



KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



ISO 9001:2015
824 100 13105

610.28
Ind
p

PEDOMAN CARA PENILAIAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

(GOOD REVIEW PRACTICE/GRP)



610.28

Ind

0

perpustakaan.kemkes.go.id



KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pedoman Cara Penilaian **Alat Kesehatan Yang Baik** (GOOD REVIEW PRACTICE/GRP)



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2016

Perpustakaan Depkes.-

2428/5/2017

J. Tgl. as:

5/5/2017

Awat Dari :

H

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28

Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik
(Good Review Practice/GRP).** -- Jakarta : Kementerian
Kesehatan RI.2016

ISBN 978-602-416-070-8

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICES

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Kuasa atas rahmat dan perkenanNya sehingga Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik (Good Review Practice/GRP) dapat disusun dan diselesaikan.

Sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Persetujuan izin edar untuk suatu alat kesehatan dilakukan apabila alat kesehatan tersebut telah melalui proses penilaian dan telah memenuhi persyaratan-persyaratan sesuai ketentuan yang berlaku. Alat Kesehatan yang beredar di Indonesia harus terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan bagi pengguna.

Untuk mendukung penilaian dokumen-dokumen persyaratan dalam rangka pemberian persetujuan izin edar, maka disusun pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik (Good Review Practice/GRP).

Acuan yang digunakan dalam penyusunan pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik (Good Review Practice/GRP) ini yaitu Guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya pedoman ini. Akhir kata, semoga dengan diterbitkannya pedoman ini dapat memberikan manfaat sebagai bahan dan acuan bagi para pemangku kepentingan dan regulator di bidang kesehatan

Jakarta, November 2016

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI



Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph. D

NIP. 19580503 198303 2 001

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas perkenanNya dan kerjasama tim penyusun sehingga Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik (Good Review Practice/GRP) telah disusun.

Dalam menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan (safety, quality, and efficacy) alat kesehatan yang akan beredar di Indonesia maka harus dilakukan penilaian persyaratan administratif maupun teknis dalam rangka pemberian persetujuan izin edar alat kesehatan.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya pedoman ini. Kami menyadari bahwa pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu saran dan masukan sebagai upaya perbaikan sangat kami harapkan.

Jakarta, November 2016

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan RI



Dr. Arianti Anaya, MKM

NIP. 19640924 199403 2 001

TIM PENYUSUN

Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan Yang Baik (GOOD REVIEW PRACTICE/GRP)

PENGARAH

drg. Arianti Anaya, MKM.
(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Drs. Masrul, Apt.
(Kasubdit Produk Diagnostik dan Alat Kesehatan Khusus)

EDITOR

- Drs. Masrul, Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM.
- Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm. Apt.
- Handika Yudha K, S.Si, Apt.
- Dyah Sulistyowati, S. Farm
- Aditya Retno Wijayanti, S.Farm, Apt
- Fera Ayu Dianovita, S.Farm, Apt.
- Nurul Hidayati, S.Si., Apt.
- Pritha Elisa, S. Farm, Apt.

KONTRIBUTOR

- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Dra. Lili Sa'diah, Apt.
- Lupi Trilaksono S.F., Apt., MM.
- Eva Silvia, SKM.
- Dra. Nurhidayat, S.Si, Apt.
- Ismiyati, M.Si, Apt
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt.
- Jojor Simanjuntak, M.Si, Apt.
- Wahyu Indarto Setyadi, S. Si., Apt.
- Anisa, S.Farm.
- Siti Hardianti Pujiastuti, SKM
- Linda Marfuah, Amd. Farm
- Bethalia Metyarani, S.Farm, Apt.
- Rachmi Sugiarti, S.Farm, Apt.
- Tri Siwi Ardiyanti, S.Farm, Apt.
- Nurul Safitri, S.Farm, Apt

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	iii
PENGANTAR	iv
TIM PENYUSUN	v
DAFTAR ISI	vi
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Dasar Hukum	3
1.3 Tujuan	4
1.4 Ruang Lingkup	4
1.5 Definisi.....	5
BAB II. PRINSIP-PRINSIP PENILAIAN YANG BAIK	7
BAB III. MANAJEMEN PENILAIAN	11
3.1 Manajemen Kegiatan	12
3.2 Manajemen Mutu.....	13
3.3 Prosedur Standar Operasi.....	17
3.4 Tahapan Proses Penilaian	19
BAB IV. KOMUNIKASI	21
4.1 Komunikasi Internal	22
4.2 Komunikasi Antar Lembaga Pemerintah.....	22
4.3 Komunikasi dengan Pemohon	24
4.4 Komunikasi dengan Para Ahli	25
4.5 Komunikasi dengan Masyarakat	26
BAB V. SUMBER DAYA MANUSIA.....	27
5.1 Keahlian, Kompetensi dan Pelatihan Tim Penilai	28
5.2 Berpikir Kritis	30
BAB VI. PROSES PENILAIAN	33
6.1 Unsur-unsur utama dalam strategi penilaian	33
6.2 Menerapkan strategi penilaian.....	37
BAB VII.PENUTUP	41

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 1190 tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bahwa alat kesehatan yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus terlebih dahulu memiliki izin edar. Penerbitan izin edar untuk suatu alat kesehatan dilakukan apabila alat kesehatan tersebut telah melalui proses penilaian dan telah memenuhi persyaratan-persyaratan sesuai ketentuan yang berlaku. Sehingga dalam hal ini, terdapat jaminan akan keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan tersebut kepada pengguna. Dalam proses penilaian tersebut dibutuhkan suatu pedoman untuk melakukan penilaian terhadap persyaratan administratif maupun teknis dalam rangka pemberian persetujuan izin edar.

Pemerintah berupaya meningkatkan kinerja dan memastikan kualitas dari kebijakan yang berlaku. Salah satu upaya yang dilakukan terkait kebijakan pemberian persetujuan izin edar alat kesehatan adalah dengan menyusun Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik (Good Review Practice/GRP). Pedoman ini merupakan bagian dari Good Regulatory Practices yang berfokus dalam aspek penilaian alat kesehatan. Penilaian tersebut merupakan evaluasi multidisiplin yang sangat kompleks terhadap permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan untuk memastikan bahwa produk tersebut telah memenuhi dan sesuai dengan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Penilaian ini menjadi dasar untuk pengambilan kebijakan/keputusan selanjutnya.

