



SOSIALISASI PMK 26/2018 PERIZINAN SERTIFIKASI PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

OLEH : IR. SODIKIN SADEK, M.KES

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

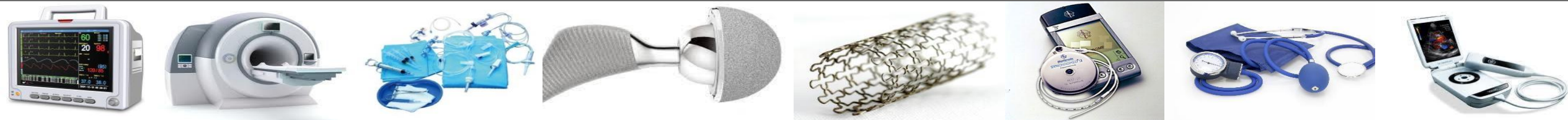
2018





REGULASI BARU

- ✓ Peraturan Presiden No. 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha
- ✓ Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik
- ✓ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan



Peraturan Presiden Nomor 91/2017



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 91 TAHUN 2017

TENTANG

PERCEPATAN PELAKSANAAN BERUSAHA

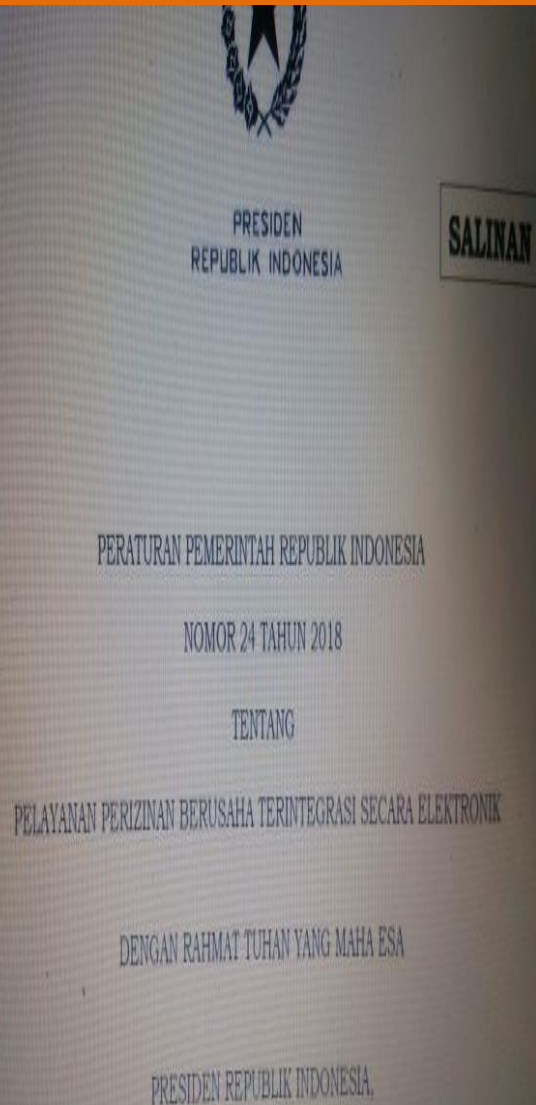
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

Seluruh perijinan berusahaan yang menjadi kewenangan menteri/kepala lembaga, gubernur, dan bupati/walikota wajib dilakukan melalui sistem perijinan berusaha terintegrasi secara online single submission (OSS)

Pemerintah Nomor 24/2018



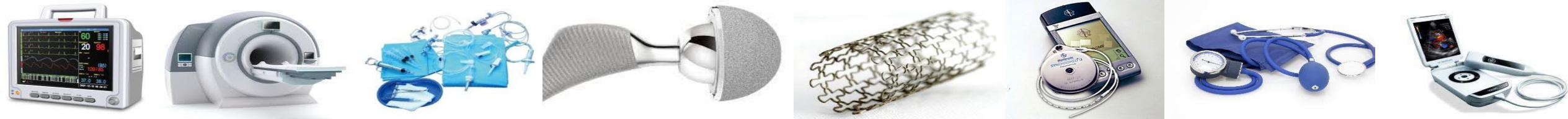
Ketentuan Pasal 39 mengatur bahwa Lembaga OSS menerbitkan Izin Komersial atau Operasional berdasarkan Komitmen Pelaku Usaha untuk memenuhi standar, sertifikat, dan/atau lisensi dan/atau pendaftaran barang/jasa, sesuai dengan jenis produk dan/atau jasa yang dikomersialkan melalui sistem OSS





Lampiran Perijinan Alkes dan PKRT dalam PP 24/2018

Perijinan Berusaha	Jenis Usaha
Sertifikat Produksi Alkes / PKRT	Izin Komersial/operasional
Sertifikat Distribusi Alkes	Izin Komersial/operasional
Ijin Cabang Distribusi Alkes	Izin Komersial/operasional
Izin PRT	Izin Usaha
Izin Toko Alkes	Izin Komersial/operasional
Sertifikat CPAKB/CPPKRTB/CDAKB	Izin Komersial/operasional



