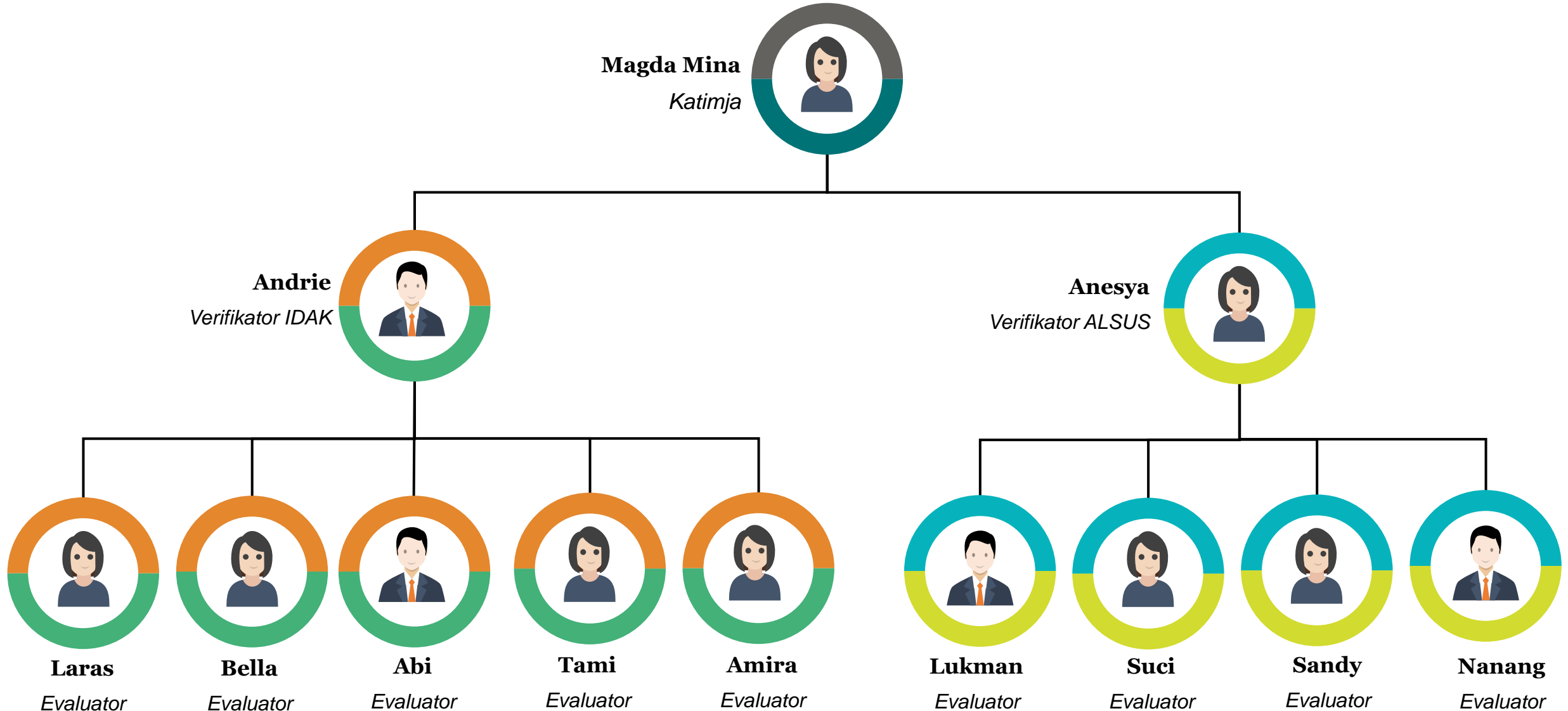


Izin Distributor Alat Kesehatan



TIM KERJA

EVALUASI IZIN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN KHUSUS

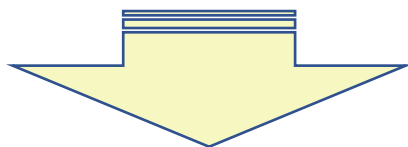


DASAR HUKUM

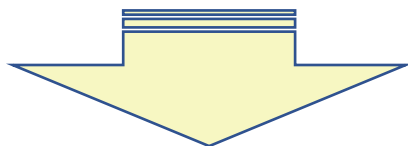
Pengaturan Distributor Alat Kesehatan mengacu pada:



UU Nomor 17/2023
tentang Kesehatan

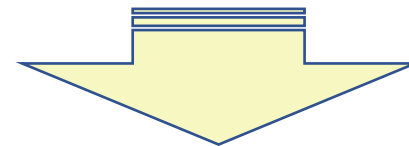


PP Nomor 72/1998
tentang Pengamanan Sediaan
Farmasi dan Alat Kesehatan
(dalam proses revisi)

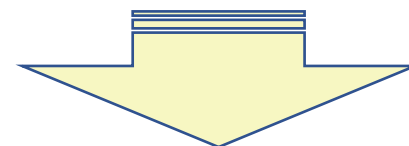


Permenkes Nomor
1191/MENKES/PER/VIII/2010
tentang Penyaluran Alat Kesehatan
(dalam proses revisi)

