

FAQs

**FREQUENTLY ASKED
QUESTIONS**

AKD & AKL

Series:

INSPIRY
THINKS
Your permits Solution

BY :

PT INSPIRY INDONESIA KONSULTAN

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

01

Apa itu AKD dan AKL?

AKD (Alat Kesehatan Dalam Negeri) adalah izin edar untuk produk alat kesehatan buatan lokal, sedangkan AKL (Alat Kesehatan Luar Negeri) adalah izin edar untuk produk impor yang akan dipasarkan di Indonesia.

02

Mengapa perusahaan perlu memperoleh izin AKD/AKL?

Memastikan kepatuhan terhadap regulasi Kementerian Kesehatan, menjaga keamanan dan mutu produk, serta legalitas distribusi di pasar Indonesia.

03

Regulasi utama yang mengatur AKD & AKL?

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Risk-Based Business Licensing dan Permenkes No. 1196 Tahun 2020 tentang Registrasi Alat Kesehatan.

04

Siapa pemangku kepentingan kunci dalam proses registrasi?

Produsen atau importir, Apoteker Penanggung Jawab (APJ), Penanggung Jawab Teknis (PJT), regulatory affairs, quality assurance, dan manajemen puncak.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

05

Dokumen prasyarat sebelum memulai registrasi?

Dokumen perusahaan (NIB, akta), spesifikasi produk, data teknis, sertifikat lokal/inspeksi, dan bukti sertifikasi ISO terkait.

06

Bagaimana melakukan gap analysis kepatuhan AKD/AKL?

Bandingkan dokumen dan proses internal dengan persyaratan Permenkes menggunakan checklist terintegrasi.

07

Apa deliverable fase pra-implementasi?

Laporan gap analysis, risk register, roadmap registrasi, dan draft dokumentasi teknis produk.

08

Berapa lama fase pra-implementasi sebaiknya berlangsung?

Rata-rata 4–6 minggu, tergantung kesiapan data teknis dan kompleksitas portofolio produk.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

01

Bagaimana struktur tim implementasi registrasi?

Tim terdiri dari project manager, regulatory specialist, QA officer, APJ, dan representative produksi.

02

Apa langkah awal dalam pengajuan AKD?

Unggah dokumen teknis dan administratif ke portal e-registry, kemudian bayar PNBP sesuai kelas produk.

03

Bagaimana alur pengajuan AKL (impor)?

Validasi importir, verifikasi dokumen asal, sertifikat Free Sale/CE/FDA, dan pengajuan ke e-registry.

04

Dokumen teknis apa saja yang wajib disiapkan?

Technical file, device description, risk analysis (ISO 14971), instruksi penggunaan, dan labeling.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

05

Bagaimana prosedur uji laboratorium untuk AKD/AKL?

Sertakan laporan uji biokompatibilitas, sterilitas, dan performa sesuai standar ISO relevan.

06

Bagaimana peran APJ selama verifikasi?

Menjamin akurasi data, melengkapi dokumen, dan menjawab pertanyaan verifikator Kemenkes.

07

Seperti apa monitoring status pengajuan?

Gunakan dashboard e-registry untuk melihat status: Diterima, Validasi, Uji, atau Selesai

08

Bagaimana menangani catatan/permintaan tambahan?

Tindak lanjuti dengan CAPA dokumentasi, revisi file teknis, dan submit ulang dalam 14 hari.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

01

Bagaimana monitoring masa berlaku izin AKD/AKL?

Cek masa berlaku di portal e-registry dan jadwalkan reminder 3 bulan sebelum kadaluarsa

02

Bagaimana proses perpanjangan izin?

Submit renewal application 6 bulan sebelum kadaluarsa dengan dokumen compliance update.

03

Apa kewajiban pelaporan pasca-registrasi?

Laporan PMS (Post-Market Surveillance), incident report, dan perubahan minor/major product.

04

Bagaimana manajemen PMS untuk AKD/AKL?

Sistem reaksi cepat (vigilance), evaluasi complaint, dan laporan triwulanan ke Kemenkes.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

05

Seberapa sering audit internal registrasi dilakukan?

Minimal setahun sekali atau setelah adanya perubahan signifikan pada produk/regulasi.

06

Bagaimana prosedur CAPA pasca-audit?

Dokumentasikan temuan, rencana tindakan, implementasi, dan verifikasi efektivitas.

07

Bagaimana continuous improvement registrasi?

Review lessons learned, update SOP, dan training refresher bagi tim regulatory.

08

Bagaimana menangani perubahan minor pada produk?

Submit notification change minor dengan dokumen dukung, tanpa perlu evaluasi ulang penuh.



INSPIRY

YOUR TRUSTED PARTNER

Head Quarter

Jl. Alternatif Cibubur CBD Cibubur Ruko
Fraser Park FR 02 05 Kota Bekasi 17435
Indonesia

Marketing Office

Jl. TB Simatupang Perumahan Tanjung
Barat Indah