



PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK

SURAT KETERANGAN

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN

KESEHATAN RUMAH TANGGA



Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
2014

KATA PENGANTAR

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Pengaturan sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga bertujuan untuk melindungi masyarakat dari resiko pengadaan, pembuatan dan peredaran sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu serta melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan/atau penggunaan yang salah dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Banyak produk sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar di masyarakat yang berasal dari negara lain tidak memiliki standar kesehatan sehingga berdampak buruk bagi kesehatan dan keamanan masyarakat. Hal tersebut perlu adanya pengamanan dan pengawasan oleh instansi terkait dalam regulasi sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga baik dari dalam maupun dari luar negeri. Untuk mencegah masuknya produk ilegal/ tidak memenuhi persyaratan, salah satunya dibutuhkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan RI sebagai salah satu pengawasan produk sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang dapat masuk ke wilayah Indonesia.

Jakarta,
Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	1
Daftar Isi	2
BAB I. PENDAHULUAN.....	3
A. Latar Belakang	3
B. Dasar Hukum	3
C. Jenis Surat Keterangan.....	4
D. Tempat Pelayanan Surat Keterangan Alat Kesehatan dan PKRT.....	4
E. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan	5
BAB II. TATA CARA PELAYANAN SURAT KETERANGAN	7
A. Umum	7
B. Alur Proses.....	7
C. Pengambilan Surat Keterangan.....	8
BAB III PERSYARATAN SURAT KETERANGAN	9
A. Sertifikat bebas jual/ <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS)	9
B. Sertifikat Pemberitahuan ekspor/ <i>Certificate Of Export</i> (COE)	9
C. Sertifikat Kesehatan/ <i>Health Certificate</i> (HC).....	10
D. Surat keterangan Impor (SKI) khusus (<i>Special Access scheme/ SAS</i>)	10
E. Surat keterangan Impor (SKI) untuk sampel dalam rangka izin edar.....	12
F. Surat keterangan Impor (SKI) untuk bahan baku	12
G. Surat keterangan Impor (SKI) untuk <i>spare part</i>	13
H. Surat Keterangan Produk (SKP) untuk pengadaan sektor pemerintah	13
I. Surat Keterangan Produk (SKP) untuk perusahaan/ perorangan	14
J. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai).....	14
K. Surat Keterangan sedang dalam proses perpanjangan/perubahan izin edar	14
L. Surat Keterangan sedang dalam proses perpanjangan/perubahan IPAK dan Sertifikat Produksi Alkes/PKRT	15
M. Surat Rekomendasi untuk mendapatkan API-P	15
BAB IV. PENUTUP	16

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Era globalisasi telah menyebabkan kemudahan keluar masuk barang termasuk alat kesehatan. Teknologi alat kesehatan yang berkembang pesat sering kali menyebabkan masyarakat sering membutuhkan informasi baik untuk kebutuhan pribadi, pengadaan maupun keluar masuk alat kesehatan dan PKRT. Informasi produk juga sering dibutuhkan oleh perusahaan dalam melakukan ekspor impor alat kesehatan dan untuk melakukan proses registrasi.

Dalam memberikan informasi yang dibutuhkan oleh masyarakat maka Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan memberikan pelayanan surat keterangan. Banyaknya permohonan surat menyurat maka untuk memberikan pelayanan yang baik, perlu dikelola dengan benar sehingga dapat berjalan dengan efektif dan efisien.

B. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan;

6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 825/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window di Lingkungan Departemen Kesehatan.

C. JENIS SURAT KETERANGAN

Surat keterangan yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan adalah:

1. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale/CFS*)
2. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*)
3. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*)
4. Surat keterangan Impor (SKI) khusus (*Special Access scheme/ SAS*)
5. Surat keterangan Impor (SKI) untuk sampel dalam rangka izin edar
6. Surat keterangan Impor (SKI) untuk bahan baku
7. Surat keterangan Impor (SKI) untuk *spare part*
8. Surat Keterangan Produk (SKP) untuk pengadaan sektor pemerintah
9. Surat Keterangan Produk (SKP) untuk perusahaan/perorangan
10. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)
11. Surat Keterangan sedang dalam proses perpanjangan/perubahan izin edar
12. Surat Keterangan sedang dalam proses perpanjangan/perubahan IPAK dan Sertifikat Produksi Alkes/PKRT
13. Surat Rekomendasi/ Keterangan Lain

D. TEMPAT PELAYANAN SURAT KETERANGAN ALAT KESEHATAN & PKRT

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel maka pelayanan surat keterangan alat kesehatan dilakukan di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI, Gedung Prof. DR. Sujudi, Lantai 5, Loker 2. Jalan HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta Selatan.