Kemampuan penilai dalam memenuhi janji layanan, konsistensi, efisiensi, transparansi dan akuntabilitas dalam melakukan penilaian, akan berdampak signifikan terhadap kesehatan masyarakat (misalnya, berkenaan dengan akses pasien ke alat kesehatan tertentu, serta biaya yang dikeluarkan pemerintah maupun pemohon). Penerapan Cara Penilaian Alat Kesehatan yang baik akan membantu dalam mencapai hal-hal tersebut di atas, yaitu dengan memastikan agar pihak yang terlibat dalam proses penilaian memiliki keterampilan berpikir kritis dan perangkat yang diperlukan untuk mengoptimalkan pengambilan keputusan terkait persetujuan izin edar Alat Kesehatan. Penerapan Cara Penilaian Alat Kesehatan yang baik juga memfasilitasi pengembangan ke arah konvergensi regulasi melalui pertukaran informasi dan peningkatan saling pengertian diantara penilai.

1.2 DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan.
4. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronika dalam Rangka Indonesia National Single Window (INSW)
5. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronika dalam Rangka Indonesia National Single Window (INSW)
6. Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan.

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT.
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus (SAS)
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT
13. Peraturan Menteri Kesehatan No. 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

1.3 TUJUAN

Pedoman ini ditujukan sebagai acuan bagi penilai dalam melakukan proses penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan.

1.4 RUANG LINGKUP

Ruang lingkup dalam pedoman meliputi hal-hal yang berkaitan dengan definisi, prinsip-prinsip penilaian yang baik, manajemen penilaian, komunikasi, sumber daya manusia, dan metode penilaian.

1.5 DEFINISI

Pemohon adalah produsen atau Penyalur Alat Kesehatan (PAK) yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan.

Permohonan adalah informasi yang diberikan oleh pemohon untuk dinilai berdasarkan bukti baik administratif maupun teknis dalam rangka persetujuan izin edar

Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik adalah praktek yang baik untuk setiap aspek yang terkait dengan proses, format, isi dan manajemen penilaian alat kesehatan yang terdokumentasi

Izin edar adalah izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan untuk alat kesehatan yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh penyalur alat kesehatan yang akan digunakan dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Prinsip penilaian yang baik adalah unsur-unsur penting Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik bagi tim penilai dalam melaksanakan kegiatan agar mencapai hasil penilaian yang terbaik.

Manajemen kegiatan proses penilaian adalah perencanaan, organisasi dan sumber daya untuk mencapai penilaian yang baik dan bermutu tinggi terhadap suatu permohonan izin edar alat kesehatan sesuai dengan jangka waktu yang telah ditetapkan.

Manajemen mutu adalah semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain

perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu.

Sistem manajemen mutu adalah suatu prasarana yang sesuai yang mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya serta tindakan sistematis yang diperlukan untuk menjamin keyakinan yang cukup bahwa suatu produk atau layanan akan memenuhi persyaratan yang ditentukan untuk mutu.

Pemerintah adalah instansi yang bertanggung jawab di bidang alat kesehatan.

Konvergensi peraturan adalah proses dimana persyaratan, pendekatan dan sistem peraturan menjadi lebih serupa atau diselaraskan dari waktu ke waktu sebagai hasil dari penggunaan pedoman, standar dan praktek baik yang diakui secara internasional.

Penilaian adalah suatu proses evaluasi yang bersifat multidisiplin atas permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan untuk kemudian dinilai apakah permohonan tersebut memenuhi standar ilmiah dan pembuktian terkait keamanan, mutu dan kemanfaatan.

Strategi penilaian adalah pendekatan atau rencana aksi yang dipakai oleh penilai untuk melakukan evaluasi permohonan izin edar alat kesehatan.

Prosedur Standar Operasi adalah suatu prosedur tertulis yang disahkan yang memberikan instruksi dalam melaksanakan tindakan/kegiatan tertentu.

Transparansi adalah keterbukaan akses informasi terkait proses pemberian persetujuan izin edar alat kesehatan.

BAB II

PRINSIP-PRINSIP PENILAIAN YANG BAIK

Sebagaimana dinyatakan dalam definisi Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik, tujuan Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik adalah untuk membantu dalam menghasilkan penilaian yang sesuai. Prinsip-prinsip penilaian yang baik menggambarkan unsur-unsur Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik dan penting untuk diterapkan oleh penilai. Sepuluh (10) prinsip utama dari penilaian yang baik diberikan sebagai pedoman umum untuk penilai. Meskipun tidak bersifat menentukan, prinsip tersebut dapat berfungsi sebagai dasar bagi penilai dalam melaksanakan penilaian alat kesehatan yang baik.

Sepuluh (10) prinsip utama dari penilaian yang baik:

1. Seimbang (*Balanced*)

Penilaian yang baik adalah obyektif dan tidak bias.

2. Mempertimbangkan konteks permohonan (*Consider context*)

Penilaian yang baik mempertimbangkan data dan kesimpulan permohonan terkait kondisi penggunaan dan penyimpanan alat kesehatan yang diajukan, meliputi perspektif dari pasien, tenaga profesional kesehatan, dan analisa maupun pertimbangan lainnya dari stakeholder terkait.

3. Berdasarkan bukti (*Evidence based*)

Penilaian yang baik adalah berdasarkan pembuktian dengan mengacu kepada bukti ilmiah, standar dan peraturan perundangan. Penilaian yang baik menggabungkan antara peraturan, kebijakan, dan perkembangan ilmu pengetahuan.

4. Mengidentifikasi Potensi Masalah (*Identifies signals*)

Penilaian yang baik, fokus dalam memperhatikan secara menyeluruh hal yang berpotensi menimbulkan masalah yang diidentifikasi oleh pemohon dan penilai.

5. Menyelidiki dan memecahkan masalah (*Investigates and solves problems*)

Penilaian yang baik dapat memberikan antara lain temuan data ilmiah dan analisa yang mendalam, cara memecahkan masalah, fleksibilitas suatu peraturan, analisa berdasarkan risiko dan kemampuan untuk merancang dan merekomendasikan solusi dan alternatif apabila diperlukan oleh pemohon dan tim penilai.