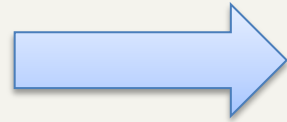


ALUR Prinsip PENDAFTARAN DASAR

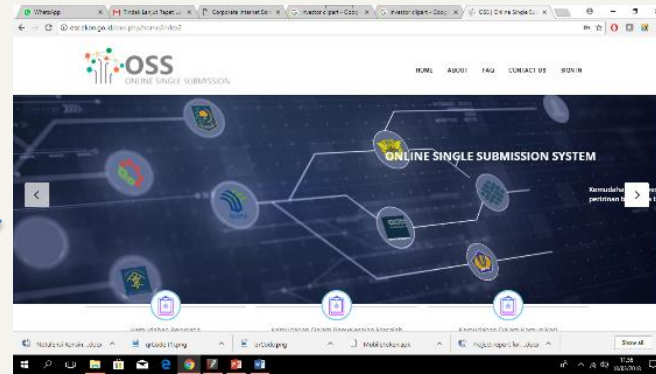
Pendaftar



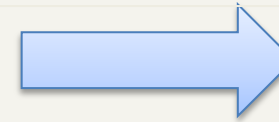
Daftar



OSS



Konfirmasi Via



email



+



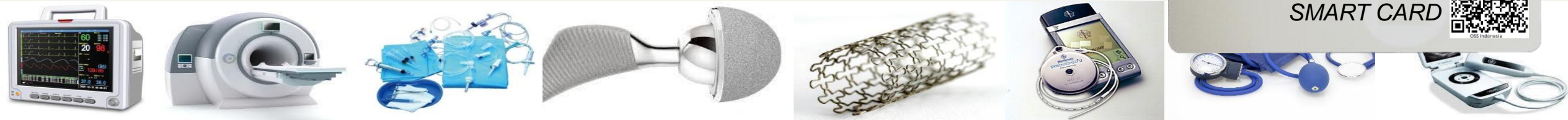
Auto Approval



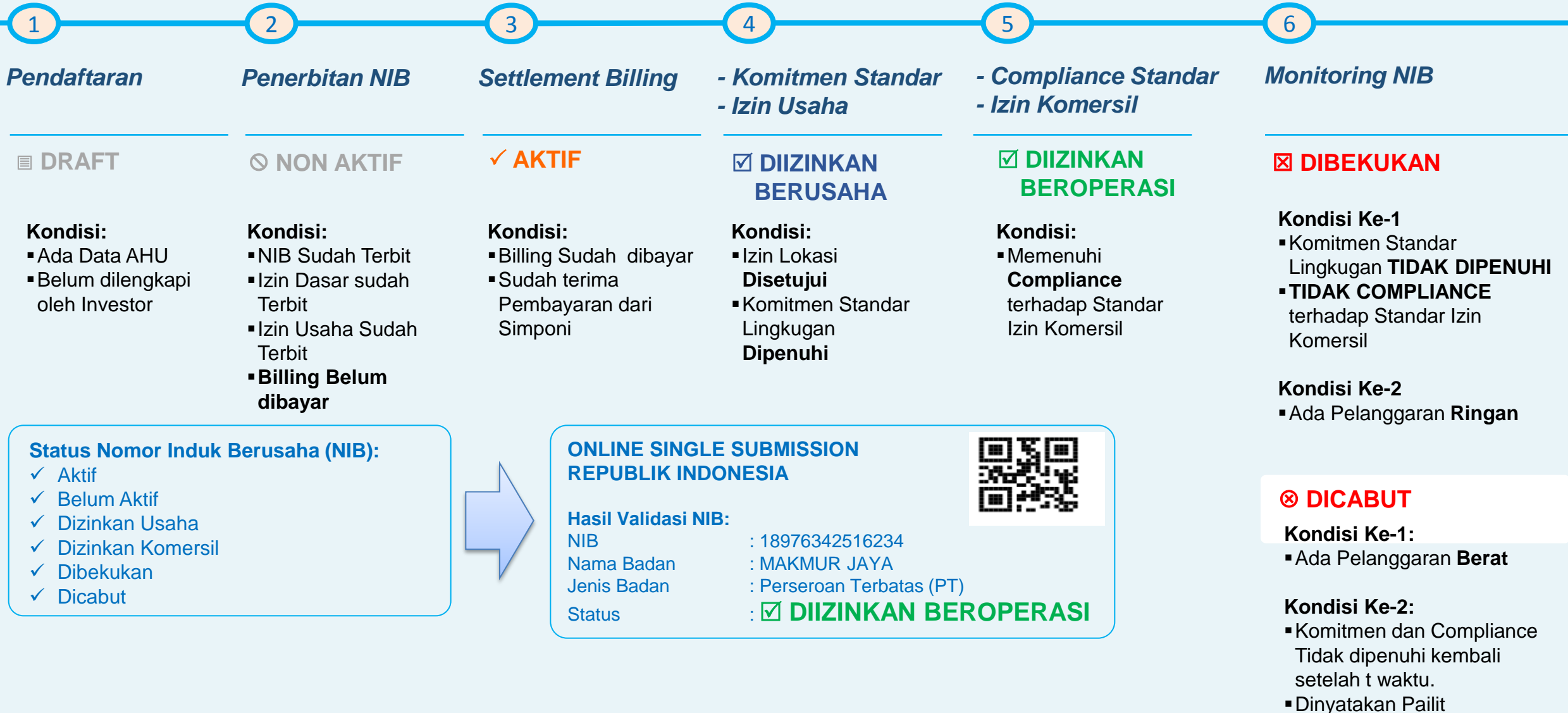
Input:

- Identitas KTP → Domestik
Paspur → Asing
- Alamat/Domisili
- Nomor Telepon (untuk aktivasi)
- Email (untuk aktivasi)
- Data dasar lainnya (TDP, SIUP, API, NIK)

30 Menit !!



MONITORING SETELAH NIB TERBIT





CONTOH NIB, SIUP&TDP, IZIN KOMERSIAL DISTRIBUTOR ALKES



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB) 8120006792231

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 24 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan NIB kepada:

Nama Perusahaan : PT Medical Maju Sekali
 Alamat Perusahaan : Jl. Maju Mundur Blok G No 8, Kel. Rawabuntu, Kec. Serpong, Kota Tangerang Selatan, Prop. Banten
 NPWP : 12.345.678.9-012.345
 Nomor Telepon : 02136485683
 Nomor Fax : 02184623946
 Email : testbudi@mailinator.com
 Nama KBLI : Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Farmasi Dan Kedokteran
 Kode KBLI : 46693
 Jenis API : Angka Pengenal Importir Umum (API - U)
 Status Penanaman Modal : PMDN

NIB merupakan identitas Pelaku Usaha dalam rangka pelaksanaan kegiatan berusaha dan berlaku selama menjalankan kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

NIB adalah bukti Pendaftaran Penanaman Modal/Berusaha yang sekaligus merupakan pengesahan Tanda Daftar Perusahaan, Angka Pengenal Impor dan hak akses kepabeanan.

Seluruh data yang tercantum dalam NIB dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha

Ditetapkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA

(Surat Izin Usaha Perdagangan)

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 32 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan Izin Usaha berupa Surat Izin Usaha Perdagangan kepada:

Nama Perusahaan : PT Medical Maju Sekali
 Nomor Induk Berusaha : 8120006792231
 Alamat Perusahaan : Jl. Maju Mundur Blok G No 8
 Nama KBLI : PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, FARMASI DAN KEDOKTERAN
 Kode KBLI : 46693
 Barang / Jasa Dagangan Utama : alat kesehatan
 Lokasi Usaha
 - Alamat : Taman tekno X.5
 - Desa/Kelurahan : Rawabuntu
 - Kecamatan : Serpong
 - Kabupaten/Kota : Kota Tangerang Selatan
 - Provinsi : Banten

Izin Usaha berupa Surat Izin Usaha Perdagangan ini berlaku efektif setelah perusahaan yang bersangkutan telah melakukan pemenuhan komitmen dan/atau melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Pajak Daerah/Retribusi Daerah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dikeluarkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA

(Tanda Pendaftaran Agen atau Distributor Barang dan/atau Jasa)

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 32 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan Izin Usaha berupa Tanda Pendaftaran Agen atau Distributor Barang dan/atau Jasa kepada:

Nama Perusahaan : PT Medical Maju Sekali
 Nomor Induk Berusaha : 8120006792231
 Alamat Perusahaan : Jl. Maju Mundur Blok G No 8
 Nama KBLI : PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, FARMASI DAN KEDOKTERAN
 Kode KBLI : 46693
 Barang / Jasa Dagangan Utama : alat kesehatan
 Lokasi Usaha
 - Alamat : Taman tekno X.5
 - Desa/Kelurahan : Rawabuntu
 - Kecamatan : Serpong
 - Kabupaten/Kota : Kota Tangerang Selatan
 - Provinsi : Banten

Izin Usaha berupa Tanda Pendaftaran Agen atau Distributor Barang dan/atau Jasa ini berlaku efektif setelah perusahaan yang bersangkutan telah melakukan pemenuhan komitmen dan/atau melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Pajak Daerah/Retribusi Daerah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dikeluarkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

IZIN KOMERSIAL / OPERASIONAL

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 39 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan Izin Komersial/Operasional kepada:

Nama Perusahaan : PT Medical Maju Sekali
 Nomor Induk Berusaha : 8120006792231
 Alamat Perusahaan : Jl. Maju Mundur Blok G No 8, Kel/Desa Kel. Rawabuntu, Kecamatan Serpong, Kota Tangerang Selatan, Banten
 Nama KBLI : Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Farmasi Dan Kedokteran
 Kode KBLI : 46693

Izin Komersial/Operasional adalah izin untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau komitmen.