UU Nomor 6/2023 tentang Penetapan
Perppu Nomor 2/2022 tentang Cipta
Kerja menjadi Undang-Undang



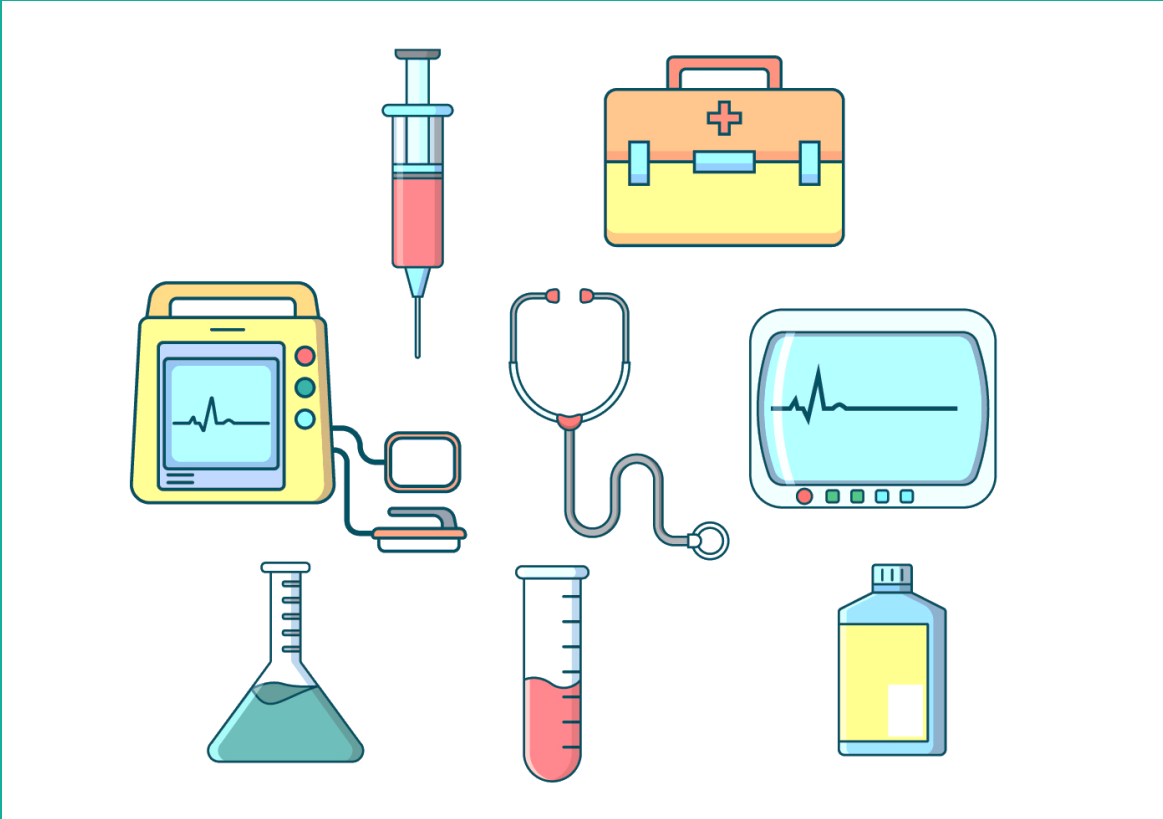
PP Nomor 5/2021
tentang Penyelenggaraan
Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
(dalam proses revisi)



Permenkes Nomor 14/2021 tentang
Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha
Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
(dalam proses revisi)



DEFINISI ALAT KESEHATAN



Sesuai Undang-undang Nomor 17/2023
tentang Kesehatan

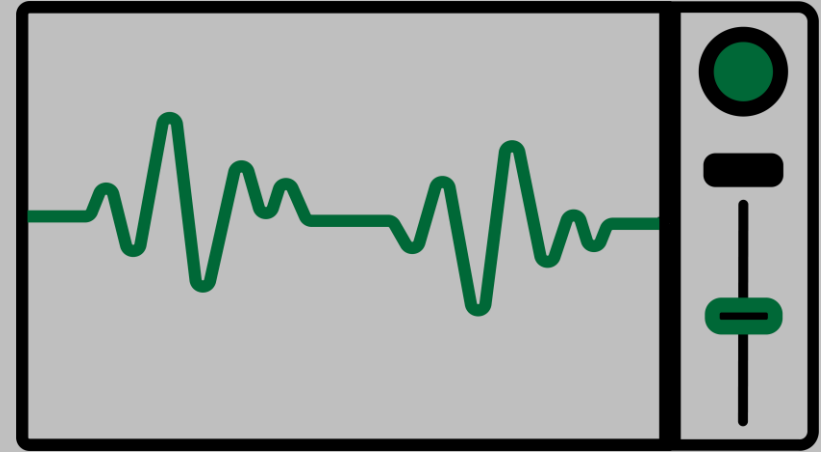
ALAT KESEHATAN adalah instrumen, apparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.