6. Membuat keterkaitan (*Makes linkages*)

Penilaian yang baik menyediakan analisa terpadu terhadap seluruh aspek permohonan: praklinis; non-klinis; klinis; kimia/ biokompatibilitas; produksi; dan rencana manajemen risiko. Termasuk komunikasi dan konsultasi secara tepat waktu dengan pemohon, pemangku kepentingan internal dan apabila diperlukan, dengan pemangku kepentingan eksternal yang memiliki keahlian yang relevan dengan permohonan izin edar alat kesehatan yang diajukan.

7. Menuntaskan masalah (*Thorough*)

Penilaian yang baik mencerminkan penyelesaian semua masalah secara tuntas oleh tim penilai.

8. Menggunakan analisa yang kritis (*Utilizes critical analysis*)

Penilaian yang baik berpedoman kepada nilai-nilai integritas keilmuan, kesesuaian dan kelengkapan antara data dan penandaan yang diajukan pada dokumen permohonan.

9. Terdokumentasi dengan baik (*Well-documented*)

Penilaian yang baik memberikan laporan yang ditulis dengan baik dan seksama mengenai temuan berdasarkan bukti dan kesimpulan yang diberikan oleh pemohon dalam dokumen permohonan, serta penilaian tim penilai atas kesimpulan dan alasan untuk mencapai suatu keputusan. Penilaian tersebut berisi rekomendasi yang jelas dan singkat yang dapat dipertanggungjawabkan serta terbebas dari pengaruh pihak lain.

10. Terkelola dengan baik (*Well-managed*)

Penilaian yang baik menerapkan proses manajemen kegiatan dan manajemen mutu, termasuk langkah-langkah yang didefinisikan secara jelas dengan kegiatan dan target tertentu.

BAB III

MANAJEMEN PENILAIAN

Pemerintah secara aktif mengelola proses penilaian permohonan izin edar alat kesehatan agar dapat memaksimalkan dampak potensial yang positif terhadap kesehatan masyarakat dan penggunaan sumber daya penilaian yang efektif dan efisien. Disamping itu, pemerintah juga harus menetapkan secara jelas masing-masing tahapan suatu kegiatan beserta target penyelesaiannya dalam proses penilaian persetujuan izin edar alat kesehatan.

Prinsip manajemen kegiatan dan manajemen mutu sangat penting untuk menjalankan fungsi tim penilai dengan baik. Perencanaan dan pemantauan aktivitas penilaian sesuai target waktu, komunikasi yang informatif antar tim penilai dan kejelasan instruksi kerja bagi tim penilai dapat memaksimalkan efisiensi dan efektivitas proses penilaian persetujuan izin edar alat kesehatan.

3.1 MANAJEMEN KEGIATAN

Manajemen kegiatan untuk proses penilaian mengacu pada perencanaan, penyelenggaraan dan penyediaan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai penilaian yang lengkap dan bermutu tinggi dari suatu permohonan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

Teknik pemantauan perkembangan proses penilaian adalah spesifik bagi setiap penilai. Sebagai contoh, seorang penilai dapat menggunakan tabel atau lembar kerja sederhana atau menggunakan perangkat lunak komputer untuk memantau perkembangan proses penilaian. Data harus dikumpulkan dan ditafsirkan secara berkala untuk kemudian dinilai efektivitas strategi penilaian untuk menyelesaikan penilaian dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

Teknik yang paling sesuai bagi penilai adalah teknik yang memungkinkan untuk:

- interpretasi data yang menunjukkan suatu perkembangan penilaian permohonan pada suatu waktu;
- interpretasi data untuk membantu pengambilan keputusan berkenaan dengan menyeimbangkan beban kerja terhadap sumber daya;

- pemantauan yang dapat dilaksanakan dan/atau diinterpretasikan oleh pihak terkait.

Syarat-syarat, sumberdaya dan beban kerja untuk tim penilai dapat berkembang sehingga teknik dan kompleksitas manajemen kegiatan juga harus disesuaikan.

3.2 MANAJEMEN MUTU

Manajemen mutu didefinisikan sebagai semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu. Suatu sistem manajemen mutu mengacu pada infrastruktur yang sesuai, yang mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, serta tindakan sistematis yang diperlukan untuk memastikan bahwa suatu proses penilaian atau layanan perizinan akan memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan.

Manajemen mutu meliputi prosedur yang distandardisasikan untuk memastikan bahwa cara penilaian alat kesehatan yang baik telah tersedia, dipantau secara rutin dan mengalami perbaikan terus-menerus. Selain proses dan prosedur terstandar yang konsisten dan dapat diperkirakan, manajemen mutu mempunyai sasaran akhir yang mendukung keputusan dan tindakan penilai.

Sistem manajemen mutu dipengaruhi oleh berbagai faktor, termasuk jumlah dan kompetensi sumberdaya penilai, tujuan khusus, proses-proses yang digunakan pada sistem, dan struktur organisasi. Namun demikian, pemerintah dengan sumberdaya

terbatas tetap dapat membentuk unsur-unsur utama dari manajemen mutu. Penerapan manajemen mutu yang baik memerlukan komitmen pimpinan, walaupun pada dasarnya merupakan tanggung jawab setiap personil dalam organisasi.

Gambar A9.1
Siklus pengelolaan mutu

Siklus Manajemen Mutu



Siklus mutu terbentuk dari empat komponen utama:

- Perencanaan kegiatan
- Pelaksanaan kegiatan
- Monitoring dan Evaluasi kegiatan
- Tindak lanjut perbaikan



Sumber: US-FDA

Siklus mutu ini memastikan bahwa cara penilaian alat kesehatan yang baik tidak hanya sebagai pedoman perencanaan kegiatan namun menjadi dasar dalam pelaksanaan kegiatan sehari-hari. Manajemen mutu juga penting karena dapat membantu penilai dalam memantau dan mengevaluasi serta mengembangkan kegiatan apabila diperlukan, sehingga didapatkan tindak lanjut perbaikan kegiatan dengan mengembangkan ilmu dan peraturan atau menerapkan proses dan prosedur penilaian yang baru.

3.2.1 Perencanaan kegiatan

- Menyediakan dokumen utama, seperti SOP dan formulir penilaian
- Menetapkan proses pengambilan keputusan, seperti kerangka kerja, jangka waktu dalam menyelesaikan penilaian dan mengomunikasikan hasil penilaian melalui pertemuan tim penilai, tim ahli, dan stakeholder.

