusat Otak Nasional	September 2021 - Sekarang

Riwayat Pendidikan

Jenjang Pendidikan	Jurusan	Nama Sekolah / Perguruan Tinggi
Sarjana (S1)	Teknik Elektro	Universitas Indonesia
Pasca Sarjana	Manajemen Rumah Sakit Fakultas Ilmu Kesehatan Masyarakat	Universitas Gajah Mada

OUTLINE

01 PENDAHULUAN

02 TRANSFORMASI KESEHATAN

**03 PERIZINAN ALKES SAAT
PANDEMI COVID-19**

04 RENCANA TINDAK LANJUT

DI
DIUP

1

PENDAHULUAN

"IVE"



Dasar Hukum Penjaminan Mutu Alat Kesehatan



1

UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 106 sebagaimana diubah pada UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja pasal 60

Pasal 106 ayat (1), (2) dan (3)

Pasal 106 Sediaan farmasi dan alat kesehatan **hanya dapat diedarkan** setelah memenuhi **perizinan berusaha**

2

PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pasal 9 Sediaan farmasi dan alat kesehatan **hanya dapat diedarkan** setelah mendapat **IZIN EDAR** dari **Menkes**

3

Permenkes No . 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT

Pasal 4 ayat (1)
Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia **harus memiliki Izin Edar**

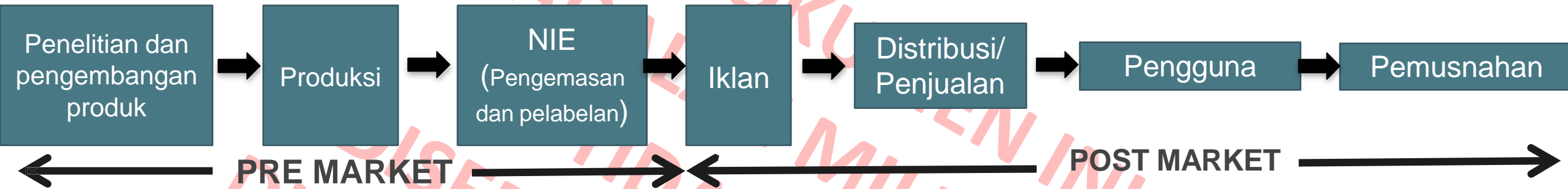
4

PP No . 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

5

Permenkes No . 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

PENGENDALIAN PRE- DAN POST-MARKET ALAT KESEHATAN



Produsen

- Sertifikat produksi
- Sertifikat CPAKB/CPPKRTB

Izin Edar

Alkes bermutu, aman dan bermanfaat

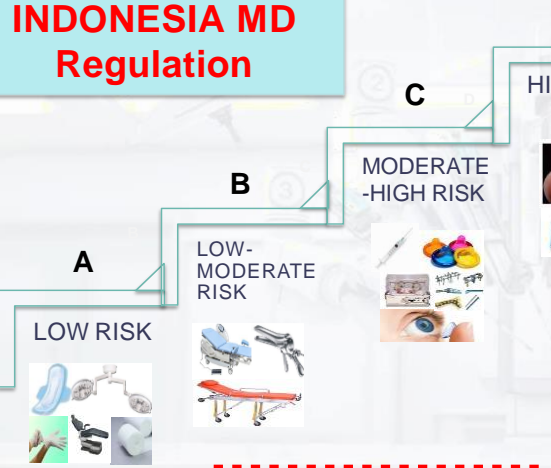
Distributor

- Sertifikat Distribusi
- Sertifikat CDAKB

Pengawasan :

- Sampling & Pengujian Produk Alkes yg Beredar
- Pengawasan Iklan & Penandaan
- Pemeriksaan/Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi
- Pengawasan *Post Border*
- Audit terhadap informasi teknis dan klinis
- *Vigilance*

INDONESIA MD Regulation



Indonesia has ratified ASEAN Medical Device Directives in 2018

Classification	AMDD (ASEAN MEDDEV DIRECTIVES)	EU
Low risk	A	I
Low-Moderate risk	B	IIa
Moderate-High risk	C	IIb
High risk	D	III

Risk Classification is based on the potency of risk that caused

Konsumen berhak atas pilihan alkes yang bermutu, aman dan bermanfaat

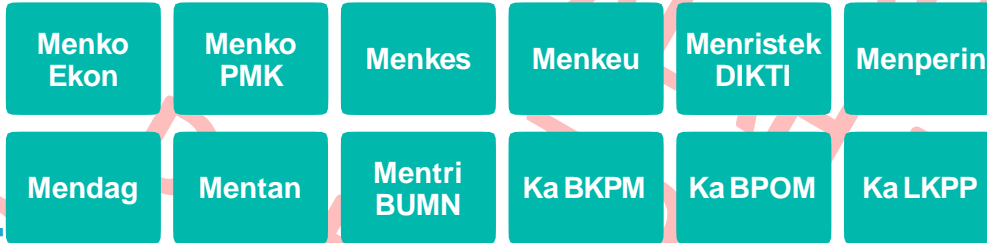
Produsen dan Importir pemilik izin edar bertanggungjawab atas Alkes yang bermutu, aman dan bermanfaat



Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

(INPRES NO 6 TAHUN 2016)

Melibatkan 12
Kementerian
dan
Lembaga



Agar mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi dan wewenang untuk mendukung percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan dengantujuan:

Menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan

Mendorong penguasaan teknologi dan inovasi

Mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi

Mendorong dan mengembangkan R&D sediaan farmasi dan alkes

Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alkes

Rencana aksi untuk Pengembangan Industri Farmasi dan alkes

Penggunaan produk dalam negeri melalui e-catalogue



Sistem data dan informasi terintegrasi IF dan alkes

Berkoordinasi dengan BPJS Kesehatan sebagai payer dan memperluas kontrak.