E. WAKTU DAN BIAYA PROSES PELAYANAN SURAT KETERANGAN

Proses pelayanan surat keterangan dibagi dua tahap yaitu evaluasi awal dan evaluasi akhir. Setelah selesai evaluasi awal maka **pemohon mendapat surat perintah bayar PNBP (Penerimaan Negara Bukan Pajak)** sesuai ketentuan yang berlaku.

Tabel 1. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan

NO	JENIS SURAT	Waktu		BIAYA	MASA SURAT
		EVALUASI AWAL	EVALUASI AKHIR		
1	Sertifikat Bebas Jual (<i>Certificate of Free Sale/CFS</i>)	10 hari	5 hari	Rp 500.000	Sesuai masa berlaku izin edar
2	Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (<i>Certificate of Exportation</i>)	10 hari	5 hari	Rp 500.000	2 tahun
3	Sertifikat Kesehatan (<i>Health Certificate</i>)	10 hari	5 hari	Rp 500.000	2 tahun
4	SKI untuk <i>Special Access scheme/ SAS</i>	30 hari	15 hari	Rp 750.000	1 kali impor
5	SKI sampel untuk syarat registrasi	10 hari	5 hari	Rp 250.000	1 kali impor
6	SKI untuk bahan baku	10 hari	5 hari	Rp 250.000	2 tahun
7	SKI untuk <i>spare part</i>	10 hari	5 hari	Rp 250.000	2 tahun
8	SKP untuk pengadaan pemerintahan	-	14 hari	-	2 tahun

9	SKP untuk perusahaan/ perorangan	10 hari	5 hari	Rp 250.000	2 tahun
10	Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)	10 hari	5 hari	-	1 kali impor
11	Surat Keterangan sedang dalam proses perpanjangan/ perubahan izin edar	-	10 hari	-	3 bulan
12	SK sedang dalam proses perpanjangan/ perubahan IPAK dan Sertifikat Produksi Alkes/PKRT	-	10 hari	-	2 bulan
13	Surat Rekomendasi / ket lain	10 hari	5 hari	Rp 250.000	2 tahun

BAB II

TATA CARA PELAYANAN SURAT KETERANGAN

A. UMUM

1. Pemohon harus mengajukan permohonan yang sudah dilengkapi sesuai persyaratan melalui loket 2 Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI, Gedung Prof. DR. Sujudi, Lantai 5. Jalan HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta Selatan.
2. Untuk surat keterangan tertentu maka PNBP surat keterangan harus dibayar terlebih dahulu ke Bank Persepsi/ditunjuk sesuai Surat Perintah Bayar (SPB)
3. Untuk mengetahui daftar surat keterangan yang telah selesai dapat dilihat dengan mengakses melalui www.regalkes.depkes.go.id
4. Surat keterangan yang terkait ekspor impor akan diupload ke dalam portal INSW seperti SK perpanjangan/perubahan izin edar, SKI SAS, bahan baku, *spare part*.

B. ALUR PROSES

1. Pemohon mengajukan permohonan surat keterangan.
2. Petugas loket memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas permohonan. Berkas yang tidak memenuhi persyaratan akan dikembalikan untuk dilengkapi.
3. Admin Tata Usaha akan mencatat alur berkas surat keterangan di buku surat masuk.
4. Permohonan surat keterangan yang telah dievaluasi dikembalikan ke pemohon melalui loket 2 (dua).
5. Berkas yang telah lengkap diberikan surat perintah bayar (SPB) dan jika berkas tidak lengkap, pemohon diminta untuk melengkapi tambahan data.
6. Pemohon melakukan pembayaran di Bank Persepsi/ditunjuk.
7. Bukti bayar PNBP asli dan fotocopy rangkap 3 (tiga) beserta berkas diserahkan ke petugas loket di unit layanan terpadu
8. Pemohon akan diberikan tanda terima tetap dan berkas akan diproses lebih lanjut.
9. Surat keterangan yang sudah jadi akan diserahkan di loket 2 (dua).
10. Petugas loket memberi nomor surat keterangan dan mencatat dibuku tanda terima surat keterangan dan menyerahkan kepada pemohon.

C. PENGAMBILAN SURAT KETERANGAN

1. Pemberitahuan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT yang telah selesai dapat dilihat pada website www.regalkes.depkes.go.id
2. Pengambilan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT dilakukan di loket 2 Unit layanan terpadu dengan membawa **tanda terima tetap asli**
3. **TIDAK ADA BIAYA DILUAR PNBP**

BAB III
PERSYARATAN SURAT KETERANGAN

A. SERTIFIKAT BEBAS JUAL (*CERTIFICATE OF FREE SALE/CFS*)

Adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh Menteri yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan dan/atau PKRT sudah mendapatkan izin edar atau telah bebas dijual di Indonesia.