3.2.2 Melaksanakan kegiatan

- Melaksanakan proses yang ditetapkan dalam dokumen utama dan mengikuti jangka waktu yang telah ditetapkan.
- Memfasilitasi peningkatan kompetensi, pembinaan dan pelatihan di tempat kerja
- Mencatat dan mengumpulkan dokumen utama, seperti notulen rapat dan telekonferensi, memorandum, surat-surat dan laporan.

3.2.3 Monitoring dan evaluasi kegiatan

- Memastikan bahwa prosedur dan formulir penilaian diinterpretasikan dan diaplikasikan secara konsisten melalui penilaian berbagai masukan, seperti umpan balik internal maupun eksternal dan evaluasi berkala oleh para ahli internal maupun eksternal.
- Menilai dampak peraturan yang berlaku terhadap kesehatan masyarakat, seperti melalui sesi pembelajaran terhadap proses penilaian sebelumnya, penilaian dampak terhadap penyakit, sistem kesehatan dan segala konsekuensi yang tidak diinginkan.

3.2.4 Tindak lanjut perbaikan

- Menilai proses dokumentasi dan pengambilan keputusan secara rutin.

- Mempertimbangkan tindakan perbaikan terhadap proses penilaian dan pengambilan keputusan, seperti: pemeriksaan internal atas suatu penilaian; evaluasi hasil penilaian oleh tim penilai; audit mutu internal; penilaian mandiri; analisa umpan-balik dari para pemangku kepentingan; analisa paska-persetujuan melalui kerja sama lintas sektor; masyarakat dan pemohon; dan analisa dampak terhadap kesehatan masyarakat.

Pelaksanaan manajemen mutu merupakan proses berkelanjutan yang menggabungkan pengetahuan serta pengalaman yang diperoleh dalam rangka proses perbaikan dan pengambilan keputusan.

3.3 STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (STANDARD OPERATING PROSEDUR/SOP)

Dengan tersedianya Standar Operasional Prosedur, tim penilai dapat :

- menggambarkan proses alur kerja yang memfasilitasi tim penilai dalam mengevaluasi bagian yang berbeda pada satu permohonan yang sama dan jika terdapat beberapa permohonan;
- menangani dan menilai permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan secara konsisten;
- memfasilitasi pelatihan tim penilai.

SOP adalah prosedur tertulis yang memberikan instruksi untuk melaksanakan tindakan baik secara umum maupun khusus. SOP

menguraikan prosedur atau proses secara berurutan. SOP dapat terperinci atau singkat, namun harus dapat menggambarkan keseluruhan prosedur dari awal hingga selesai. SOP harus ditulis dengan jelas untuk memberikan instruksi dan konsistensi terkait dengan tindakan yang akan dilaksanakan.

SOP dapat berisi instrumen tambahan yang membantu dalam melaksanakan prosedur. Kemungkinan lain, dapat dibuat dokumen pelengkap untuk memberikan instruksi dan alur yang lebih terperinci dalam mendukung SOP. Dokumen-dokumen pelengkap ini (misalnya, pedoman untuk penilai, formulir dan daftar pemeriksaan) dapat menguraikan secara rinci bagaimana suatu prosedur tertentu dilaksanakan atau mengarahkan dalam penanganan situasi khusus.

Formulir dan daftar pemeriksaan menyajikan informasi menyeluruh untuk memudahkan pemahaman atas informasi yang diserahkan oleh pemohon untuk dinilai. Formulir secara tepat memberikan informasi spesifik, sedangkan daftar pemeriksaan mengarahkan pemohon untuk memastikan bahwa informasi telah diberikan atau persyaratan telah dipenuhi. Formulir dan daftar pemeriksaan memberikan keuntungan mengenai bagaimana menyediakan informasi secara menyeluruh dan konsisten.

Meskipun SOP sudah dimiliki oleh tim penilai, perlu tersedia formulir dan daftar pemeriksaan yang bermanfaat dalam memastikan kesamaan pemahaman atas informasi yang akan diserahkan oleh pemohon untuk dinilai. Selanjutnya SOP dapat dilengkapi dengan pedoman untuk pemohon, untuk meningkatkan transparansi dan mengarahkan pemohon mengenai pengajuan permohonan persetujuan izin edar yang sesuai. Ketersediaan pedoman bagi pemohon dapat dilakukan dengan menggunakan pendekatan

bertahap, biasanya dengan memberikan informasi kepada pemohon sebelum pedoman tersebut dapat diakses oleh publik.

Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi serta kemungkinan terjadinya perubahan peraturan perundangan, maka SOP, pedoman, formulir dan daftar periksa memerlukan perbaikan (atau dalam beberapa kasus bahkan pembatalan). Perubahan ini dapat disebabkan oleh kemajuan ilmu pengetahuan, harmonisasi internasional, perubahan dalam strategi penilaian, sumberdaya yang tersedia, jumlah permohonan yang meningkat, kerja sama lintas sektor, serta undang-undang dan peraturan yang berlaku.

3.4 TAHAPAN PROSES PENILAIAN

Dalam proses permohonan izin edar alat kesehatan terdapat dua tahapan. Tahapan pertama adalah melakukan identifikasi terhadap tingkat resiko penggunaan alat kesehatan. Tahapan selanjutnya yaitu melakukan penilaian terhadap kelengkapan persyaratan administratif maupun teknis.

Ketepatan pemenuhan janji layanan, sangat dipengaruhi oleh faktor pemahaman pemohon terhadap kelengkapan persyaratan dan kesesuaian dokumen yang harus dipenuhi serta perhatian terhadap tenggat waktu yang telah ditetapkan.

perpustakaan.kemkes.go.id

BAB IV

KOMUNIKASI

Komunikasi yang baik sangat penting dalam memberikan manfaat bagi tim penilai, pemohon dan masyarakat sebagai pengguna alat kesehatan. Hal ini dapat meningkatkan efisiensi pada proses penilaian permohonan persetujuan izin edar, sehingga masyarakat akan mendapatkan akses yang lebih cepat untuk dapat menggunakan alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat. Komunikasi dapat dilakukan dengan berbagai macam cara, mulai dari penyediaan informasi pada situs jaringan/website pemerintah hingga melibatkan organisasi internasional. Hasil dari komunikasi tersebut diharapkan dapat digunakan oleh berbagai pihak, termasuk tim penilai. Komunikasi dengan beberapa tim ahli dapat merupakan salah satu upaya dalam meningkatkan kualitas proses penilaian permohonan persetujuan izin edar.