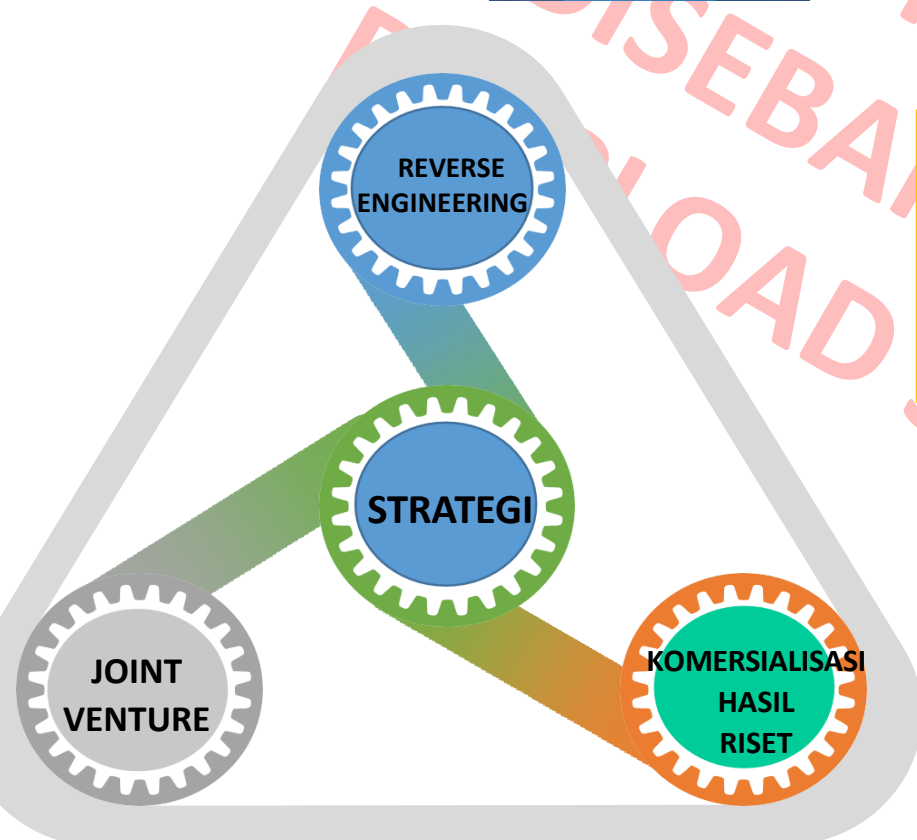
Menyederhanakan sistem dan proses perizinan





RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN

(Permenkes No. 17 Tahun 2017)



2016 - 2020

Low Tech

- Implan ortopedi
- **Bare Metal Stent**
- Intra Ocular Lens
- Fetal Doppler
- Kursi gigi
- Incubator bayi
- Disposable Syringe
- Infusion Set
- Hospital Bed
- Rapid Test, dll

2020 - 2024

Medium Tech

- **Drug Eluting Stent**
- Patient monitor
- **Alat Bantu Dengar**
- IUD
- Implant Glaucoma
- **Slit lamp**
- X-Ray Portable
- **Clinical Chemistry Analyzer**
- Spirometer
- **Keratometer**, dll

2025 - 2035

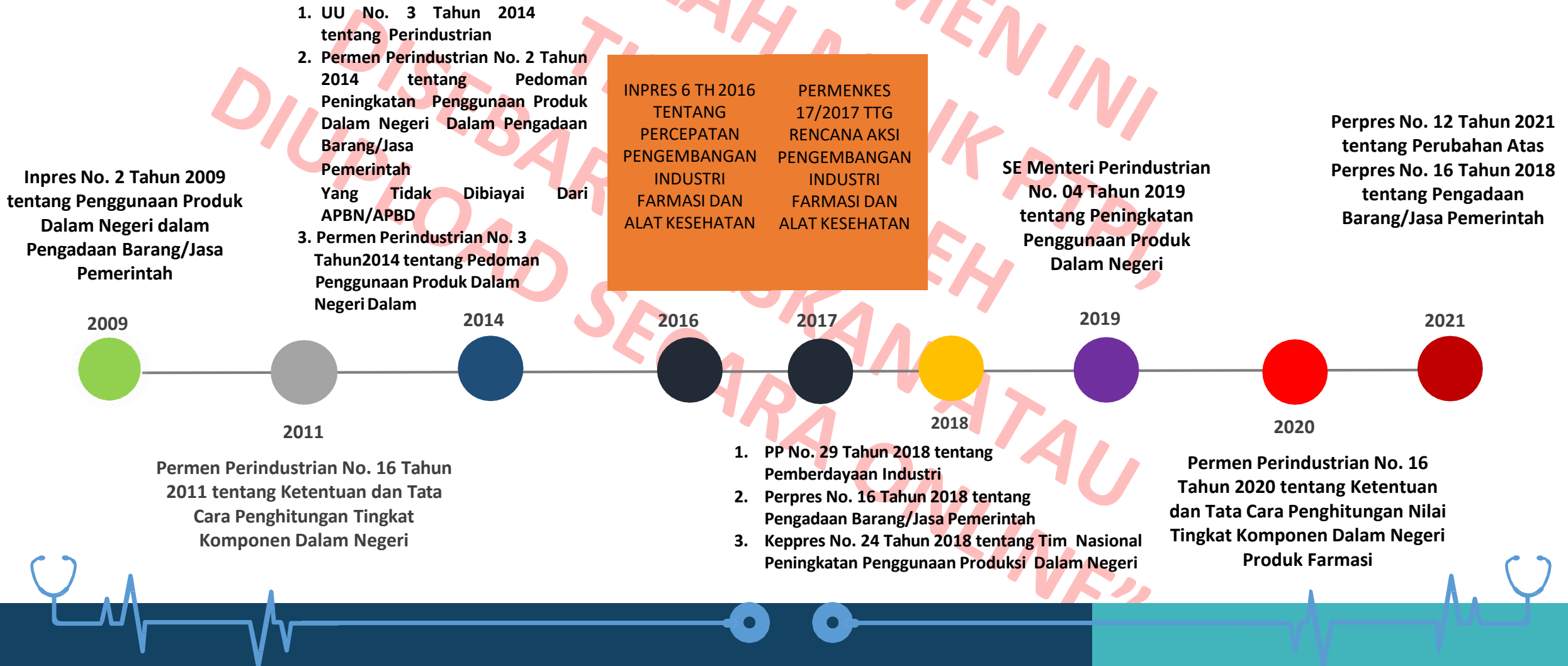
High Tech

- **Implant hip & Knee**
- **Pacemaker**
- Instrument bedah mata
- **Dermafiller**
- **CT Scan**
- **Endoscopy**
- **Mesin hemodialisa**
- **Auto Refractometer**, dll





REGULASI PENGGUNAAN PRODUK DALAM NEGERI



Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan Pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Lebih dari 13 juta orang butuh kerja dan terus bertambah setiap tahun.

64,13 juta dari 64,19 juta usaha merupakan Usaha Mikro dan Kecil (UMK)



Permasalahan Perizinan dengan banyaknya regulasi pusat dan daerah (hiper-regulasi)

Mendukung Pemberantasan Korupsi

Memudahkan pembukaan usaha baru

Mendorong Terciptanya Lapangan Kerja

KEMUDAHAN BERUSAHA PERIZINAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

SIMPLIFIKASI PERSYARATAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN KELAS A TERTENTU

SIMPLIFIKASI PERSYARATAN IZIN EDAR PKRT KELAS 1 DAN 2

MEMBERIKAN KEMUDAHAN PROSES EKSPOR IMPOR ALKES DAN PKRT

1

2

3

DI
DIUP

2

TRANSFORMASI KESEHATAN

IVE"

Sekaranglah waktunya untuk reformasi kesehatan

Krisis memberikan kesempatan terbaik untuk berubah



Covid-19 telah membuat kesehatan prioritas nomor satu

Publik lebih peduli dan menyadari pentingnya Kesehatan; institusi dan organisasi juga memahami pentingnya menjaga tenaga kerja tetap sehat.