Izin Komersial/Operasional ini berlaku efektif setelah Pelaku Usaha menyelesaikan Komitmen Pemenuhan Persyaratan Perizinan Komersial/ Operasional.

Dikeluarkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.



CONTOH NIB, IUI, IZIN KOMERSIAL PRODUKSI ALKES/PKRT



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB) 8120006792938

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 24 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan NIB kepada:

Nama Perusahaan	: PT KIKO KINOMOTO
Alamat Perusahaan	: KARANG TENGAH, Kel. Sudimara Jaya, Kec. Ciledug, Kota Tangerang, Prop. Banten
NPWP	: 11.122.233.3-444.000
Nomor Telepon	: 0217337215
Nomor Fax	: 0217337215
Email	: testbudi@mailinator.com
Nama KBLI	: Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus
Kode KBLI	: 20118
Jenis API	: Angka Pengenal Importir Produsen (API - P)
Status Penanaman Modal	: PMA

NIB merupakan identitas Pelaku Usaha dalam rangka pelaksanaan kegiatan berusaha dan berlaku selama menjalankan kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

NIB adalah bukti Pendaftaran Penanaman Modal/Berusaha yang sekaligus merupakan pengesahan Tanda Daftar Perusahaan, Angka Pengenal Impor dan hak akses kepabeanan.

Seluruh data yang tercantum dalam NIB dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha

Ditetapkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA

(Izin Usaha Industri)

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 32 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan Izin Usaha berupa **Izin Usaha Industri** kepada:

Nama Perusahaan	: PT Produksi test
Nomor Induk Berusaha	: 8120007732731
Alamat Perusahaan	: Jl produksi tes
Nama KBLI	: INDUSTRI BARANG GALIAN BUKAN LOGAM LAINNYA YTDL
Kode KBLI	: 23990
Lokasi Usaha	
- Alamat	: jl sentul
- Desa/Kelurahan	: Gunung Putri
- Kecamatan	: Gunung Putri
- Kabupaten/Kota	: Kab. Bogor
- Provinsi	: Jawa Barat

Izin Usaha berupa **Izin Usaha Industri** ini berlaku efektif setelah perusahaan yang bersangkutan telah melakukan pemenuhan komitmen dan/atau melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Pajak Daerah/Retribusi Daerah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dikeluarkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

IZIN KOMERSIAL / OPERASIONAL

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 39 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan Izin Komersial/Operasional kepada:

Nama Perusahaan	: PT Produksi test
Nomor Induk Berusaha	: 8120007732731
Alamat Perusahaan	: Jl produksi tes, Kel/Desa Kel. Pasar Baru, Kecamatan Curup, Kab. Rejang Lebong, Bengkulu
Nama KBLI	: Industri Barang Galian Bukan Logam Lainnya Ytdl
Kode KBLI	: 23990

Izin Komersial/Operasional adalah izin untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau komitmen.

Izin Komersial/Operasional ini berlaku efektif setelah Pelaku Usaha menyelesaikan Komitmen Pemenuhan Persyaratan Perizinan Komersial/ Operasional.

Dikeluarkan tanggal : 23 Juli 2018



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.





CONTOH SURAT PERNYATAAN AKAN PEMENUHAN KOMITMEN IZIN KOMERSIAL

SURAT PERNYATAAN PEMENUHAN PERSYARATAN PERIZINAN KOMERSIAL/OPERASIONAL

Nama Perusahaan : AW MANDIRI
Nomor Induk Berusaha : 8120006762235

Menyatakan

1. Telah menerima Izin Usaha
2. Berjanji untuk mematuhi ketentuan serta memenuhi persyaratan perizinan untuk kegiatan komersial/operasional di bawah ini

No	Nama Perizinan	Checklist
1	Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT	✓
2	Izin komersial lainnya sesuai kegiatan usaha dan produk	✓

3. Setuju untuk membayar biaya Perizinan Berusaha yang ditimbulkan dengan besaran dan batas waktu yang ditentukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Demikian Surat Pernyataan Kesediaan Mematuhi dan Menyelesaikan Perizinan Prasarana Usaha kami buat dengan sesungguhnya.

Jakarta, 2018 Juli 23
Yang Menyatakan

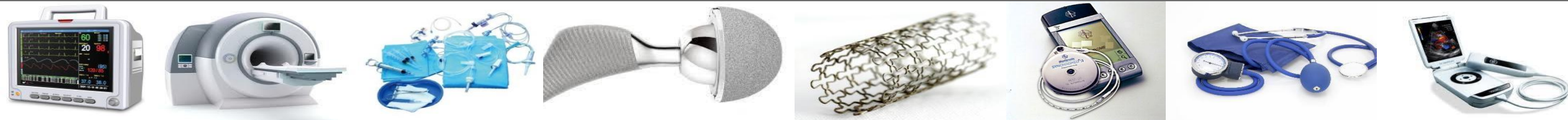
Budi Setiawan

Informasi bertanda :

- checklist (✓) merupakan perizinan yang telah diterbitkan,
- checklist (X) merupakan perizinan yang harus diselesaikan dan/atau komitmen yang harus dipenuhi dalam jangka waktu tertentu



Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.





IZIN KOMERSIAL

Izin Komersial/Operasional adalah izin untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau komitmen.

Izin Komersial/Operasional ini berlaku efektif setelah Pelaku Usaha menyelesaikan Komitmen Pemenuhan Persyaratan Perizinan Komersial/ Operasional.

PEMENUHAN KOMITMEN
IZIN KOMERSIAL SETELAH
IZIN DASAR DIPENUHI .