4.1 KOMUNIKASI INTERNAL

Proses penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan dilakukan melalui kerjasama tim. Penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan sering memerlukan keahlian dalam berkoordinasi dengan berbagai unit organisasi internal, seperti kegiatan pra dan post-market, vigilance, pengawasan dan lain-lain.

Komunikasi yang baik akan meningkatkan efisiensi waktu penilaian. Komunikasi secara terbuka, jelas, dan bersifat membangun serta tepat waktu diharapkan dapat dilakukan terhadap hasil penilaian, temuan dalam penilaian, interpretasi data yang berbeda dan diskusi mengenai kemungkinan solusi yang ditawarkan dari tim penilai. Dalam hal melakukan komunikasi tersebut, selain dapat dilaksanakan melalui rapat dan forum terbuka untuk dapat saling bertukar pikiran diantara tim penilai, komunikasi tersebut juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan daftar peserta atau organisasi internal yang ikut terlibat. Untuk memastikan alur informasi yang sesuai dan efisien, sistem manajemen informasi harus berpusat pada proses (process centric) bukan berpusat pada struktur organisasi (organizational structure-centric).

4.2 KOMUNIKASI ANTAR LEMBAGA PEMERINTAH

Komunikasi antar lembaga pemerintah dalam dan luar negeri sebagai sarana kolaborasi dan kerjasama perlu dilakukan untuk membahas beberapa kasus. Komunikasi antar lembaga pemerintah dalam dan luar negeri dapat memudahkan konvergensi regulasi yang lebih luas. Hal ini dapat meningkatkan efisiensi dan pengembangan mutu proses penilaian alat kesehatan oleh tim penilai serta memperbaiki akses masyarakat

terhadap penggunaan alat kesehatan. Jenis-jenis komunikasi antar lembaga pemerintah meliputi:

- akses informasi dari situs instansi pemerintah, seperti pedoman, keputusan terkait permohonan dan penarikan produk;
- informasi dari instansi pemerintah lain, seperti laporan penilaian dan sertifikat produk alat kesehatan;
- pertukaran informasi secara aktif antar tim penilai, seperti temuan non-klinis, temuan klinis dan temuan pemeriksaan selama proses penilaian permohonan persetujuan izin edar;
- bekerja sama secara aktif dengan tim penilai lain, misalnya, penilaian bersama terhadap permohonan dan penyusunan pedoman baru.

Komunikasi antar lembaga pemerintah dapat berkembang mulai dari perhatian dan pertukaran informasi, hingga pertimbangan pengambilan keputusan berdasarkan dari temuan tim penilai lain, untuk menggunakan dan mengandalkan temuan tersebut sebagai dasar keputusan.

Pengaturan dan prosedur dalam pertukaran informasi, seperti memorandum kesepakatan, aturan kerahasiaan, persetujuan dari pemohon, kerahasiaan informasi khusus, serta pengaturan dan tindakan lain digunakan untuk memastikan kerahasiaan data komersil, rahasia dagang dan informasi pribadi.

4.3 KOMUNIKASI DENGAN PEMOHON

Ketersediaan pedoman, pemberitahuan, pertanyaan dan jawaban serta presentasi, maupun rangkuman keputusan laporan penilaian tim penilai yang telah diselesaikan yang dapat diakses pemohon, memberikan informasi kepada pemohon terhadap kelengkapan dan persyaratan yang ditetapkan. Komunikasi ini membantu pemohon untuk mengajukan permohonan yang lebih baik.

Komunikasi antara penilai dengan pemohon terkait dengan masalah tertentu dalam permohonan baik sebelum, selama, maupun setelah proses penilaian juga merupakan hal yang penting, karena dapat:

- membantu proses penilaian alat kesehatan yang efisien melalui pemberian saran yang bersifat teknis;
- meningkatkan pemahaman pemohon atas perkembangan regulasi dalam lingkungan medis dan ilmu pengetahuan,
- meningkatkan pemahaman penilai atas tantangan dan hambatan terkait kelengkapan dan persyaratan
- meningkatkan kepatuhan pemohon terhadap pemenuhan persyaratan (meskipun juga penting bagi penilai agar terbuka terhadap alternatif lain atas persyaratan tertentu);
- memberitahu pemohon tentang kemajuan dan status penilaian permohonan

Prosedur yang memperbolehkan pemohon dan penilai untuk berinteraksi langsung dapat memfasilitasi pengembangan, penilaian dan ketersediaan alat kesehatan. Interaksi tersebut dapat berupa diskusi yang terkait dengan pengembangan alat kesehatan (termasuk umpan balik mengenai pengembangan dan pelaksanaan pedoman), maupun masalah yang diidentifikasi selama proses penilaian atau setelah pemasaran produk.

4.4 KOMUNIKASI DENGAN PARA AHLI

Penilaian terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan dari alat kesehatan tidak hanya terbatas pada keahlian penilai dan pemohon. Perguruan tinggi, asosiasi industri, organisasi profesi, organisasi kesehatan masyarakat dan perkumpulan ilmiah yang mempunyai keahlian yang luas dapat berguna dalam proses penilaian.

Masukan dari para ahli dalam pengambilan suatu keputusan terkait penilaian alat kesehatan dapat meningkatkan keyakinan masyarakat dan memberikan perspektif tambahan bagi tim penilai. Tim penilai dapat menggunakan panel penasehat, baik dalam pertemuan terbuka maupun tertutup, untuk memastikan bahwa penilaian telah sesuai dengan kaidah-kaidah yang telah ditetapkan. Tim penilai juga dapat menggunakan suatu sistem dimana para ahli dapat melakukan penilaian atas seluruh atau bagian tertentu dari permohonan persetujuan izin edar. Untuk menghindari terjadinya konflik kepentingan, proses penilaian harus dilakukan secara transparan dengan tetap menjaga kerahasiaan dokumen pemohon.

4.5 KOMUNIKASI DENGAN MASYARAKAT

Komunikasi dengan masyarakat dilakukan secara transparan untuk meyakinkan bahwa alat kesehatan yang telah mempunyai izin edar telah melalui proses penilaian terkait dengan keamanan, mutu dan kemanfaatan. Transparansi dilakukan melalui penentuan kebijakan dan prosedur dalam bentuk tertulis, dokumen terpublikasi, dan sosialisasi kepada masyarakat.