Pandemi menyadarkan kita akan pentingnya resiliensi sektor kesehatan

Pandemi telah membuka mata kita akan masalah sistemik yang harus diperbaiki untuk meningkatkan kapasitas dan resiliensi sistem kesehatan.



Sistem Kesehatan Indonesia siap untuk transformasi

Momentum yang tepat, seiring BPJSK terus berkembang dengan target cakupan semesta 98% populasi sebelum 2024, teknologi digital tersedia luas, dan publik lebih terbuka untuk perubahan.

Transformasi Sistem Kesehatan 2021-2024



5 RPJMN dan 6 Pilar Transformasi



DI
DIUP

3

PERIZINAN ALKES SAAT PANDEMI COVID-19

IVE"

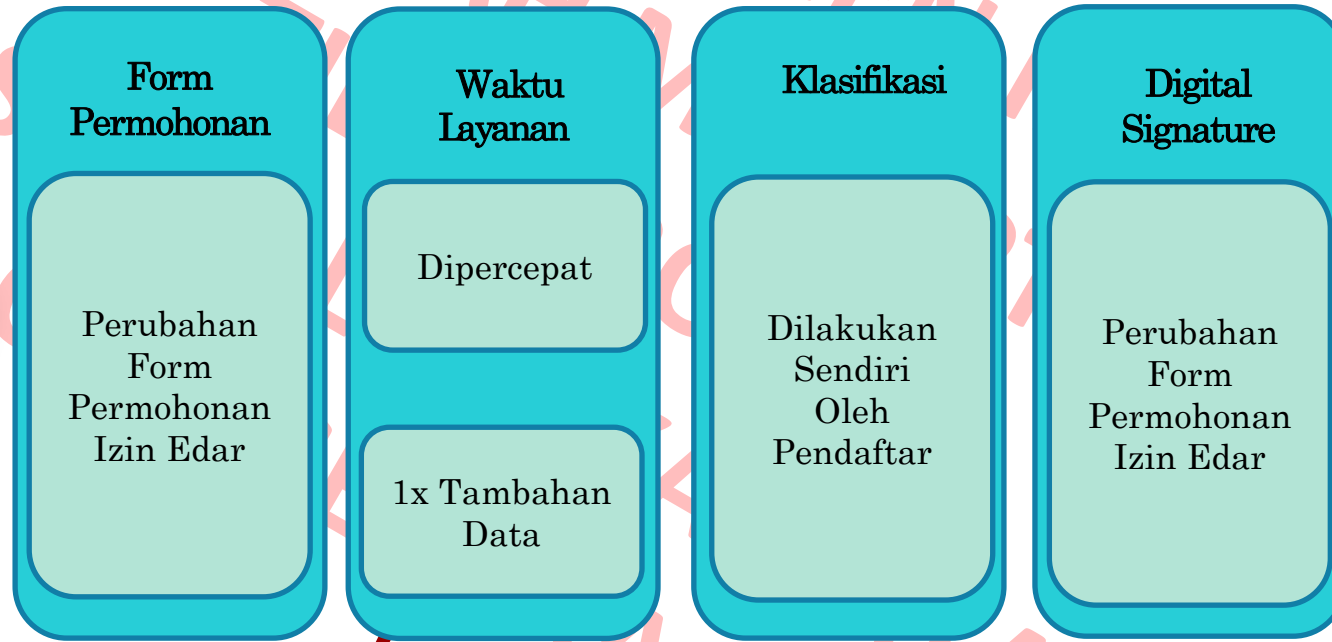


REGULASI IZIN EDAR ALAT KESEHATAN & PKRT

IZIN EDAR

izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimport oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan

**Permenkes
No 62 Tahun 2017**



Kelas Risiko Alkes	Alkes Import (hari)	Alkes DN (hari)
A	25	20
B	40	30
C	40	30
D	55	40





KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

PERMENKES 62 TAHUN 2017
SESUAI ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (AMDD)
DIRATIFIKASI MELALUI PERPRES No. 110 Th 2018

High Risk

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan dalam penggunaan alat kesehatan terhadap pasien



Kelas D

Resiko tinggi
Kategori di kelas D :
- *intraocular lens*, rapid tes, implan

Kelas C

Resiko sedang sampai tinggi
Kategori di kelas C :
- ventilator, infusion set, blood tubing set, contact lens

Kelas B

Resiko rendah sampai sedang
Kategori di kelas B :
- Masker, coverall, electric hospital bed, tensimeter, inkubator bayi

Kelas A

Resiko rendah
Kategori di kelas A :
- Kassa, manual hospital bed, pembalut, shoe cover, bouffant cap

Low Risk



2. RISK CLASSIFICATION FOR MEDICAL DEVICES OTHER THAN IVD MEDICAL DEVICES

RULES NON-INVASIVE MEDICAL DEVICES

Rule 1. All non-invasive medical devices which come into contact with injured skin:
- are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption; or
- are in Class B if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption, and which have breached the dermis and connective tissue in which case they are in Class C

2. CLASSIFICATION RULES FOR IVD MEDICAL DEVICES

Rule 1: IVD medical devices intended for the following purposes are classified as Class D:
• medical devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, cells, tissues or organs in order to assess their suitability for transfusion or transplantation, or
• medical devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening, often incurable, disease with a high risk of propagation.

Rule 2. All non-invasive medical devices intended for the following purposes are classified as Class D:
• body liquids or tissues,
• liquids or
• gases
for the purpose of eventual infusion into the body are in Class A, B or a higher class, in which case:
Rationale : The application of this rule as defined above should be in accordance with the rationale that follows: IVD medical devices in this Class are intended to be used to ensure the safety of blood and blood components for transfusion and/or cells, tissues and organs for transplantation. In most cases, the result of the test is the major determinant as to whether the donation/product will be used. Serious diseases are those that result in death or long-term disability, which are often incurable or require major therapeutic interventions and where an accurate diagnosis is vital to mitigate the public health impact of the condition.



Klasifikasi Risiko Alkes menentukan Keamanan, Mutu dan Efficacy/kemanfaatan dari alat Kesehatan