Persyaratan :

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes menggunakan kop surat perusahaan dan mencantumkan nama produk, izin edar dan negara tujuan
2	Foto copy sertifikasi produksi atau IPAK yang masih berlaku
3	Foto copy izin edar yang masih berlaku
4	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan kesesuaian produk, jika nama produk yang akan dicantumkan menggunakan nama produk dengan bahasa negara tujuan

B. SERTIFIKAT PEMBERITAHUAN EKSPOR (*CERTIFICATE OF EXPORTATION*)

Adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor alat kesehatan/PKRT produk dalam negeri, dimana produk tidak dijual dan tidak diregistrasi di wilayah Indonesia.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes menggunakan kop surat perusahaan dan mencantumkan nama produk, dan negara tujuan
2	Foto copy sertifikat produksi yang masih berlaku
3	Hasil uji laboratorium yang masih berlaku
4	Informasi produk meliputi bahan baku, spesifikasi produk jadi dan penandaan

C. SERTIFIKAT KESEHATAN (*HEALTH CERTIFICATE*)

Adalah sertifikat yang diberikan untuk produk non alkes/PKRT yang mempunyai dampak terhadap kesehatan (contoh: *glass ware*, piring keramik).

Persyaratan :

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes menggunakan kop surat perusahaan dan mencantumkan nama produk, nama pabrik dan negara tujuan
2	Spesifikasi/ formula/ komposisi
3	Surat Pernyataan diatas materai Rp.6000 yang menyatakan produk yang diekspor dengan produk yang diuji bahan bakunya harus sama
4	Hasil uji laboratorium terakreditasi yang masih berlaku
5	Lampiran daftar produk dalam bentuk soft copy jika lebih dari 5 produk

D. SURAT KETERANGAN IMPOR KHUSUS / *SPECIAL ACCESS SCHEME* (SAS)

Adalah izin pemasukan alat kesehatan/PKRT ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus untuk tujuan penelitian, bantuan/ hibah/ donasi, dan penggunaan sendiri dalam kasus tertentu.

D.1. Persyaratan SAS untuk Penggunaan Pribadi:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan mencatumkan <ol style="list-style-type: none">Nama produkNegara asalTujuan penggunaanKegunaan produkJumlah produkInformasi status produk
2	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan produk digunakan untuk pribadi, tidak untuk digunakan orang lain dan tidak untuk diperjualbelikan
3	Surat rekomendasi dari dokter yang mengharuskan penggunaan alat tersebut dan diagnosa penyakit
4	Invoice
5	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
6	Packing list
7	Brosur/ katalog/ data pendukung lainnya mengenai produk

D.2 Persyaratan SAS untuk Penelitian:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menggunakan kop surat perusahaan/ instansi mencantumkan <ol style="list-style-type: none">Nama produkTempat pengujianWaktu/ lama pengujianJumlah sampel produk yang digunakan dalam pengujianPenanggung jawab penelitian
2	Surat keterangan Rektor/ Dekan/ Komite Medik dari Perguruan Tinggi/ Rumah Sakit tempat pelaksanaan penelitian
3	Daftar nama Tim <i>Clinical trial</i> dan penanggung jawab penelitian
4	Foto copy protokol uji yang mencantumkan jumlah produk uji yang dibutuhkan dan jumlah objek penelitian
5	Brosur/ katalog/ data pendukung lainnya mengenai produk
6	Invoice
7	Packing list
8	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
9	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan bahwa laporan hasil pengujian akan disampaikan ke Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
10	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan bahwa produk tidak untuk diperjualbelikan

D.3 Persyaratan SAS untuk Hibah/Donasi:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan <ol style="list-style-type: none">Nama produkNegara asalTujuan penggunaanJumlah produkInformasi status produkInformasi tempat kemana barang akan disalurkan
2	MOU antara pemberi dan penerima hibah/donasi sesuai peraturan yang berlaku
3	Surat rekomendasi dari Dinas kesehatan Prop setempat untuk Donasi ke masyarakat

4	Rekomendasi dari Direktur Jenderal Bina Upaya Kesehatan untuk Hibah alat kesehatan/ PKRT ke Rumah Sakit atau fasyankes
5	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan bertanggung jawab dari penerima hibah terhadap keamanan dan mutu produk yang akan diterima serta tidak untuk diperjualbelikan
6	Foto copy NPWP
7	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan bahwa setuju untuk memberikan laporan pemanfaatan produk
8	Invoice
10	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
11	Packing list
12	Brosur/ katalog/ data pendukung lainnya mengenai produk

Catatan : Persyaratan lain untuk SAS sesuai peraturan yang berlaku

E. SURAT KETERANGAN IMPOR UNTUK SAMPEL DALAM RANGKA IZIN EDAR

Adalah surat keterangan yang digunakan untuk mengimpor sampel alat kesehatan dan PKRT yang akan digunakan dalam pengujian sebagai persyaratan mendapatkan izin edar.