Bagi tim penilai, upaya transparansi pada umumnya menggunakan informasi berbasis jaringan mengenai bagaimana hal tersebut diselenggarakan dan dijalankan, serta proses dan kriteria pengambilan keputusan, dan tindak lanjut, seperti persetujuan permohonan dan penarikan produk. Sebagai tambahan, terdapat mekanisme dimana masyarakat dapat memberikan masukan. Komunikasi dengan masyarakat harus dilakukan dengan menggunakan bahasa yang sederhana sehingga mudah dipahami dan dimengerti dengan baik.

Survei kepuasan pelanggan dapat dilakukan untuk mengetahui tanggapan dan tingkat kepuasan masyarakat terhadap proses penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan.

BAB V

SUMBER DAYA MANUSIA

Mutu, ketepatan waktu dan kelancaran proses penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan tergantung pada kemampuan menilai dari tim penilai. Selain dari kecukupan Sumber Daya Manusia (SDM) dari tim penilai, proses penilaian juga terkait dengan banyak faktor, yang meliputi antara lain pengetahuan, keterampilan, kemampuan dan sikap dari para penilai. Gabungan dari hal-hal tersebut membentuk kompetensi inti SDM yang terlibat dalam berbagai aspek dalam proses penilaian.

Penilai terdiri dari tim penilai yang berasal dari internal instansi yang bertanggung jawab di bidang penilaian alat kesehatan serta tim ahli yang berasal dari tenaga ahli internal maupun eksternal atau keduanya. Untuk menjamin integritas dalam melakukan proses penilaian, para penilai harus bebas dari konflik kepentingan. Bebas dari segala konflik kepentingan berarti keputusan atau rekomendasi penilaian tidak dipengaruhi oleh motif pribadi, keluarga, keuangan ataupun motif profesional, termasuk terbebas dari pengaruh perusahaan apabila tim ahli juga merupakan konsultan perusahaan tersebut.

5.1 KEAHLIAN, KOMPETENSI DAN PELATIHAN PENILAI

Kompetensi dapat berkontribusi terhadap proses penilaian permohonan yaitu dengan melakukan pengambilan keputusan berdasarkan bukti ilmiah, mempertimbangkan dampak pada kesehatan masyarakat, dan pengambilan keputusan yang etis.

Kompetensi inti dimulai dengan para penilai yang terlatih secara ilmiah. Para penilai harus memiliki kualifikasi profesional, pelatihan dan keahlian dalam bidang ilmiah atau medis yang terkait dengan penilaian keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan. Kompetensi meliputi pengetahuan praktis dan teoritis yang diharapkan dapat mencapai pemahaman yang baik mengenai masalah yang mungkin terkait dengan alat kesehatan yang dinilai.

Kompetensi penilai tergantung pada tugas dan lingkup pekerjaan penilaian. Tulisan ilmiah, penyajian data, analisa data, penalaran inferensial dan deduktif, analisa berdasarkan risiko dan pemecahan masalah adalah keterampilan yang penting untuk menilai permohonan alat kesehatan. Penilai juga harus mengikuti praktek yang logis dan etis.

Kompetensi umum yang diperlukan untuk melakukan penilaian meliputi:

- pengetahuan mengenai peraturan, pedoman dan preseden, termasuk pedoman dan preseden internasional, serta penerapannya;
- pengetahuan mengenai proses pengembangan alat kesehatan mulai dari tahap pengembangan awal sampai pengawasan setelah pemasaran dan manajemen risiko;
- keterampilan komunikasi ilmiah untuk evaluasi tertulis, presentasi publik serta negosiasi dan membangun kesepahaman dengan para pemohon dan pemangku kepentingan.

Para penilai harus aktif meningkatkan pengetahuan agar dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan yang terbaru. Penilai harus diberi kesempatan untuk menghadiri konferensi, pelatihan dan pertemuan internasional yang relevan. Penilai disarankan untuk membaca jurnal ilmiah dan menjadi anggota asosiasi profesional atau organisasi yang relevan.

Untuk kegiatan pelatihan di tempat kerja, dapat dipertimbangkan dengan melakukan program kunjungan ke beberapa lokasi sarana misalnya laboratorium, sarana produksi dan sarana uji klinis. Selain itu, penilai senior dapat mengarahkan dan melatih para penilai junior. Bila diperlukan, pelaksanaan program pelatihan terstruktur bagi penilai dapat dipertimbangkan untuk mengembangkan profesionalitas penilai.

5.2 BERPIKIR KRITIS

Berpikir kritis memerlukan pendekatan objektif dan sistematis untuk menganalisa informasi dan memecahkan masalah. Hal ini berdasarkan pengumpulan data dan pengambilan keputusan berdasarkan bukti ilmiah dan bukan berlandaskan pengalaman empirik, intuisi atau trial and error perorangan. Keputusan harus konsisten dan dipahami dengan jelas oleh pihak terkait.

Walaupun demikian, setiap pengambilan kebijakan dan keputusan memerlukan pertimbangan antara lain kompetensi utama dalam kesehatan masyarakat dan etika biomedis, serta kemampuan memadukan pengetahuan ilmiah terkini dengan pemahaman akan standar pembuktian untuk pengambilan kebijakan.

Diluar kualifikasi profesional, penilai harus mempunyai kemampuan untuk menilai secara kritis informasi yang disajikan dalam suatu permohonan dan tidak hanya menerimanya sebagaimana hal tersebut disajikan. Keterampilan ini dapat dikembangkan atau ditingkatkan selama proses pelatihan, misalnya dengan mengevaluasi tanggapan terhadap pertanyaan yang diajukan oleh penilai yang lebih ahli agar proses bertanya menjadi sarana belajar. Diskusi antar penilai dan tim ahli tentang permohonan dengan masalah khusus dapat meningkatkan kemampuan tim penilai untuk berpikir kritis dalam memecahkan masalah.

Pertimbangan yang baik diperlukan untuk sampai pada keputusan yang komprehensif. Penilaian harus fokus pada masalah yang penting walaupun data/dokumen yang diberikan memuat banyak informasi, namun hal ini tidak akan mempengaruhi hasil dari suatu permohonan. Pertimbangan yang baik mengacu pada

persyaratan regulasi internasional yang diselaraskan dan penggunaan pendekatan peraturan yang sesuai dalam rangka memaksimalkan manfaat bagi kesehatan masyarakat dan memperkecil kejadian yang tidak diinginkan.