PERMOHONAN BARU

PERPANJANGAN

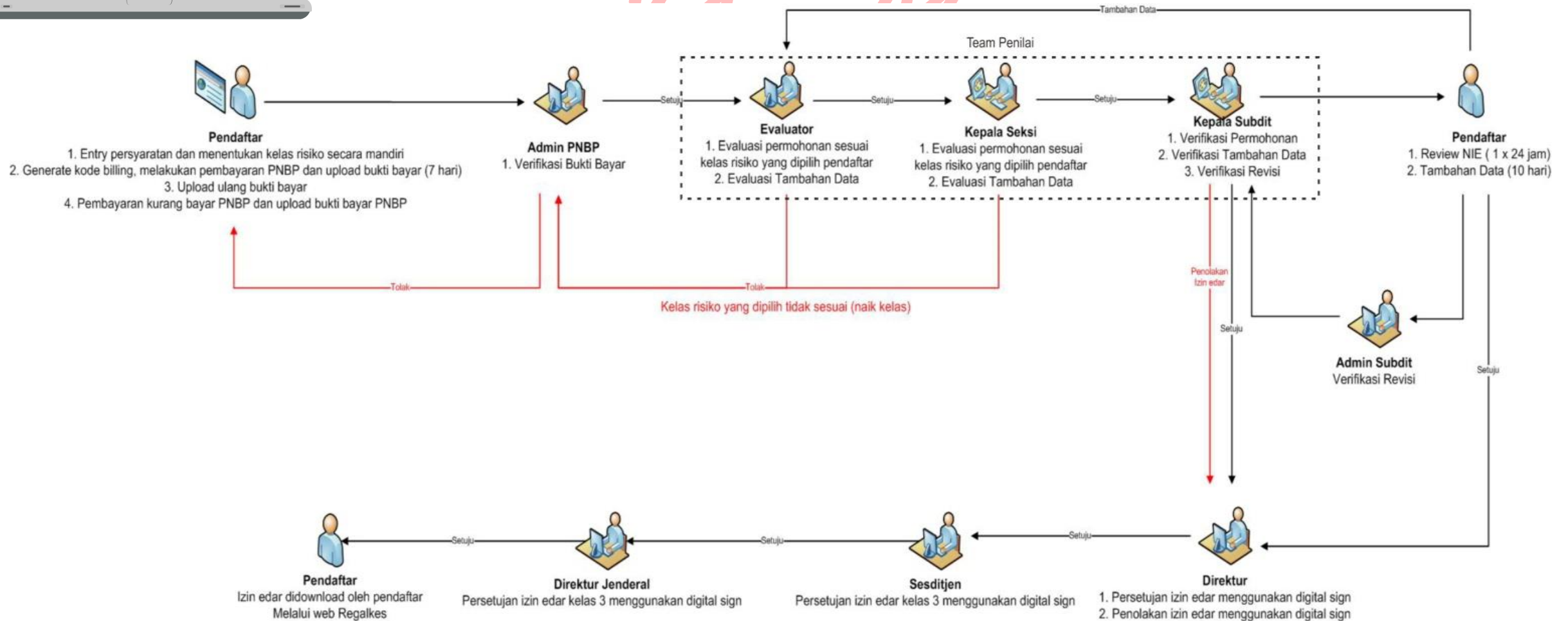
PERUBAHAN

PERPANJANGAN & PERUBAHAN



Alur Sistem Registrasi Online Alkes & PKRT

(sesuai Digital Signature)





PENDAFTARAN IZIN EDAR DILAKUKAN SECARA ELEKTRONIK DAN ONLINE

www.regalkes.kemkes.go.id

Registrasi Alat Kesehatan

Not Secure | regalkes.kemkes.go.id

Gigi Sehat Badan... Essentialdrugs.org ++ Health Action I... Google Indonesia Goes To... Digital Library MI Media Indonesia -... Inflasi Tanjungpin... Other Bookmarks

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Registrasi Guideline Kelas

Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Sertifikat Produksi Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Izin Penyalur Alat Kesehatan (Izin PAK) juga untuk Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT. Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

Login

Username

Password

Key Code

[Login](#) [Lupa Password](#)

AMPHE

Berita & Pengumuman

- Tata Cara Pendaftaran Konsultasi Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT di Loket ULT Kemenkes
- Materi Sosialisasi Peraturan Alkes dan PKRT
- PENGUMUMAN MAINTENANCE SISTEM REGALKES DAN ESUKA DALAM RANGKA PENYESUAIAN TARIF SESUAI PP NO. 64 TAHUN 2019
- Materi Asistensi Alat Kesehatan Dalam Negeri
- Materi Asistensi Alkes Kelas A dan B, tanggal 22 September 2019
- Hasil Survei Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Perizinan Dit. Penilaian Alkes dan PKRT

Berita & Pengumuman Konsultasi

- Daftar Konsultasi DIV tanggal 26 November 2019
- Daftar Konsultasi Alkes Kelas C dan D tanggal 25 November 2019

Statistik Akses Aplikasi Bulan November

25008 Jakarta Raya - 24,64%	102 Tamu
21258 Jawa Barat - 20,94%	42 Anggota yang Online saat ini
8472 California - 8,35%	4528 Pengunjung hari ini
3761 Banten - 3,71%	101534 Pengunjung bulan ini
3417 Stockholms Lan - 3,37%	2868057 Pengunjung dari 7 Januari 2016

NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil

- PKL 20601910713 - PT. PUTRA VALINDO
- PKD 20203911386 - PT. UNILEVER INDONESIA TBK
- PKD 20402910587 - PT. UNI-CHARM INDONESIA
- AKL 30503515943 - PT. ABBOTT PRODUCTS INDONESIA
- PKD 20601911383 - PT. RELINDO MULTI CIPTA
- PKD 20203811315 - PT. UNILEVER INDONESIA TBK
- PKD 20402410269 - PT. SOFTEX INDONESIA
- PKL 20310910706 - PT. MILENIA MEGA MANDIRI

Link Terkait

- Menu
- Help
- Analytics
- Feedback
- Indonesia
- Alert



Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan (Permohonan Baru)



1. Sertifikat Produksi
2. IPAK*
3. Surat Penunjukkan Distributor/LOA*
4. Sertifikat Kesesuaian terhadap Standar (ISO jika ada)
5. Ringkasan Eksekutif
6. Standar dan Bukti Kesesuaian Standar
7. Surat Pernyataan Paten Merek/Melepas Keagenan
8. Surat Pernyataan Keaslian Data

1. Uraian Alat
2. Deskripsi dan Fitur Alat Kesehatan
3. Tujuan Penggunaan
4. Indikasi
5. Petunjuk Penggunaan
6. Material dan keterangan asalnya (lokal/impor)
7. Flowchart Proses Produksi + Proses QC

1. Spesifikasi produk jadi + Gambar produk jadi
2. Informasi tambahan karakteristik alat
3. Validasi proses steril (jika produk steril)
4. Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
5. Spesifikasi kemasan
6. Hasil Uji Analisis:
 - a. Hasil uji, misalnya dari lab eksternal
 - b. CoA produk jadi dari pabrik

1. Contoh penandaan
2. Penjelasan penandaan pada alat dan kemasan
3. Petunjuk penggunaan (Bahasa Indonesia dan Inggris)
4. Penandaan Kode Produksi
5. Daftar aksesoris (Untuk tipe/ukuran)
6. Data dukung (jika mencantumkan klaim pada Penandaan)