SERTIFIKAT PRODUKSI : :
IMB, SLF DAN SPL/UKL-
UPL

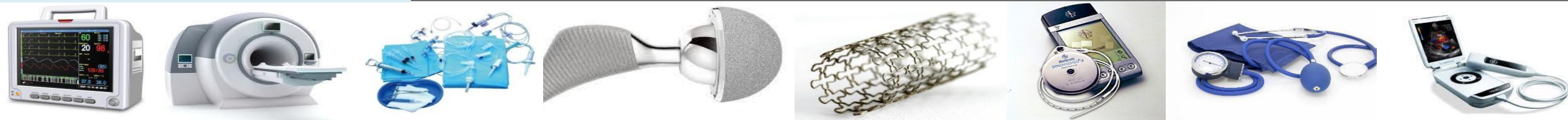
SERTIFIKAT DISTRIBUSI :
IMB DAN SLF



SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES / PKRT
ATAU
SERTIFIKAT DISTRIBUSI ALKES



EFEKTIF



Peraturan Menteri Kesehatan RI

Nomor 26/2018

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 26 TAHUN 2018
TENTANG
PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK
SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

PERMENKES 1189/VIII/2010
Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT

PERMENKES 1191/VIII/2010
Tentang Penyaluran Alkes

PERMENKES 70/2010
Tentang Produsen Rumah Tangga

Perpres 91/2017 DAN PP 24/2018

- ✓ Standar Pelayanan Perizinan Berusaha
- ✓ Layanan Pengaduan Perizinan Berusaha
- ✓ Penerapan Teknologi Informasi Online dan Keputusan Berbentuk Elektronik

PMK 26 /2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

REFORMASI PERATURAN PERIZINAN BERUSAHA (SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES DAN PKRT)

PMK 1189/2010

- BAP dan Rekomendasi dari Pemerintah Provinsi
- Janji Layanan Publik 45 hari
- 27 Persyaratan
- Masa berlaku 5 tahun

PMK 26/2018

- BAP dan Rekomendasi dari Pemerintah Pusat
- Janji Layanan Publik 15 Hari
- 6 Persyaratan
- Masa Berlaku 5 tahun

REFORMASI PERATURAN PERIZINAN BERUSAHA (SERTIFIKAT DISTRIBUSI ALKES)

PMK 1191/2010

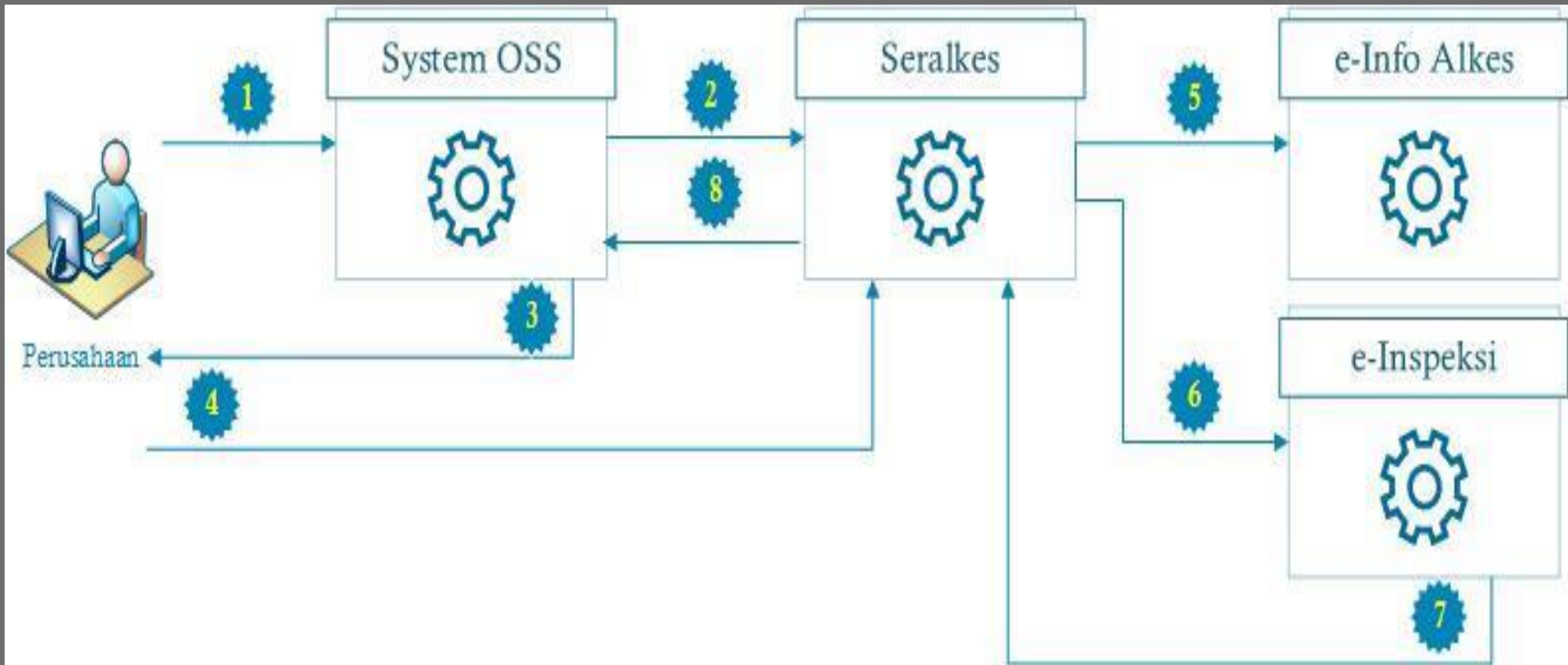
- Izin Penyalur Alat Kesehatan
- Tidak ada masa berlaku
- BAP dan Rekomendasi dari Pemerintah Provinsi
- Janji Layanan Publik 45 hari
- 27 Persyaratan