PEREDARAN ALAT KESEHATAN

Setiap **ALAT KESEHATAN** yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar, dan didistribusikan oleh **DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN** yang memiliki perizinan distribusi alat kesehatan



5



DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan

PENGGOLONGAN USAHA DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN



DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN

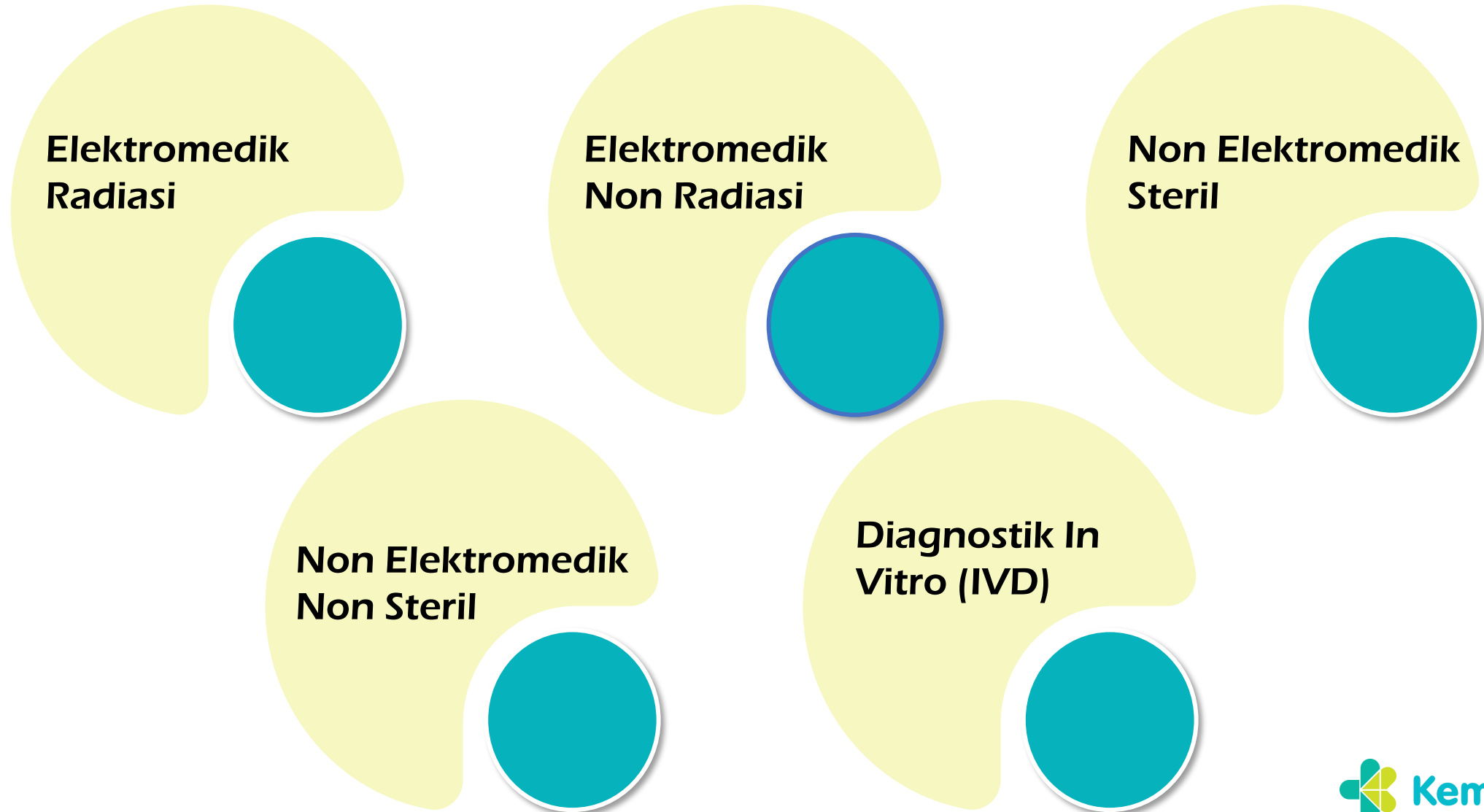
- Perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki Izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan.
- Izin Distributor Alat Kesehatan dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan
- Kegiatan distribusi/penyerahan alat kesehatan dapat dilakukan ke seluruh Indonesia dari lokasi Distributor Alat Kesehatan berada.

CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN

- Unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan
- Izin Cabang Distributor Alat Kesehatan dikeluarkan oleh Pemerintah Provinsi
- Kegiatan distribusi/penyerahan alat kesehatan dilakukan di Provinsi lokasi Cabang Distributor Alat Kesehatan berada



KELOMPOK PRODUK ALAT KESEHATAN YANG DIDISTRIBUSIKAN



Setiap **DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN** harus memiliki **SDM**:



PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

- Memiliki latar pendidikan yang harus sesuai kelompok alkes yang didistribusikan seperti yang dipersyaratkan.
- Bekerja secara fulltime
- Bertanggungjawab dalam pengelolaan dan pendistribusian alat kesehatan
- Memiliki sertifikat pelatihan CDAKB



TEKNISI

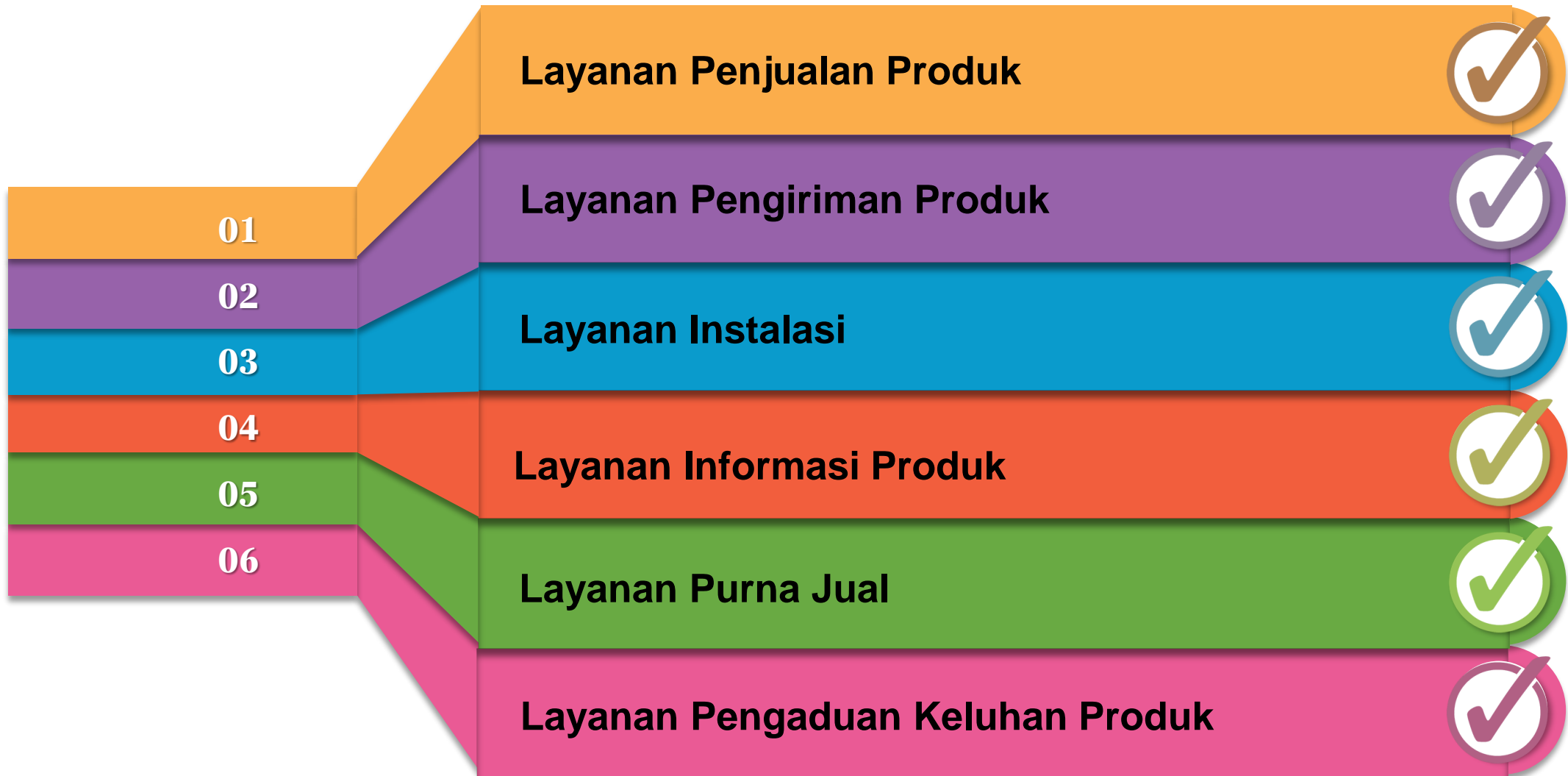
- Hanya dipersyaratkan bagi distributor alat kesehatan yang mendistribusikan alat kesehatan dengan kelompok elektromedik radiasi, elektromedik non radiasi dan instrument diagnostik invitro
- Memiliki Pendidikan sekurang-kurangnya STM/SMK Teknik Elketro/Teknis Listrik/Teknik Mesin



PETUGAS PROTEKSI RADIASI (PPR) Medik Tk. I

- Hanya dipersyaratkan bagi distributor alat kesehatan yang mendistribusikan alat kesehatan dengan kelompok elektromedik radiasi
- Memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN

DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN melakukan pelayanan:



LAYANAN PENJUALAN PRODUK dilakukan kepada :



TATA CARA PERMOHONAN IZIN DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN



BIDANG USAHA PADA PP 5/2021

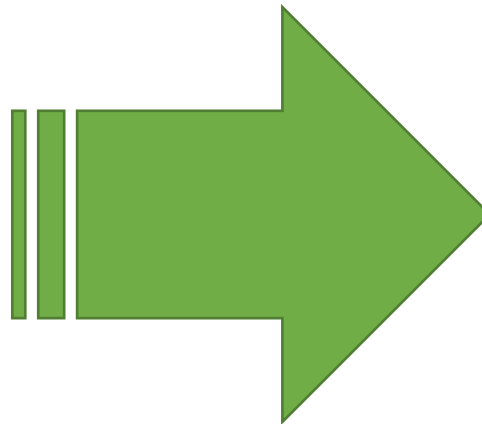


Tata Cara Pendaftaran Izin Distribusi Alat Kesehatan



OSS
KEMENTERIAN INVESTASI/BKPM

Sistem terintegrasi OSS RBA – **Regalkes**
dengan mekanisme *Single Sign On (SSO)*



Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) mengakses fasilitas tersebut.

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

DALAM PROSES PERIZINAN

Maklumat Pelayanan

GRATIFIKASI

Dengan ini kami menyatakan sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, secara profesional, transparan, dan akuntabel.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

REGALKES



Alur Permohonan Perizinan Berusaha Izin Distributor Alat Kesehatan



Verifikasi Permohonan di Kemenkes



PEMOHON



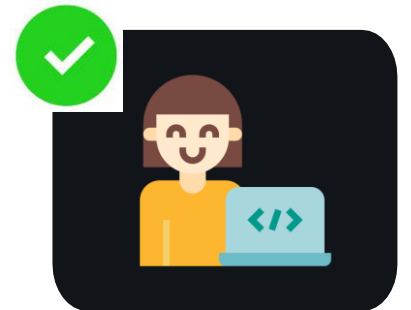
Evaluator Verifikasi permohonan



Subkoordinator Verifikasi permohonan



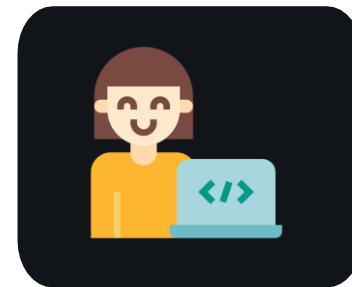
Koordinator Verifikasi permohonan



Pemberian SPB



Upload dan kirim bukti bayar PNBP



Evaluator Pengecekan Final



Direktur Persetujuan permohonan



Download Izin



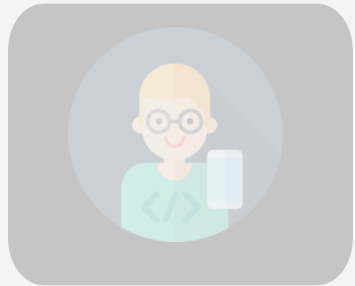
Pemohon



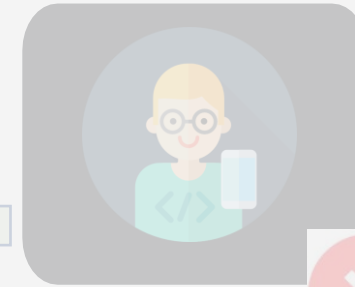
- Tambahan Data (maks 2 kali)
- Lama pemenuhan maks 20 hari

Pemohon Harap cek preview cetakan setiap proses permohonan

Verifikasi Permohonan di Kemenkes



PEMOHON

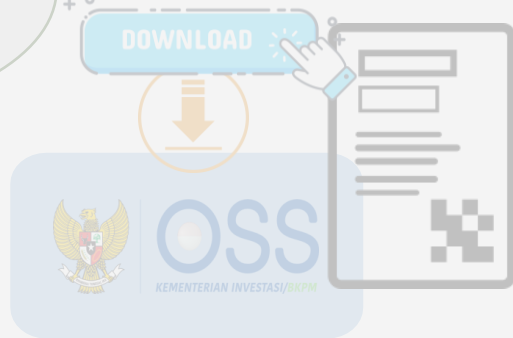


Pemohon

- Tambahkan Data (maks 2 kali)
- Lama pemenuhan maks 20 hari

Janji Layanan 7 Hari Kerja (1 siklus)

harap cek preview cetakan setiap proses



Download Izin



Direktur Persetujuan permohonan



Evaluator Pengecekan Final



PNBP


Jika dalam pemenuhan data:

- Pemohon tidak dapat melengkapi data selama maksimal 20 hari, atau
- Dalam 2 (dua) kali perbaikan data, data yang diminta evaluator masih belum lengkap

Permohonan akan dihapus, sehingga apabila pemohon akan mengajukan IDAK kembali, harus membuat permohonan yang baru.

Contoh Izin Distributor Alat Kesehatan (IDAK)

Halaman 1 dan 2 data dari sistem OSS



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : ██████████

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin kepada Pelaku Usaha berikut ini:


- Nama Pelaku Usaha : ██████████
- Nomor Induk Berusaha (NIB) : ██████████
- Alamat Kantor : ██████████
- Status Penanaman Modal : ██████████
- No. Telepon : ██████████
- Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) : 46991 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia
- Lokasi Usaha : ██████████

8. Perpanjangan atas izin:
- Nama Izin : ██████████
- Nomor Izin dan Tanggal Terbit : ██████████ Tanggal ██████████

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.