1. Prosedur dan Form Penanganan Komplain dan *Recall*

* Jika distributor bukan produsen sendiri

Peraturan & Pedoman Izin Edar Alkes



01

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017

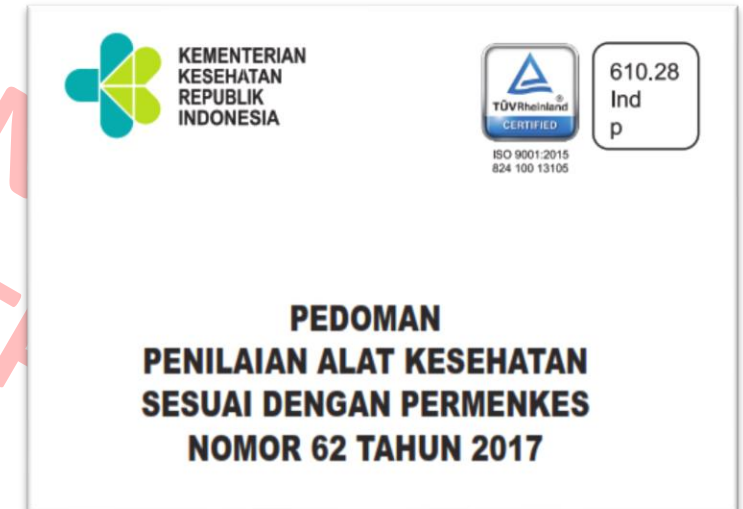
http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/PMK_No_62.pdf



02

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 tahun 2021

<https://link.kemkes.go.id/Permenkes14Tahun2021>



03

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan sesuai dengan PERMENKES Nomor 62 Tahun 2017

http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/Pedoman%20Penilaian%20Alkes%20Permenkes.pdf



RELAKSASI ALAT KESEHATAN ALKES DAN PKRT DALAM NEGERI DALAM PENANGANAN PANDEMI COVID-19

Alur Relaksasi Percepatan Perizinan Alkes dan PKRT Produk Dalam Negeri Dalam Mendukung Penanggulangan Covid-19



ALUR RELAKSASI PERCEPATAN PERIZINAN ALKES DAN PKRT PRODUK VENTILATOR DALAM NEGERI DALAM MENDUKUNG PENANGGULANGAN COVID-19



Masker Bedah, Coverall Medis dan Sarung Tangan Bedah
 Kategori = Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
 Sub Kategori= Peralatan Bedah
 Jenis =
 -Surgical Apparel (Masker bedah dan coverall medis- Kelas 2-B)
 Sarung/Ts- Glove (Sarung tangan bedah Kelas 2-A)
 Sarung Tangan Pemeliharaan
 Kategori = Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perawatan
 Sub Kategori= Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perawatan Lainnya
 Jenis =
 -Pajant eksplorasi/ glove (Sarung tangan pemeliharaan Kelas 2-A)
 Hand Sanitizer
 Kategori = Antiseptik dan disinfektan
 Sub Kategori= Antiseptik
 Jenis =
 -Antiseptik (Kelas 2)

Tarif PNBP Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan (Baru)	
Kelas 1.A	Rp. 1.500.000,-
Kelas 2.B	Rp. 3.000.000,-
Kelas 2.C	Rp. 3.000.000,-
Kelas 3.D	Rp. 3.000.000,-

Tarif PNBP Sertifikat Izin Edar PKRT (Baru)	
Kelas 1	Rp. 1.000.000,-
Kelas 2	Rp. 2.000.000,-
Kelas 3	Rp. 3.000.000,-

Dalam rangka percepatan penanganan Covid-19, Kemenkes melakukan upaya percepatan pemberian izin edar produk dalam negeri untuk komoditi alkes dan PKRT yang dibutuhkan melalui mekanisme One Day Service *
 *ODS dihitung setelah dokumen dinyatakan lengkap

Masker bedah
 Material : Non woven spunbond meltblown spunbond (ams) dan spunbond meltblown spunbond (amms)
 Spesifikasi : Lulus uji Bacteria Filtration Efficiency In vitro (BFE), Particle Filtration Efficiency, Breathing Resistance, Splash Resistance, Flammability

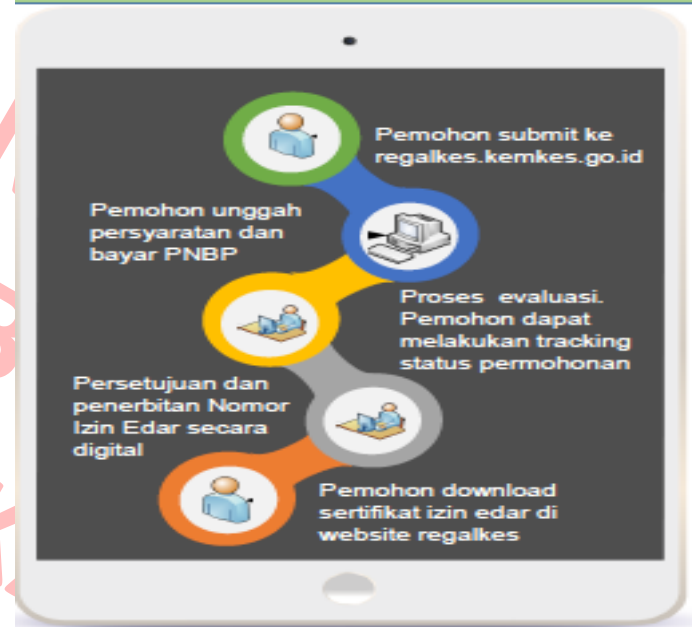
Sarung tangan bedah
 Material : Nitrile, Latex, Isoprene
 Spesifikasi: Steril, Bebas dari tepung, cuff panjang (ukuran antara 6-9), tidak menggulung / mengerut, tidak mengiritasi kulit
 Sarung tangan pemeriksaan
 Material: Nitrile, Latex, Isoprene
 Spesifikasi: Non Steril, Bebas dari tepung, cuff/melewat pergelangan tangan (minimum 250mm ukuran S, M, L), tidak menggulung / mengerut, tidak mengiritasi kulit

Coverall medis
 Material : Non woven, Serat Sintetik (Polypropylen, polyester, polyetilen, dupont tyvex)dengan pori-pori 0.2-0.54 mikron (michrophorous)
 Spesifikasi : Sekali pakai (Single Use), Berwarna terang/Cerah, Tahan terhadap penetraat cairan, darah, virus Tahan terhadap aerosol, airborne, partikel padat

Hand sanitizer
 Material : misalnya Etil Alkohol, Isopropyl Alkohol, Chlorhexidine gluconate
 Spesifikasi : Tidak diblaster tanpa air, Untuk membersihkan tangan dari kuman, pH seimbang, Percentage kill ≥ 99,9 % atau 3 log reduksi

<http://farmalkes.kemkes.go.id/2020/04/standar-alat-pelindung-diri-apd-dalam-manajemen-penanganan-covid-19/>

Website: <http://regalkes.kemkes.go.id/>



Dalam rangka percepatan penanganan Covid-19, Kemenkes melakukan upaya percepatan pemberian izin edar produk dalam negeri untuk komoditi alkes dan PKRT yang dibutuhkan melalui mekanisme One Day Service *
 *ODS dihitung setelah dokumen dinyatakan lengkap

Tarif PNBP Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan (Baru)	
Kelas 1.A	Rp. 1.500.000,-
Kelas 2.B	Rp. 3.000.000,-
Kelas 2.C	Rp. 3.000.000,-
Kelas 3.D	Rp. 5.000.000,-