PMK 26/2018

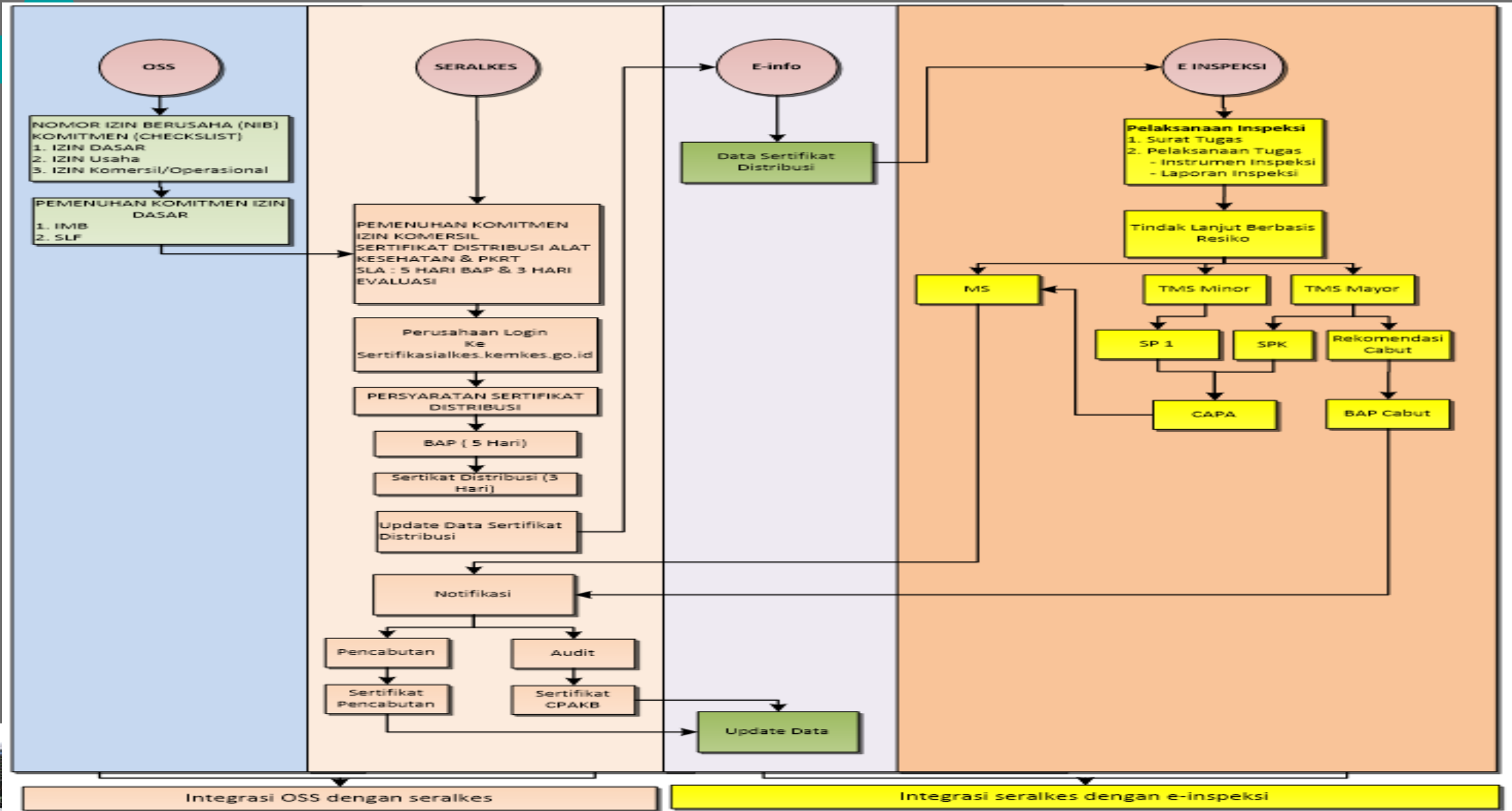
- Sertifikat Distribusi Alkes
- Masa berlaku 5 tahun
- BAP dan Rekomendasi dari Pemerintah Pusat
- Janji Layanan Publik 15 Hari
- 6 Persyaratan



ALUR SERTIFIKASI & DISTRIBUSI ALKES-PKRT SESUAI OSS



INTEGRASI ANTARA OSS DAN SERTIFIKASI ALKES DAN INTEGRASI SERTIFIKASI ALKES DENGAN E-INSPEKSI



LIST DI SISTEM SERTIFIKASIALKES YANG SUDAH MENDAPATKAN NIB PADA OSS

OSS Republik Indonesia | Perizinan Sarana Produksi | Google

www.sertifikasialkes.kemkes.go.id/rekomendasi.php#permohonan/oss/lstOss

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda | Sertifikat | Izin PAK | OSS | Konsultasi | Exit

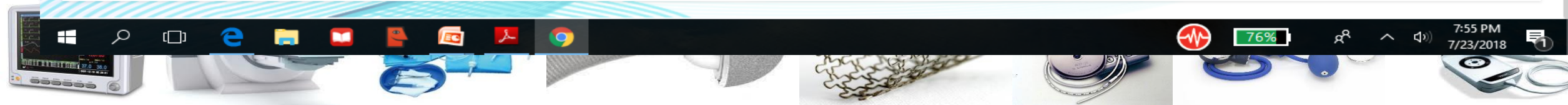
Daftar Permohonan dari Aplikasi OSS

Cari

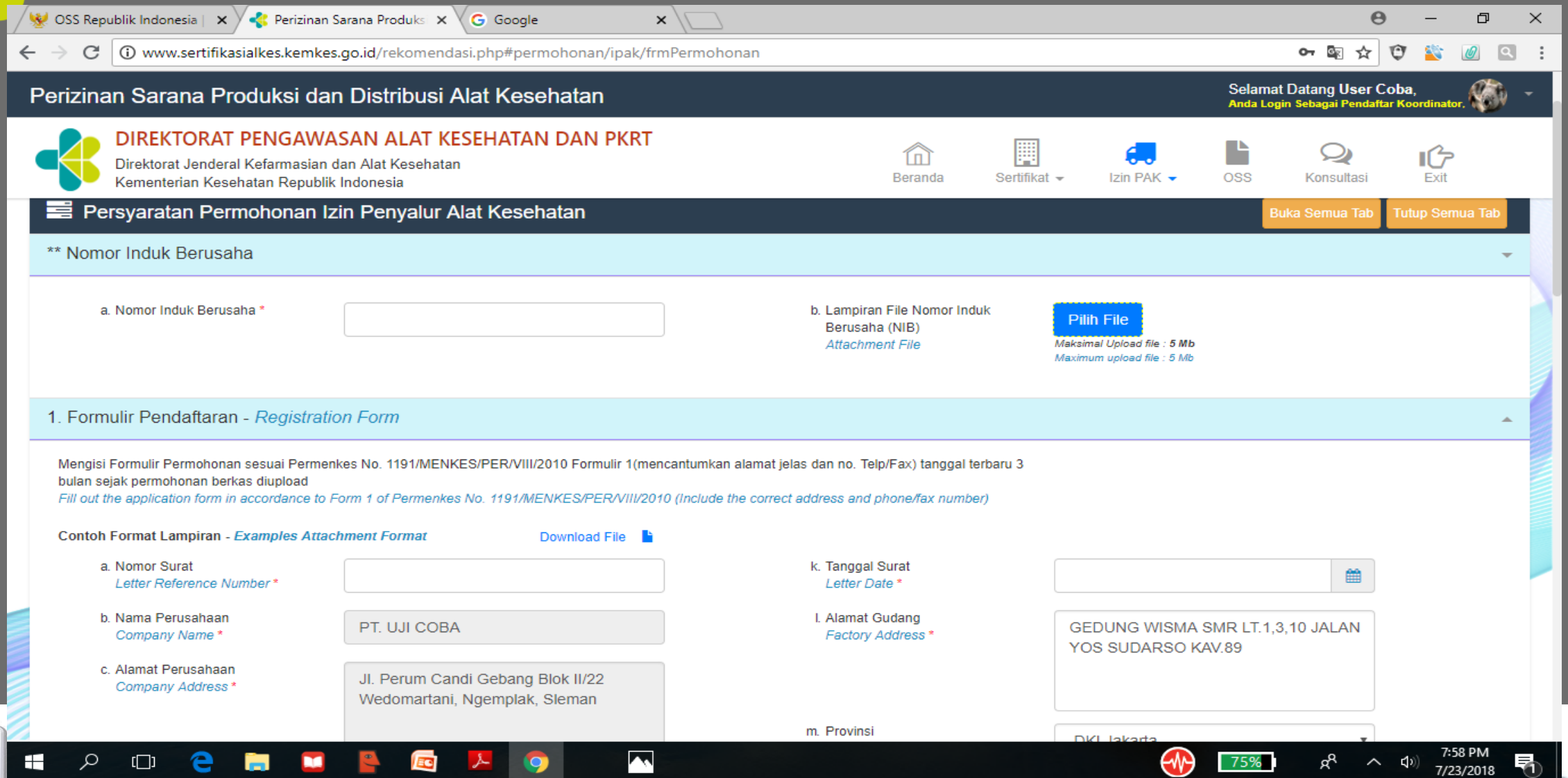
No	Nomor Induk Berusaha	Nama Perseroan	Alamat Perseroan
91	8120000731425 Tanggal Dibuat : 2018-07-12 12:04:28	MULIA MANDIRI BERJAYA	JL. TRANS SULAWESI NO.54 Prop. Sulawesi Tengah, Kab. Poso, Kec. Pamona Puselemba, Kel. Tentena
92	8120002731699 Tanggal Dibuat : 2018-07-19 16:14:20	Infiniti Bioanalitika Solusindo	Rukan Grand Aries Niaga A1 JL. Taman Aries No.1-N Prop. Dki Jakarta, Kota Adm. Jakarta Barat, Kec. Kembangan, Kel. Meruya Utara
93	8120001711435 Tanggal Dibuat : 2018-07-13 15:37:28	Axys Medical Indonesia	Jl. Mampang Prapatan Raya No. 1 Prop. Dki Jakarta, Kota Adm. Jakarta Selatan, Kec. Mampang Prapatan, Kel. Mampang Prapatan
94	8120000512826 Tanggal Dibuat : 2018-05-22 14:29:04	SURGIKA INDONESIA	Jl. Cakung Cilincing Raya No. 30 Prop. Dki Jakarta, Kota Adm. Jakarta Timur
95	8120000700529 Tanggal Dibuat : 2018-07-02 12:00:42	EDUWARD FARMASI	Jl Kuningan Raya -
96	8120000500193 Tanggal Dibuat : 2018-05-23 10:53:04	PERUSAHAAN SP	Parahyangan Business Park Blok D No. 5, The Suite Metro, Jl. Soekarno Hatta 689B Prop. Jawa Barat, Kota Bandung
97	8120001731527 Tanggal Dibuat : 2018-07-13 09:34:31	Indosopha Sakti	Jl. Mampang Prapatan Raya No. 1 Prop. Dki Jakarta, Kota Adm. Jakarta Selatan, Kec. Mampang Prapatan, Kel. Mampang Prapatan
98	8120000771036 Tanggal Dibuat : 2018-07-13 12:43:28	SARANA REKA ELTRA KENCANA	RUKAN ARTHA GADING NIAGA, JL. BOULEVARD ARTHA GADING BLOK E NO.85 KELAPA GADING Prop. Dki Jakarta, Kota Adm. Jakarta Utara, Kec. Kelapa Gading, Kel. Kelapa Gading Barat