Diterbitkan tanggal: ██████████

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: ██████████



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : ██████████

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46991	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrasi Umum. - Peralatan. - SDM. - Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan. - Retribusi. - Bangunan dan Prasarana. - Laporan Kesiapan Sarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pernyataan memenuhi CDAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana - Memiliki sarana dan prasarana yang memadai ditunjukkan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun. - Menyampaikan permohonan perubahan: PJT, Alamat, Jenis produk, Denah bangunan. - Sertifikat Standar CDAKB. - Mengecarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar. - Laporan KTD. - Laporan recall. - Laporan Alat Kesehatan Palsu. - Laporan e-report setiap 6 bulan. - Penanggung jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB. 	Telah terverifikasi	Kementerian Kesehatan	5 tahun

- Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
- Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
- Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
- Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen izin tersebut.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : ██████████

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT ██████████ sebagai berikut:

Status Permohonan	: Baru
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: -
Nama Penanggung Jawab Teknis	: ██████████
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: ██████████
Alamat Gudang	: ██████████
Nomor Telp Gudang	: ██████████
Alamat Bengkel	: ██████████
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril - Produk Diagnostik In Vitro
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan ██████████

Jika izin telah terbit, unduh segera melalui OSS dan email izin tersebut ke idakalsus@gmail.com



PERSYARATAN PENGAJUAN IZIN DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN



ADMINISTRASI UMUM

Surat Permohonan

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

- Dibuat dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas kop surat dan di tandatangani di atas materai 10.000 dan diberi stempel perusahaan. Lengkapi dengan pas foto pemohon.
- Alamat **tidak diperkenankan virtual office**. Jika lokasi kantor dan gudang berbeda, harus berada dalam 1 provinsi atau area Jabodetabek.
- Alamat gudang **harus sesuai** dengan lokasi proyek di OSS.
- Nomor telepon gudang **tidak diperkenankan** berupa nomor handphone.
- NIB Perusahaan dari sistem OSS (mengecek kesesuaian alamat perusahaan, lokasi usaha, nomor telepon kantor)

Surat Komitmen Penerapan Prinsip CDAKB

<http://link.kemkes.go.id/suratkomitmenpenerapancdakb>

Dibuat oleh pimpinan perusahaan di atas kop surat dan di tandatangani serta di atas materai 10.000 dan diberi stempel perusahaan

Bukti Kepemilikan Sarana atau Surat Perjanjian Sewa Menyewa

Lampirkan bukti kepemilikan sarana (**sertipikat**) dilengkapi dengan **dokumen pendukung** (seperti bukti pembayaran pajak atau IMB), atau Surat Perjanjian Sewa Menyewa dengan **durasi sewa** sekurang-kurangnya **2 tahun**.

Izin Penyalur/SDAK Lama

(perubahan dan/atau perpanjangan)

Pastikan perubahan dari izin terakhir yang dimiliki

Sertifikat CDAKB

(perubahan dan/atau perpanjangan)

Pastikan melampirkan sertifikat yang paling update

Laporan Distribusi Alat Kesehatan

(perubahan dan/atau perpanjangan)

<http://e-report.alkes.kemkes.go.id>

Dilampirkan berupa screenshot beranda, data masuk, data keluar, dan data partner dari system.

ADMINISTRASI UMUM

Penulisan alamat kantor, gudang, dan bengkel (jika ada) pada surat permohonan, data isian sistem Regalkes, dan NIB agar diseragamkan. penulisan alamat dilengkapi dengan nomor jalan, unit, lantai, RT/RW, kelurahan, kecamatan, kabupaten/kota, dan provinsi

Alamat dan No. Telp. (fixed line) kantor di Regalkes

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
NOMOR INDUK BERUSAHA:

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

1. Nama Pelaku Usaha
2. Alamat Kantor
No. Telepon
Email
3. Status Penanaman Modal
4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-P), hak akses kepabeanan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan, serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Laport Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).

Pelaku Usaha dengan NIB tersebut di atas dapat melaksanakan kegiatan berusaha sebagaimana terlampir dengan tetap memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan di Jakarta, tanggal: 31 Agustus 2018
Perubahan ke-9, tanggal: 17 Februari 2022

Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,
www.kemendag.go.id

www.kemendag.go.id
Dilandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 Februari 2022

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
NOMOR INDUK BERUSAHA:

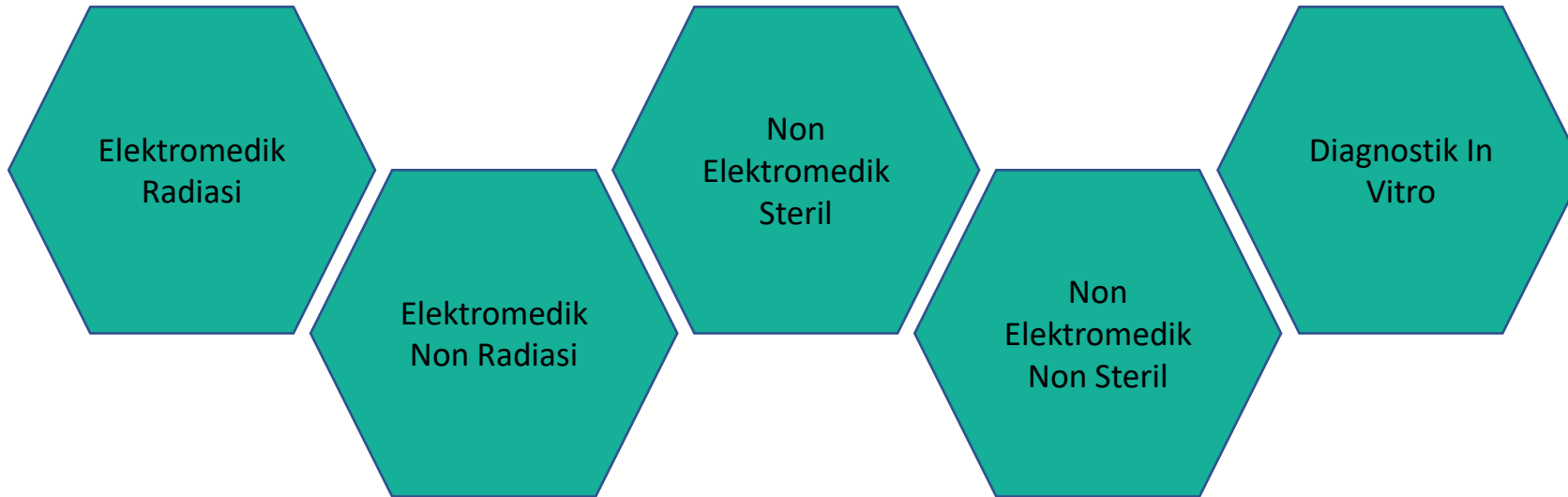
Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha untuk:

No.	Kode KBLI	Judul KBLI	Lokasi Usaha	Klasifikasi Risiko	Perizinan Berusaha	
					Janis	Legalitas
1						
2						
3						
4	46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia		Tinggi	NIB	Untuk persiapan kegiatan usaha dan/atau komersial kegiatan usaha

- Dengan ketentuan bahwa NIB tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
- Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
- Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
- Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen NIB tersebut.

Alamat gudang alkes = Lokasi proyek di Regalkes

KELOMPOK PRODUK ALAT KESEHATAN



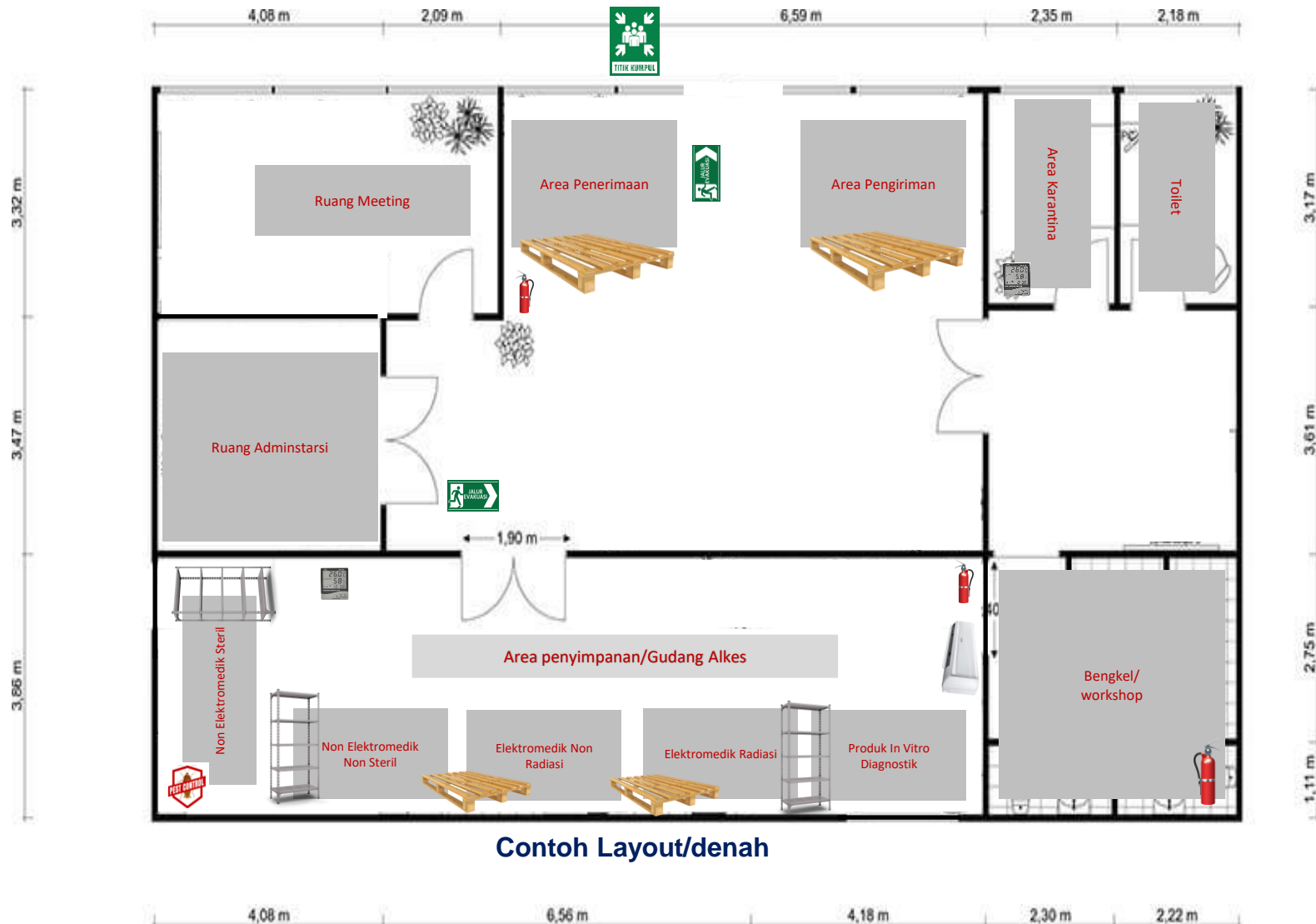
Pastikan produk yang didistribusikan termasuk kelompok alkes atau dapat di cek pada <http://infoalkes.kemkes.go.id/>