Resuscitator
 Jenis Produk: Manual emergency ventilator, Kelas Risiko: 2.B
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik
 Persyaratan Uji:
 - Lulus uji performance/kinerja

Resuscitator
 Jenis Produk: Powered emergency ventilator, Kelas Risiko: 2.C
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik
 Persyaratan Uji:
 - Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
 - Lulus uji performance/kinerja
 - Lulus uji klinik

Ventilator
 Jenis Produk: Continuous Ventilator, Kelas Risiko: 2.C
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik
 Persyaratan Uji:
 - Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
 - Lulus uji performance/kinerja
 - Untuk yang invasif lampirkan evaluasi biokompatibilitas (bisa paralel dengan perizinan)
 - Lulus uji klinik

Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)
 Jenis Produk: Positive Airway Pressure Delivery System, Kelas Risiko: 2.C
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik
 Persyaratan Uji:
 - Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
 - Lulus uji performance/kinerja
 - Lulus uji klinik

High Flow Nasal Cannula
 Jenis Produk: High flow humidified oxygen delivery device, Kelas Risiko: 2.B
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik
 Persyaratan Uji:
 - Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
 - Lulus uji performance/kinerja

Website: <http://regalkes.kemkes.go.id/>



Relaksasi Kebijakan

Mendorong peningkatan ketersediaan Alat Kesehatan dan Produk Kesehatan Rumah Tangga yang dibutuhkan dalam penanganan COVID-19

Khusus untuk produsen atau distributor produk berikut yang dibutuhkan pada penanggulangan COVID-19:

- Surgical Face Mask and N95 Respirators
- Isolation Gown
- Liquid Chemical Sterillant/High Level Disinfectants,
- Surgeon's Glove dan Patient Examination Glove,
- Power Air Purifying Respirator,
- ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation),
- Breathing Circuit for Ventilator and CPAP,
- Neonatal Incubator and Incubator Transport,
- Transport Culture Medium (VTM/UTM),
- Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)
- Device/Reagent/Rapid Diagnostic Test for COVID-19,
- Thermometer,
- Ventilator,
- Infusion Pump,
- Mobile X-Ray,
- High Flow Oxygen Device,
- Bronchoscopy Portable,
- CPAP Mask
- CPAP Machine,
- Resuscitation Bag
- Hand Sanitizer.

Policy Relaxation:

- Prioritas Percepatan waktu layanan setelah persyaratan lengkap.
- Hari layanan tambahan 24 jam pada hari kerja, Akhir Pekan dan Hari Libur





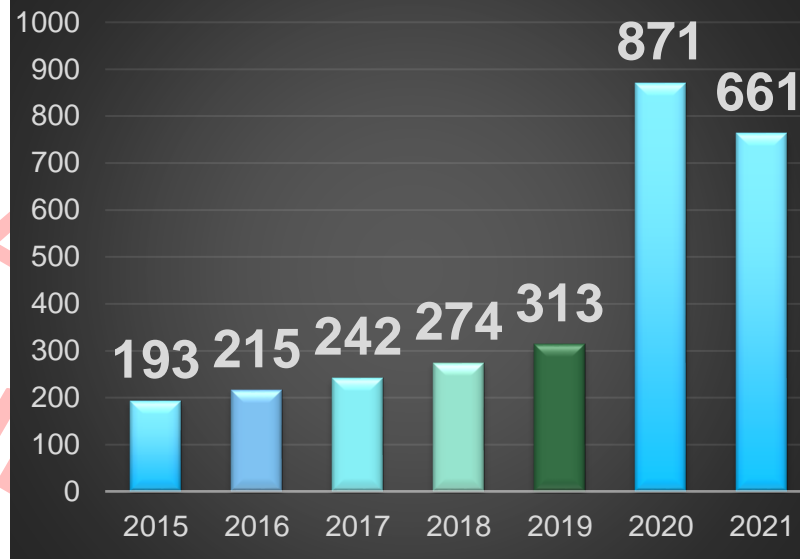
Pertumbuhan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri

Instruksi Presiden Nomor 6
tahun 2016 tentang
Percepatan Pengembangan
Industri Farmasi dan Alat
Kesehatan

Dalam enam tahun terakhir industri alkes dalam
negeri tumbuh sebesar

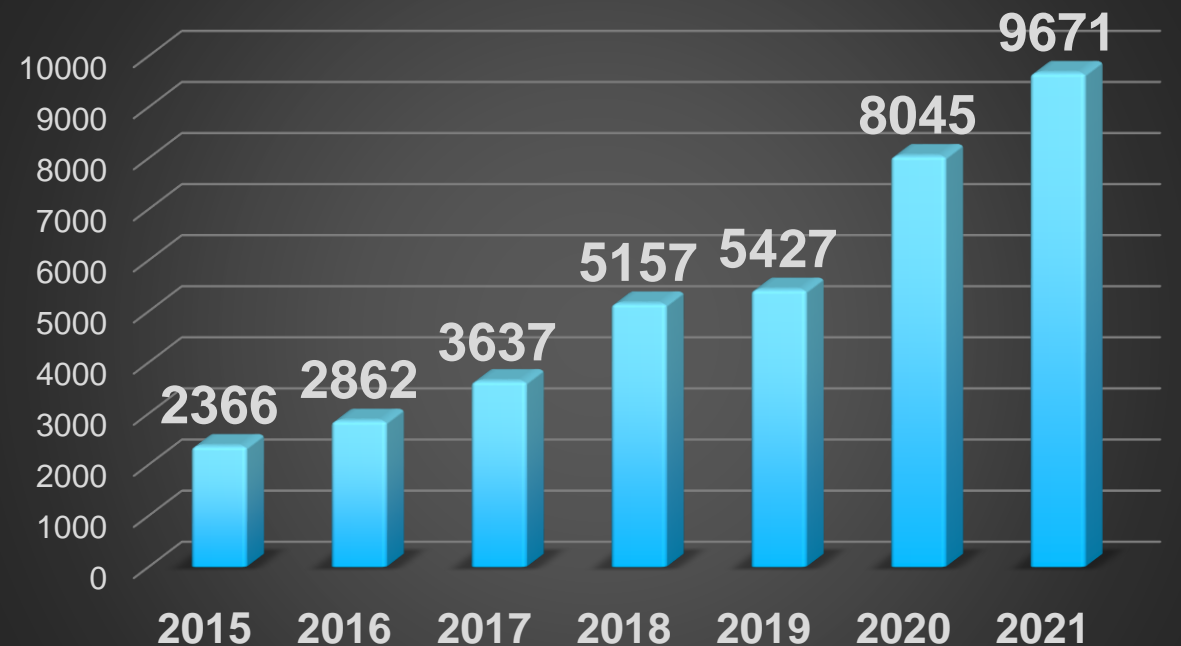
468 industri atau **naik**
sebesar **242,49%**