- Pengambilan kebijakan atau rekomendasi dari para penilai harus berdasarkan ilmu pengetahuan yang terbaru. Kebutuhan kesehatan masyarakat dan sistem pelayanan kesehatannya harus dipertimbangkan dalam pengambilan keputusan. Dalam pengambilan keputusan untuk persetujuan izin edar alat kesehatan, manfaat harus lebih besar daripada risiko dan berdasarkan bukti ilmiah. Alasan ilmiah dalam pengambilan keputusan harus dapat didokumentasikan dengan merujuk pada persyaratan peraturan. Di dalam dokumentasi tersebut terdapat catatan untuk memastikan integritas dari suatu proses penilaian.
- Pendapat yang berbeda dalam pengambilan keputusan harus didokumentasikan dan tetap menjadi bahan pertimbangan.
- Pengambilan keputusan oleh tim penilai harus bebas dari pengaruh pihak manapun.

perpustakaan.kemkes.go.id

BAB VI

PROSES PENILAIAN

Strategi khusus penilaian perlu ditetapkan terhadap permohonan yang diajukan agar didapatkan kejelasan proses penilaian, kualitas laporan, dan penggunaan sumber daya secara efisien.

6.1 UNSUR-UNSUR UTAMA DALAM STRATEGI PENILAIAN

Strategi penilaian adalah pendekatan atau rencana tindakan yang digunakan oleh penilai atau tim penilai untuk menilai permohonan alat kesehatan. Strategi yang digunakan dapat berbentuk sebagai berikut.

6.1.1 Permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan berdasarkan kebutuhan kesehatan masyarakat

Setiap permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan memberikan berbagai pertanyaan ilmiah, tantangan dan peluang terhadap kesehatan masyarakat dari suatu negara, sehingga hal ini dapat menentukan prioritas penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan berdasarkan kebutuhan kesehatan masyarakat. Mengingat terbatasnya sumberdaya tim penilai, prioritas penilaian permohonan persetujuan izin edar alat kesehatan berdasarkan kebutuhan kesehatan masyarakat dapat menjadi bahan pertimbangan dalam penetapan jangka waktu penilaian, tingkat keterlibatan penilai lain, serta sumberdaya yang ditugaskan kepada tim penilaian.

6.1.2 Pemahaman terhadap tindakan penilai lain

Penilaian dan keputusan yang dicapai oleh tim penilai lain dapat digunakan untuk membuat proses penilaian lebih efisien dalam mengatasi keterbatasan sumberdaya. Untuk memanfaatkan penilaian dan keputusan tersebut secara optimal dan konsisten, pengembangan kerangka kerja kebijakan dan strategi penilaian sangat penting. Strategi tersebut harus mempertimbangkan baik penggunaan informasi yang tersedia untuk umum (misalnya, keputusan, laporan dan ringkasan penilaian) dan informasi rahasia yang diperoleh langsung dari pemohon atau tim penilai lain (misalnya, dokumen hasil penilaian yang meliputi tanggapan terhadap pertanyaan yang diajukan oleh tim penilai).

Instruksi yang jelas dan dukungan dari pimpinan atas penggunaan hasil penilaian dari tim penilai lain juga sangat penting. Tujuannya adalah untuk mempertimbangkan bagaimana mencapai efisiensi

dan meningkatkan mutu penilaian melalui penggunaan penilaian dan/atau keputusan penilai lain dalam situasi yang sesuai. Dalam mempertimbangkan tindakan penilai lain, penting untuk memahami apakah ada perbedaan dalam produk yang dinilai (misalnya, formulasi atau tampilan produk jadi) dan segala perbedaan lain dalam indikasi yang diajukan atau kondisi penggunaan pada masyarakat setempat.

Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik mendukung penggunaan informasi dari penilai lain yaitu dengan:

- mendorong transparansi dan ketersediaan atas informasi umum (misalnya, keputusan, laporan dan/atau ringkasan dan proses penilaian);
- meningkatkan keyakinan dan kepercayaan terhadap sistem penilaian alat kesehatan
- menerapkan prinsip-prinsip cara penilaian alat kesehatan yang baik secara konsisten

Sebagaimana telah dinyatakan sebelumnya, pelaksanaan cara penilaian alat kesehatan yang baik juga memudahkan kesempatan untuk berbagi informasi diantara tim penilai

6.1.3 Pemahaman terhadap faktor internal dan eksternal

Suatu alat kesehatan meskipun izin edarnya disetujui atau tidak oleh tim penilai lain, proses penilaian harus fokus pada informasi yang tersedia yang mungkin secara klinis relevan terhadap kondisi masyarakat dimana izin edar tersebut akan disetujui. Informasi tersebut dapat meliputi: identifikasi potensi perbedaan dalam

genotipe dan fenotipe; manifestasi penyakit; dan praktek kesehatan, baik dalam studi populasi yang relevan dengan permohonan dan dari tim penilai lain yang telah memberikan keputusan atas permohonan.

6.1.4 Identifikasi masalah dan solusi

Identifikasi awal terhadap masalah yang mungkin timbul pada permohonan merupakan hal yang penting untuk mendapatkan solusi yang lebih cepat dan efisien. Untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan dari alat kesehatan terdapat beberapa hal spesifik yang harus diperhatikan dalam permohonan izin edar alat kesehatan, antara lain:

- identifikasi kemungkinan terjadinya kasus toksisitas terhadap pasien.;
- apabila manfaat klinis tidak dapat diukur secara langsung maka dapat mengacu pada peraturan terbaru
- perlu dilakukan pengujian stabilitas ulang pada daerah yang memiliki perbedaan iklim

Jika masalah tersebut teridentifikasi lebih awal, maka tim penilai dapat merencanakan untuk terlebih dahulu melakukan penilaian terhadap data yang paling relevan dengan masalah tersebut. Jika diperlukan, tim penilai dapat mengembangkan rencana untuk mencari masukan dari pihak eksternal. Jika hasil penilaian permohonan tidak memberikan kesimpulan mengenai manfaat dan risiko, tim penilai tidak perlu memproses lebih lanjut.

Pemahaman terhadap informasi yang diperlukan untuk mencapai tingkat kepastian dalam menyelesaikan masalah ilmiah dan pemenuhan standar regulasi dalam rangka persetujuan izin edar, dibandingkan dengan informasi yang dapat dikumpulkan setelah pemasaran (post-market) merupakan aspek yang penting dalam pengambilan keputusan regulasi.