Contoh produk: Disposable syringe, kondom, pembalut wanita, popok bayi, popok dewasa, reagen tes HIV.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dengan kop surat perusahaan, mencantumkan nama produk, nomor invoice dan jumlah produk
2	Foto copy Sertifikat Produksi / Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) dan API-U untuk importir PKRT
4	Surat keterangan dari RSCM, khusus untuk pengujian HIV
5	Invoice
6	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
7	Brosur / kalatog / data pendukung lain mengenai produk

F. SURAT KETERANGAN IMPOR UNTUK BAHAN BAKU

Adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan bahan baku dari suatu produk alkes/PKRT yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan RI.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama bahan baku dan nama produk jadi
2	Foto copy izin sertifikat produksi
3	Foto copy izin edar
4	Invoice
5	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL

G. SURAT KETERANGAN IMPOR UNTUK SPARE PART

Adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan *spare part* dari suatu produk alat kesehatan yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan RI.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama <i>spare part</i> dan nama produk
2	Foto copy izin sertifikat produksi/ IPAK
3	Foto copy izin edar
4	Invoice
5	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL

Catatan : Satu surat permohonan berlaku untuk 1(satu) izin edar.
Soft copy jika lebih dari 5 spare part

H. SURAT KETERANGAN PRODUK UNTUK PENGADAAN PEMERINTAH

Adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi apakah suatu produk termasuk kategori alat kesehatan/ PKRT yang dibutuhkan dalam proses pengadaan barang/ jasa sektor pemerintah, tetapi tidak digunakan untuk pengeluaran barang di Bea dan Cukai.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat instansi mencantumkan nama produk
2	Brosur/ katalog / data pendukung lain mengenai produk

I. SURAT KETERANGAN PRODUK UNTUK PERUSAHAAN/ PERORANGAN

Adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi apakah suatu produk termasuk kategori alat kesehatan /PKRT yang dibutuhkan perusahaan/ perorangan, tetapi tidak digunakan untuk pengeluaran barang di Bea dan Cukai.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kes menggunakan kop surat (jika perusahaan) dan mencantumkan nama produk
2	Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk
3	Brosur/ katalog/ data pendukung lain mengenai produk

Catatan : Satu surat hanya untuk satu produk

J. SURAT KETERANGAN IMPOR (BEA CUKAI)

Adalah surat keterangan yang ditujukan kepada Bea dan Cukai untuk memberikan informasi bahwa produk bukan termasuk alat kes / PKRT, digunakan untuk ekspor impor

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama produk
2	PIB / Invoice / AWB/MAWB/BL
3	Surat Nota Pemberitahuan Barang Larangan (NPBL)/Lartas dari Bea dan Cukai
4	Brosur/ katalog / data pendukung lain mengenai produk

K. SURAT KETERANGAN DALAM PROSES PERPANJANGAN/PERUBAHAN IZIN EDAR

Adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor izin edarnya sedang dalam proses perpanjangan/perubahan.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama produk

2	Foto copy izin penyalur alat kesehatan (IPAK)
3	Foto copy izin edar lama dan penandaan yang telah disetujui
4	Foto copy tanda terima tetap berkas permohonan izin edar

L. SURAT KETERANGAN SEDANG DALAM PROSES PERPANJANGAN/ PERUBAHAN IPAK DAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES/PKRT

Adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi bahwa perusahaan tersebut sedang dalam proses perpanjangan/perubahan IPAK dan Sertifikat Produksi alat kesehatan/PKRT.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat perusahaan
2	Foto copy IPAK/ sertifikat produksi yang lama
3	Foto copy tanda terima tetap berkas permohonan IPAK/ sertifikat produksi

M. SURAT REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN API-P/ KET LAIN

Adalah rekomendasi yang diberikan kepada produsen Alkes dan/atau PKRT untuk mendapatkan Angka Pengenal Impor- Produsen (API-P) di Kementerian Perdagangan.

Persyaratan:

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan menggunakan kop surat perusahaan
2	Foto copy sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT
3	Daftar lampiran produk

BAB IV PENUTUP

Pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel bagi suatu institusi yang melaksanakan fungsi pelayanan publik adalah merupakan suatu keharusan untuk dapat memberikan layanan publik yang baik. Untuk ini semua tentunya memerlukan sumber daya manusia yang kompeten dan professional. Disamping itu dari sisi pemohon/perusahaan diharapkan juga kiranya sumber daya manusianya yang berkompeten terutama berkaitan dengan pengetahuan tentang persyaratan yang bersifat teknis.

Diharapkan dengan adanya sumber daya manusia yang memiliki kompetensi serta tersedianya sarana dan prasarana yang memadai maka layanan publik yang diberikan akan dapat memenuhi janji layanan.