*Per 26 September 2021



SARANA PRODUKSI ALKES*

IZIN EDAR DALAM NEGERI**



**Per 29 September 2021



RELAKSASI PERIZINAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DALAM PENANGANAN COVID-19 (1)

Jumlah Izin Edar dan Industri APD Alat Kesehatan

NO	PRODUK	PRODUK DALAM NEGERI				PRODUK IMPOR			
		Jumlah Izin Edar		Jumlah Industri		Jumlah Izin Edar		Jumlah Industri	
		2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021
1	Surgical Mask	104	979	28	253	31	91	15	53
2	N95	0	11	0	9	1	27	1	24
3	KN95 dan FFR lainnya	0	82	0	47	1	38	1	25
4	Coverall	0	544	0	300	0	14	0	14
5	Surgical Gown	1	127	1	78	13	11	2	8
6	Cap	18	67	11	43	5	14	4	6
7	Shoe cover	1	56	1	46	0	1	0	1
8	Patient Examination Gloves	28	113	12	36	63	139	29	49
9	Surgeon's Gloves	7	24	3	15	23	82	15	28
10	Goggles	0	7	0	7	0	6	0	5
TOTAL		159	2.010	56	834	136	423	66	213

Jumlah Izin Edar dan Industri Antiseptik (Hand Sanitizer) & Disinfektan

NO	PRODUK	PRODUK DALAM NEGERI				PRODUK IMPOR			
		Jumlah Izin Edar		Jumlah Industri		Jumlah Izin Edar		Jumlah Industri	
		2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021
1	Hand Sanitizer	38	1.109	28	403	8	91	8	40
2	Desinfektan	52	776	31	270	14	67	7	33
TOTAL		90	1.885	59	673	22	158	15	73

RELAKSASI PERIZINAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DALAM PENANGANAN COVID-19 (2)



No	Produk	Produk Dalam Negeri				Produk Impor			
		Jumlah Izin Edar		Jumlah Perusahaan		Jumlah Izin Edar		Jumlah Perusahaan	
		2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021	2019	2020 - 2021
1	Non Contact Thermometer	1	8	1	5	28	88	18	54
2	Covid 19 Detecting Breathing Device	0	1	0	1	0	0	0	0
Ventilator									
1	Continuous ventilator	2	2	2	2	83	139	33	52
2	Noncontinuous ventilator (IPPB)	1	0	1	0	36	16	15	8
3	Powered emergency ventilator	0	3	0	3	15	27	9	16
4	Positive airway pressure delivery system	0	7	0	5	0	35	0	18
5	High flow humidified oxygen delivery device	0	5	0	5	0	15	0	9
6	Manual emergency ventilator	0	1	0	1	21	39	10	20
7	Cardiopulmonary bypass oxygenator (ECMO)	0	0	0	0	19			5
	Total	3	18	3	17	134	290	57	128
Diagnostik in Vitro									
1	Reagen RT-PCR/RT-LAMP	0	7	0	4	0	122	0	81
2	Alat PCR	0	0	0	0	6	55	3	35
3	Reagen CLIA/CMIA/ELISA/ELFA/EIA/ECLIA/Nephelometer	0	1	0	1	0	63	0	31
4	Alat CLIA/CMIA	0	0	0	0	0	3	0	2
5	Rapid tes Antibodi	0	8	0	8	0	93	0	71
6	Rapid tes Antigen	0	18	0	15	0	110	0	77
7	Transport Culture Medium (VTM/UTM)	0	12	0	10	2	121	1	81
8	Dacron Swab	0	7	0	5	0	48	0	24
	Total	0	53	0	43	8	615	4	403



HILIRISASI INOVASI HASIL RISET ALAT KESEHATAN PADA MASA PANDEMI COVID-19

FASILITASI HILIRISASI VENTILATOR KARYA ANAK BANGSA



GENOSE C19
UGM - PT. Swayaasa
Prakarsa



**RI-GHA COVID 19
RDT IgG/IgM**
PT. Hepatika Mataram-BPPT-
UGM-Unair



**BIOCOV-19
RT-PCR KIT**
PT. Biofarma (Persero)



**INDEC® COVID-19
RDT IgG/IgM**
PT. Indec Diagnostics



**UJI COVID-19 RDT
IgG/IgM**
PT. Pakar Biomedika
Indonesia



**Uji CePAD
(Covid-19 Ag test)**
UNPAD - PT. Pakar
Biomedika Indonesia



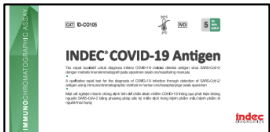
**Kimia Farma Covid-19
IgG/IgM Test**
PT. Kimia Farma Tbk, Bali



ROBOHELM
Univ. Gunadarma -
PT. Inti Inovasi
Teknologi



**DGS Protection
Full Face Mask**
CV. Archangela
Sejahtera



**INDEC® COVID-19
Antigen**
PT. Indec Diagnostics,



**ONEMED Detecto Covid-19
Antigen Rapid Test**
PT. Jayamas Medica
Industri,



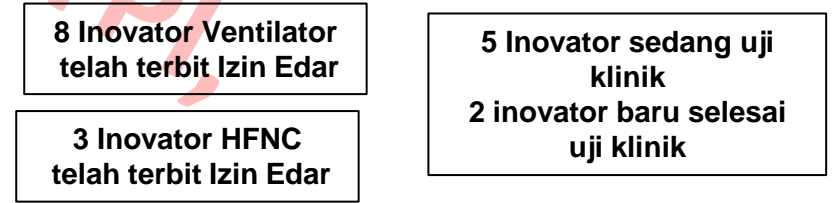
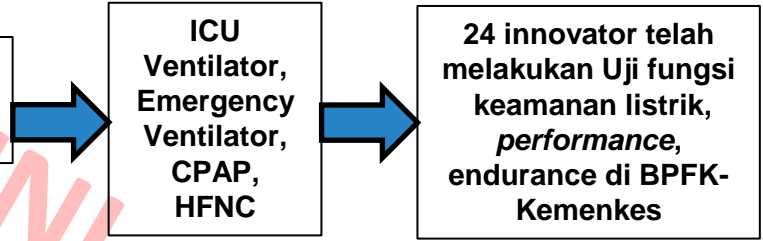
**FastClear Q Covid-19
Ag Test**
PT. Standard Biosensor
Healthcare,



**ELVA Diagnostic SARS-CoV-2
Saliva Nucleic Acid Test Kit
(RT-Lamp)**
PT. Enseval Medika Prima –
PT. Kalgen DNA,



ENTRAM Covid-19 Ag
PT. Hepatika Mataram,



Silahkan mengunjungi Website Resmi Kemenkes untuk Informasi dan pedoman teknis lebih lanjut

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

PERBERITAHUAN

Dalam rangka pencegahan dan untuk meminimalisir penyebaran Coronavirus Disease (COVID-19), maka terhitung tanggal 17 Maret 2020 layanan konsultasi terkait permohonan registrasi izin edar alkes dan PKRT serta surat keterangan alkes dan PKRT untuk sementara dilakukan dengan konsultasi via email.