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 91 - 98 Dari 98 Data. << < Halaman 10 Go > > Dari 10 >>

* Double Klik baris untuk melihat detail



TAMPILAN SISTEM SERTIFIKASIALKES



OSS Republik Indonesia | Perizinan Sarana Produksi | Google

www.sertifikasialkes.kemkes.go.id/rekomendasi.php#permohonan/ipak/frmPermohonan

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda | Sertifikat | Izin PAK | OSS | Konsultasi | Exit

Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan

Buka Semua Tab | Tutup Semua Tab

** Nomor Induk Berusaha

a. Nomor Induk Berusaha *

b. Lampiran File Nomor Induk Berusaha (NIB) Attachment File

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

1. Formulir Pendaftaran - *Registration Form*

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan alamat jelas dan no. Telp/Fax) tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload
Fill out the application form in accordance to Form 1 of Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 (Include the correct address and phone/fax number)

Contoh Format Lampiran - *Examples Attachment Format* Download File

a. Nomor Surat Letter Reference Number *

b. Nama Perusahaan Company Name *

c. Alamat Perusahaan Company Address *

k. Tanggal Surat Letter Date *

l. Alamat Gudang Factory Address *

m. Provinsi

PT. UJI COBA

Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman

GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89

DKI Jakarta

7:58 PM
7/23/2018

Persyaratan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT

- a) berita acara pemeriksaan;
- b) penanggung jawab teknis;
- c) pernyataan Komitmen menerapkan prinsip CPAKB/CPPKRTB;
- d) laporan akhir rencana induk pembangunan/master plan dan rencana produksi;
- e) laporan produksi Alat Kesehatan atau PKRT secara elektronik (untuk perubahan, perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan); dan
- f) Sertifikat CPAKB/Sertifikat CPPKRTB (untuk perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan).



Persyaratan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan

- a) berita acara pemeriksaan;
- b) penanggung jawab teknis;
- c) teknisi bagi distributor yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik dan Diagnostik In Vitro, instrumen atau tenaga petugas proteksi radiasi bagi distributor yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik radiasi;
- d) denah bangunan dan daftar sarana prasarana;
- e) daftar jenis Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang disalurkan;
- f) pernyataan Komitmen memenuhi prinsip cara distribusi alat kesehatan yang baik;
- g) laporan distribusi alat kesehatan secara elektronik (untuk perubahan, perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan); dan
- h) Sertifikat CDAKB (untuk perpanjangan dan perpanjangan dengan perubahan).