6.2 MENERAPKAN STRATEGI PENILAIAN

Bagaimana suatu penilaian dilakukan akan bergantung pada sumberdaya yang tersedia. Tim ahli akan menyediakan keahlian yang lebih luas, namun pada beberapa kasus suatu permohonan cukup dievaluasi oleh seorang penilai. Dalam hal ini, masukan dari ahli eksternal dan/atau informasi dan keputusan dari tim penilai lain mungkin perlu untuk memastikan bahwa standar ilmiah dan standar pembuktian untuk menjamin keamanan, keefektifan dan mutu terpenuhi.

Penilaian harus berdasarkan bukti, dengan mengacu pada undang-undang dan peraturan, pedoman regional dan internasional, serta monografi dan standar-standar. Penilai harus menentukan informasi yang diperlukan untuk persetujuan permohonan produk dan mempertimbangkan apakah informasi lebih jauh dapat diperoleh dalam studi setelah permohonan produk disetujui (post-approval) tanpa mengesampingkan keamanan

Cara yang digunakan untuk menilai dapat memungkinkan penilai mengajukan pertanyaan selama proses penilaian untuk melengkapi atau menjelaskan informasi yang telah disediakan pemohon hingga informasi mencukupi untuk mendapatkan kesimpulan. Pada cara yang lain, penilaian diselesaikan

berdasarkan informasi yang diberikan, dan selanjutnya daftar pertanyaan dikirimkan kepada pemohon, kemudian pemohon diberikan batas waktu tertentu untuk menanggapi pertanyaan tersebut. Kemudian dilakukan penilaian lanjutan terhadap tanggapan tersebut sebelum keputusan diambil.

Beberapa proses internal yang mungkin dapat diterapkan untuk membantu memastikan proses penilaian berjalan efisien, konsisten dan efektif, yaitu :

- Pertemuan berkala yang mempertimbangan pendapat dari sesama penilai
- Penilaian/Tinjauan sejawat, dalam konteks co-rapporteur (pelapor bersama) atau pertemuan tim
- Penilaian/Tinjauan panel internal
- Penilaian/Tinjauan panel eksternal
- Keterlibatan pimpinan

Strategi penilaian harus memungkinkan penilai atau tim penilai untuk memahami profil manfaat-risiko dari alat kesehatan, termasuk indikasi dan tujuan penggunaan alat kesehatan tersebut. Manfaat dan risiko harus diuraikan sebagai bagian dari penilaian. Manfaat dan risiko dapat dikarakterisasi secara kuantitatif dan kualitatif, serta tingkat kepastian dari manfaat dan risiko harus dinyatakan. Penilaian harus memberikan data secara umum, temuan signifikan secara klinis dari temuan dan jika ada, informasi tambahan mungkin diperlukan untuk menjelaskan manfaat dan risiko.

Berbagai metodologi dapat digunakan untuk mengukur manfaat dan risiko. Pilihannya tergantung pada keadaan seperti kerumitan masalah dan kegunaan dari metodologi tersebut bagi tim penilai. Manfaat dan risiko yang diterima akan tergantung pada prioritas kesehatan masyarakat, ketersediaan terapi alternatif lain, ukuran dan kepastian efek terapi dibandingkan efek samping dan pengurangan resiko yang mungkin terjadi atau upaya peningkatan manfaat yang dapat diterapkan (seperti melakukan analisa responden untuk mengidentifikasi populasi yang lebih mungkin mendapat manfaat). Hal penting yang harus diketahui bahwa profil manfaat-risiko mungkin berbeda-beda tergantung pada faktor internal dan eksternal yang mungkin berlainan diantara negara dan wilayah. Selain itu, pendapat diantara para penilai dapat beragam. Prinsip pengambilan keputusan berdasarkan bukti dan berfokus pada kesehatan masyarakat dapat mengurangi beberapa perbedaan tersebut.

Temuan dan kesimpulan dari penilaian harus diuraikan dalam laporan penilaian yang didokumentasikan dengan baik. Jika keputusan akhir telah diambil, keputusan tersebut harus disampaikan kepada pemohon. Jika tim penilai memutuskan untuk tidak memberikan izin edar, pernyataan akan alasannya harus diberikan, yang memperincikan dokumen, informasi dan persyaratan regulasi yang berlaku yang dipertimbangkan dalam membuat keputusan. Suatu mekanisme permohonan harus diberikan untuk memastikan bahwa pemohon mempunyai peluang untuk menyampaikan kasus mereka kepada arbiter independen.

Penilai dapat melakukan diskusi dengan pemohon setelah diambil keputusan terkait permohonan izin edar untuk membantu meningkatkan mutu permohonan yang akan datang. Penilai juga dapat berkomunikasi dengan masyarakat mengenai persetujuan

atas produk dan/atau tindakan yang diambil terkait dengan permohonan izin edar alat kesehatan. Publikasi informasi mengenai persetujuan izin edar produk dapat meningkatkan transparansi terkait proses persetujuan izin edar alat kesehatan.

perpustakaan.kemkes.go.id

BAB VII

PENUTUP

Dengan adanya Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik ini, diharapkan proses pelayanan publik yang berkaitan dengan evaluasi/penilaian keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan dalam rangka pemberian izin edar dapat lebih ditingkatkan dan dimaksimalkan. Dokumen ini diharapkan dapat mendukung evaluasi/penilaian dokumen permohonan izin edar.

Pedoman ini merupakan salah satu media untuk meningkatkan kinerja dan memastikan kualitas dari penilaian yang telah dilakukan serta merupakan pedoman bagi penilai/evaluator dalam melakukan proses evaluasi/penilaian terhadap permohonan izin edar alat kesehatan.

Semoga dengan tersedianya Pedoman Cara Penilaian Alat Kesehatan yang Baik ini akan dapat memberikan dampak yang positif terkait layanan publik di bidang alat kesehatan.

perpustakaan.kemkes.go.id

perpustakaan.kemkes.go.id



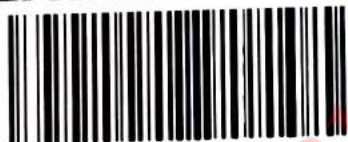
KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PEDOMAN CARA PENILAIAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

(GOOD REVIEW PRACTICE/GRP)



PERPUSTAKAAN
KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



002017891



9 786024 160708