Konsultasi Alkes Kelas A dan B : subditabkonsultasi@gmail.com
 Konsultasi Alkes Kelas C dan D : subditalkes.kelascd@gmail.com
 Konsultasi Alkes IVD : subditpendrak@gmail.com
 Konsultasi Produk PKRT : seksi.pkrt@gmail.com
 Konsultasi Alkes Dalam Negeri IT Helpdesk : konsultasiprodukmandiri@gmail.com
penalkes806@gmail.com
 0813-5000-8063 (WhatsApp)

Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan

Login

Username

Password

Key Code

BILIA

[Login](#) [Lupa Password](#)

Statistik Akses Aplikasi Bulan Februari

Link Terkait

Berita & Pengumuman


- Pengumuman Produk yang Bukan Termasuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
- Pengumuman Vaccine dan Pharmaceutical (medical) Storage/Refrigerator
- Pengumuman Penggunaan Bea Meterai Rp. 10.000,-
- 22 Jawa Barat - 0,15%
- 19 Jakarta Raya - 0,13%
- 6 Jawa Timur - 0,04%
- 3 Singapore - 0,02%
- 2 Jawa Tengah - 0,01%
- 100 Tamu
- 95 Anggota yang Online saat ini
- 321 Pengunjung hari ini
- 14581 Pengunjung bulan ini
- 432636 Pengunjung dari 7 Januari 2016

Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Perizinan Sarana

Aplikasi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Sertifikat Produksi Alkes, Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan. Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.



Login

Username

Password

Key Code

BENGKULU

Sertifikat Terbit

- FK.01.01/VI/4587-0/2021 - PT. DIAN MAHARANI MEDIKA
- FK.01.01/VI/4585-0/2021 - PT. MITRA PESONA SAMUDRA
- FK.01.01/VI/4593-0/2021 - PT. ROSE MEGAH MANDIRI
- FK.01.01/VI/4588-0/2021 - PT. SEMESTA MUDA BERKARYA
- FK.01.01/VI/4592-0/2021 - PT. ABBOTT PRODUCTS INDONESIA
- FK.01.01/VI/4586-0/2021 - PT. WICAKSANA OVERSEAS INTERNATIONAL TBK

Daftar Pencabutan Produsen & Penyalur

- PT. RAMBDO FARMASI JAYA - HK.02.06.Aikes/VI/285/AK.2/2015
- PT. TIONE INDONESIA JAYA - FK.01.01/VI/1015-0/2019

Berita & Pengumuman

- Permohonan Sertifikasi CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB Melalui Sistem Online
- PENGUMUMAN PERUBAHAN JADWAL KONSULTASI LOKET 5 ULT
- Pengumuman Penggunaan Bea Meterai Rp. 10.000,-
- Pedoman Pelayanan Publik Sertifikat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT Selama Kondisi Pandemi COVID-19
- Template Formulir Permohonan dan Surat Komitmen Sertifikat Produksi Alkes/PKRT dan Distribusi Alkes
- Brosur Layanan Perizinan Percepatan Covid-19
- TEMPLATE LAPORAN KESIAPAN PERUSAHAAN SARANA PRODUKSI DAN/ATAU DISTRIBUSI ALKES DAN/ATAU PKRT

Izin Edar Alkes dan PKRT
www.regalkes.kemkes.go.id

Izin Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT
www.sertifikasialkes.kemkes.go.id

4

Rencana Tindak Lanjut

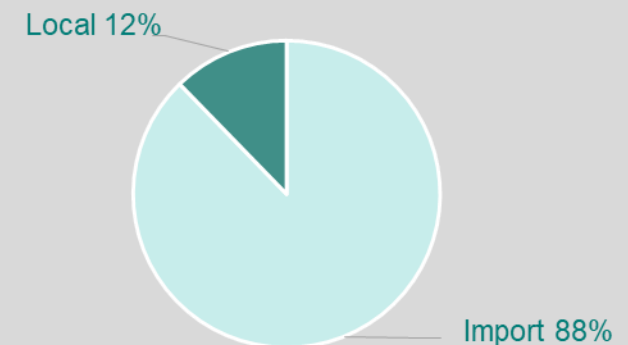
10 Jenis Alat Kesehatan Konsumsi Terbesar

No	By Volume	By Value
1	Alat suntik / Piston syringe	Alat suntik / Piston syringe
2	Infus set, termasuk three way slang, three way stop cock / Intravascular administration set	Tempat tidur RS / AC & manual hospital bed
3	Wadah penyimpanan dan transport spesimen / Specimen transport and storage container	Sinar X konvensional, pesawat rontgen untuk penggunaan umum / Stationary x-ray system.
4	Alat pengumpul sampel darah / Blood specimen collection device	Pasien monitor / Cardiac monitor (including cardiometer and rate alarm)
5	IV kateter / Intravascular catheter	Continuous ventilator (non invasive dan invasive/ICU)
6	Sarung tangan bedah / Surgeon's Glove	USG / Ultrasonic pulsed doppler imaging system
7	Jarum suntik / Hypodermic single lumen needle.	Mobile x-ray / Mobile x-ray system.
8	Masker medis, masker bedah, coverall, surgical gown, shoe cover, cap, medical goggles / Surgical apparel.	CT Scan / Computed tomography x-ray system
9	Kasa & pembalut luka / Gauze & wound dressing	Endoskopi dan aksesoris / Endoscope and accessories
10	Kapas alkohol / Alcohol swab	MRI / Magnetic resonance diagnostic device

Kuning : kapasitas produksi belum mencukupi
Merah muda :Belum bisa diproduksi dalam negeri

Dari **19** alkes konsumsi terbesar, **16** sudah mampu diproduksi dalam negeri, **3** impor.

Namun berdasarkan nilai transaksi, **pasar alkes masih didominasi produk impor.**



Strategi yang diperlukan

Fase Riset



Regulasi:

- Insentif Pajak
- Dana Riset



Transfer *knowledge* dan transfer teknologi



Peningkatan UKM Alkes dan Sumber Daya Manusia khususnya pengembangan SDM dalam bidang *biomedical engineering*



Pengembangan bahan baku alat kesehatan,

Fase Registrasi, Produksi dan Distribusi



review terhadap regulasi perizinan alat kesehatan (dalam negeri dan impor)



mendorong investasi produksi alat kesehatan



Meningkatkan daya saing industri alat kesehatan dalam negeri dengan melakukan edukasi kepada industri alat kesehatan dalam negeri terkait pemenuhan mutu dan kapasitas.

Fase Penjualan



Regulasi: Preferensi untuk membeli Alat Kesehatan Dalam Negeri – Substitusi Impor



Purchasing e-Katalog, TKDN alat kesehatan, penyusunan RKA



Peningkatan *awareness* penggunaan alat kesehatan dalam negeri kepada user (dokter dan tenaga kesehatan)



Promosi alat kesehatan dalam negeri



Thank You



**JAGA KESEHATAN
TETAP PROTOKOL KESEHATAN**