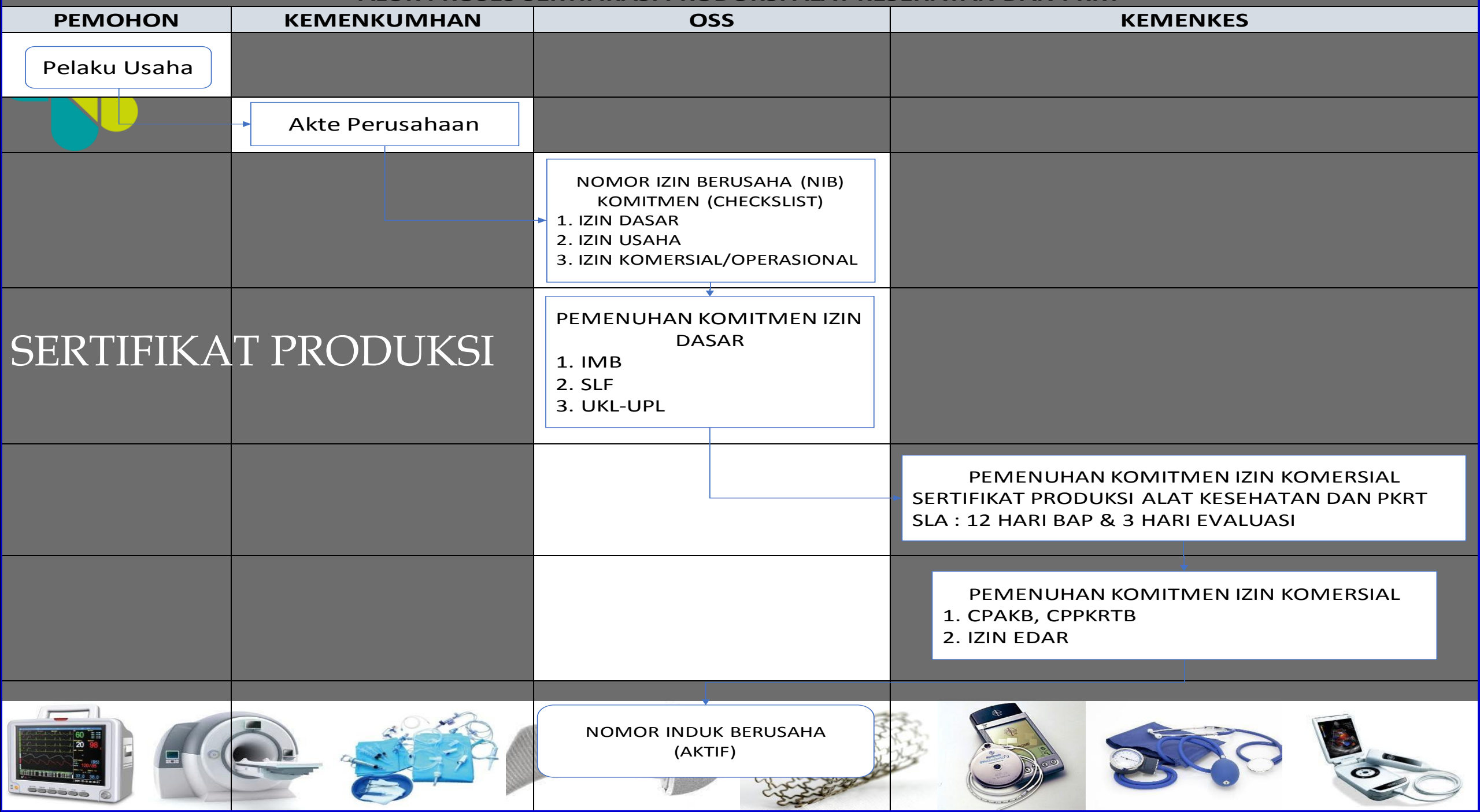


Persyaratan Izin Cabang Distribusi Alat Kesehatan (PEMERINTAHAN PROVINSI)

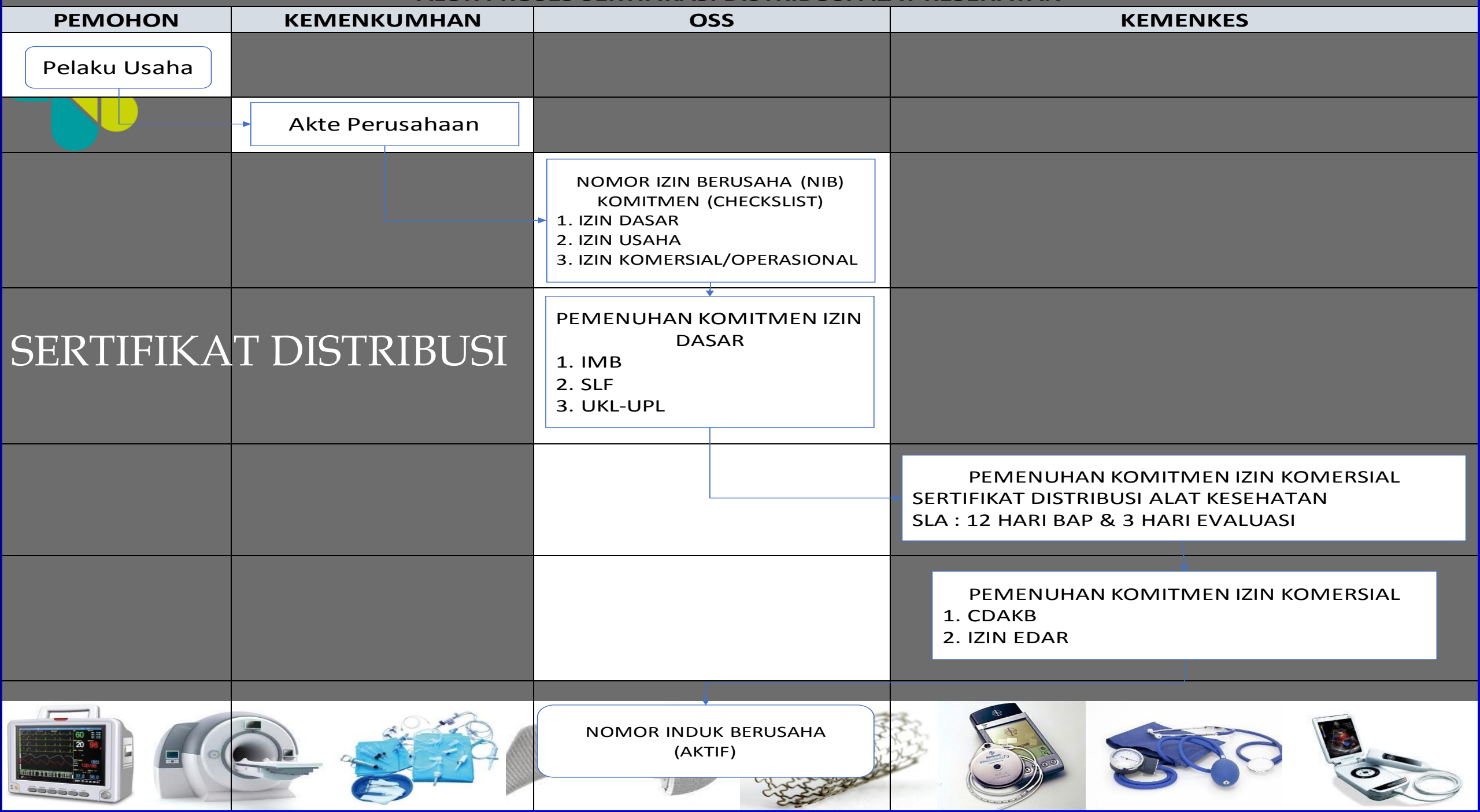
- a) berita acara pemeriksaan;
- b) penunjukkan dari distributor alat kesehatan Pusat;
- c) daftar jenis alat kesehatan yang disalurkan;
- d) pemenuhan cara distribusi alat kesehatan yang baik;
- e) penanggung jawab teknis; dan
- f) denah bangunan.



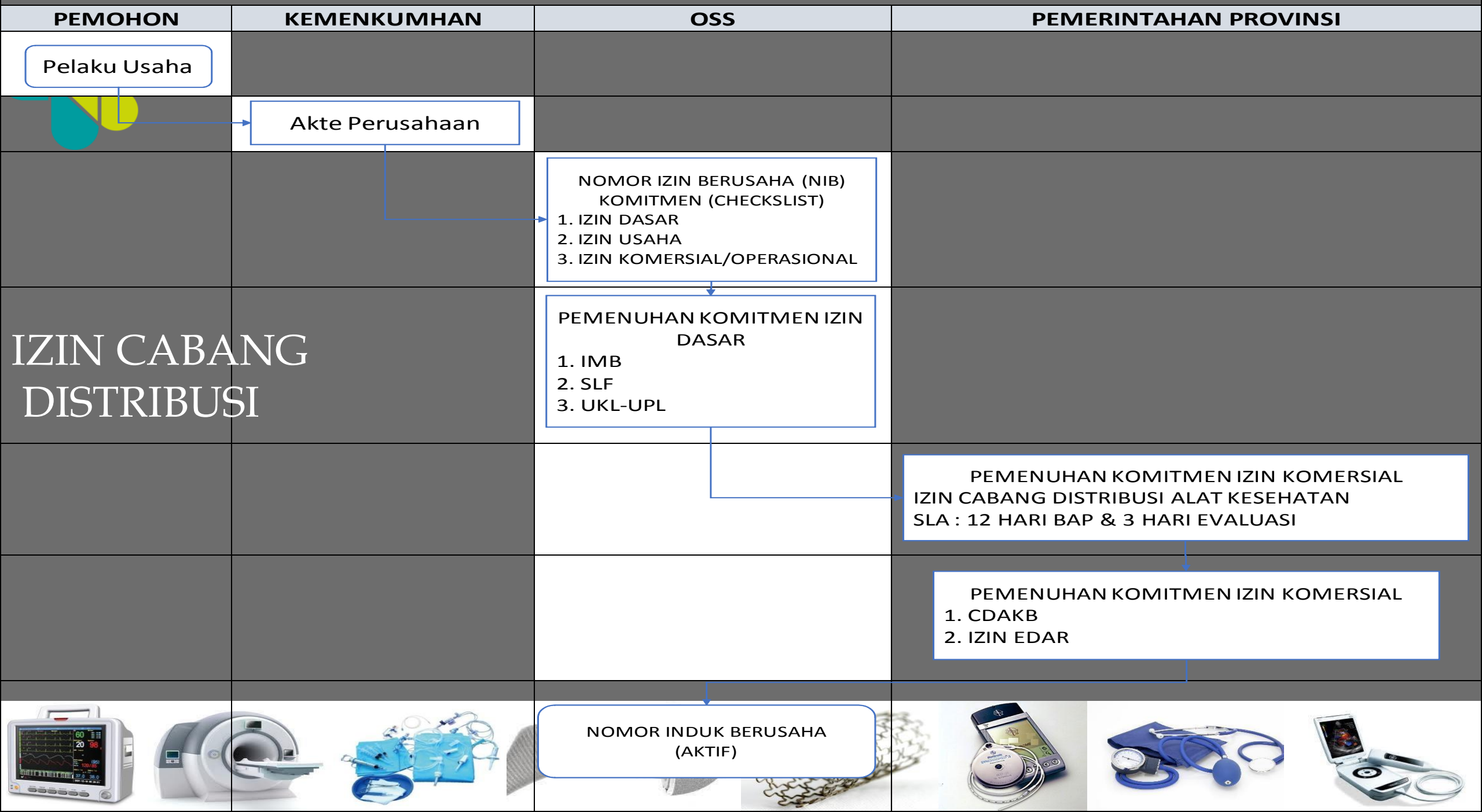
ALUR PROSES SERTIFIKASI PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT



ALUR PROSES SERTIFIKASI DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



ALUR PROSES IZIN CABANG DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN





EDARAN TERBARU DARI KEMENKO

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN
REPUBLIK INDONESIA
Jalan Lapangan Banteng Timur Nomor 2-4 Jakarta 10710
Telepon : 021-3840651, Faksimili : 021-3813324

Nomor : S-116 /SES.M.EKON/07/2018
Sifat : Sangat Segera
Hal : Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Berusaha
Terintegrasi Secara Elektronik (Sistem OSS) 17 Juli 2018

Kepada Yth.

1. Sekretaris Jenderal Kementerian Energi dan Sumber Daya Mineral
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian
3. Sekretaris Jenderal Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan
4. Sekretaris Jenderal Kementerian Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat
5. Sekretaris Jenderal Kementerian Kelautan dan Perikanan
6. Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan
7. Sekretaris Jenderal Kementerian Perindustrian
8. Sekretaris Jenderal Kementerian Perdagangan
9. Sekretaris Jenderal Kementerian Perhubungan
10. Sekretaris Jenderal Kementerian Komunikasi dan Informatika
11. Sekretaris Jenderal Kementerian Keuangan
12. Sekretaris Jenderal Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN
REPUBLIK INDONESIA
Jalan Lapangan Banteng Timur Nomor 2-4 Jakarta 10710
Telepon : 021-3840651, Faksimili : 021-3813324

Nomor : S-200 /SES.M.EKON/07/2018
Sifat : Sangat Segera
Hal : Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Berusaha
Terintegrasi Secara Elektronik (Sistem OSS) 18 Juli 2018

Kepada Yth.

1. Sekretaris Daerah Provinsi
2. Sekretaris Daerah Kabupaten/Kota

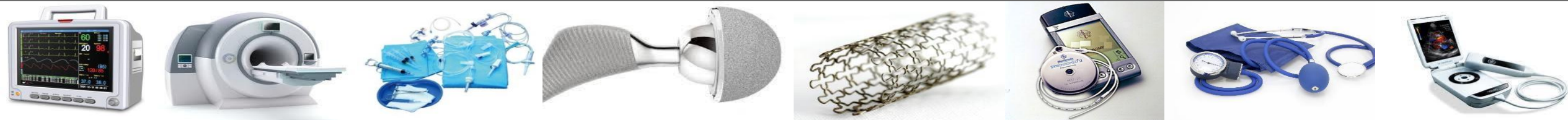
Di Tempat

Sehubungan dengan pelaksanaan Sistem OSS sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (PP Nomor 24 Tahun 2018), kami sampaikan sebagai





- Dalam hal komitmen Izin Komersial atau Operasional hanya mensyaratkan pemenuhan standar atau berupa pendaftaran barang/jasa yang telah ditetapkan oleh kementerian/lembaga tanpa diperlukan adanya evaluasi atau persyaratan khusus sebelumnya, maka Izin Komersial atau Operasional dapat berlaku efektif dan kementerian/lembaga melakukan pengawasan atau pemenuhan standar dimaksud





Dalam hal komitmen Izin Komersial atau Operasional memerlukan evaluasi atau pemenuhan persyaratan khusus yang harus dimiliki di awal, seperti sertifikat dan/atau lisensi, maka pelaku usaha yang telah mendapatkan izin komersial atau operasional dari Lembaga OSS **TETAP PERLU MENYELESAIKAN ATAU MENDAPATKAN SERTIFIKAT DAN/ATAU LISENSI YANG DITERBITKAN OLEH KEMENTERIAN/LEMBAGA ATAU PEMERINTAH DAERAH SESUAI KEWENANGANNYA DAN KEMENTERIAN/LEMBAGA ATAU PEMERINTAH DAERAH TETAP MEMBERIKAN PELAYANAN ATAS PENERBITAN SERTIFIKAT DAN/ATAU LISENSI** dimaksud. Kementeriannembaga atau pemerintah daerah yang telah menerbitkan perizinan berusaha tersebut, menyampaikan kepada Sistem OSS dan kepada pelaku usaha. Dengan telah disampaikannya perizinan berusaha tersebut, maka komitmen Izin Komersial atau Operasional telah terpenuhi dan berlaku efektif





KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

TERIMA KASIH