- Input **nama alkes** yang akan didistribusikan ke dalam system regalkes, sesuai dengan kelompoknya
- Lampirkan dalam bentuk **tabel**
- **Unggah katalog atau brosur** setiap alkes sesuai kelompoknya

BANGUNAN DAN PRASARANA

Ruangan yang harus disediakan minimal meliputi **area administrasi/kantor**, **area penerimaan**, **area pengiriman**, **area karantina**, **area penyimpanan/gudang per kelompok alkes**, dan **bengkel (jika ada dan milik sendiri)**

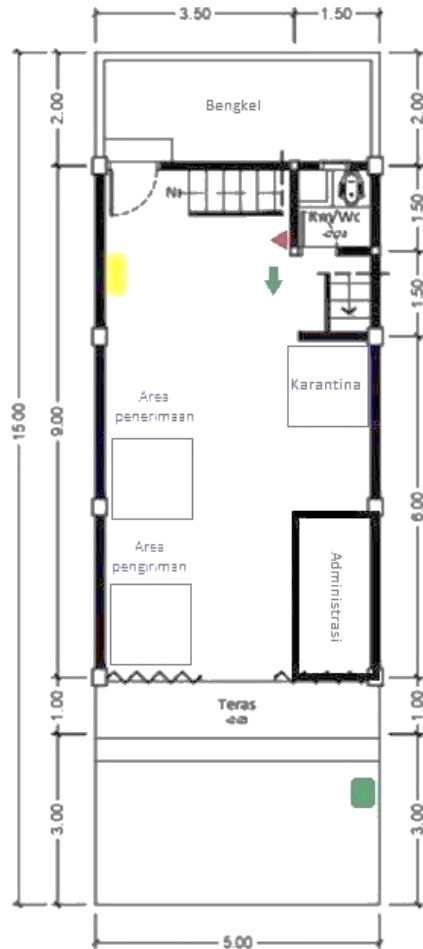
Denah/layout dilengkapi dengan letak peralatan gudang minimal yaitu **APAR**, **thermohigrometer**, **kontrol hama**, **rak/palet**, **AC/pendingin ruangan**, **jalur evakuasi**, dan **titik kumpul**.



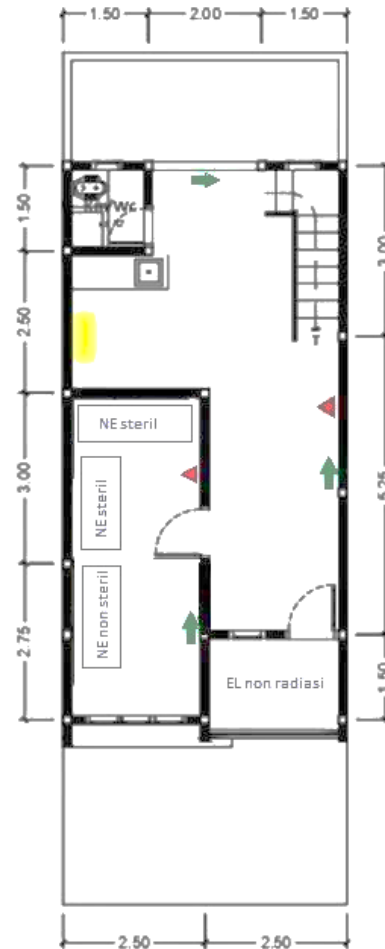
Contoh Layout/denah

BANGUNAN DAN PRASARANA

Contoh Layout/denah Bangunan 2 lantai



DENAH LANTAI 1



DENAH LANTAI 2

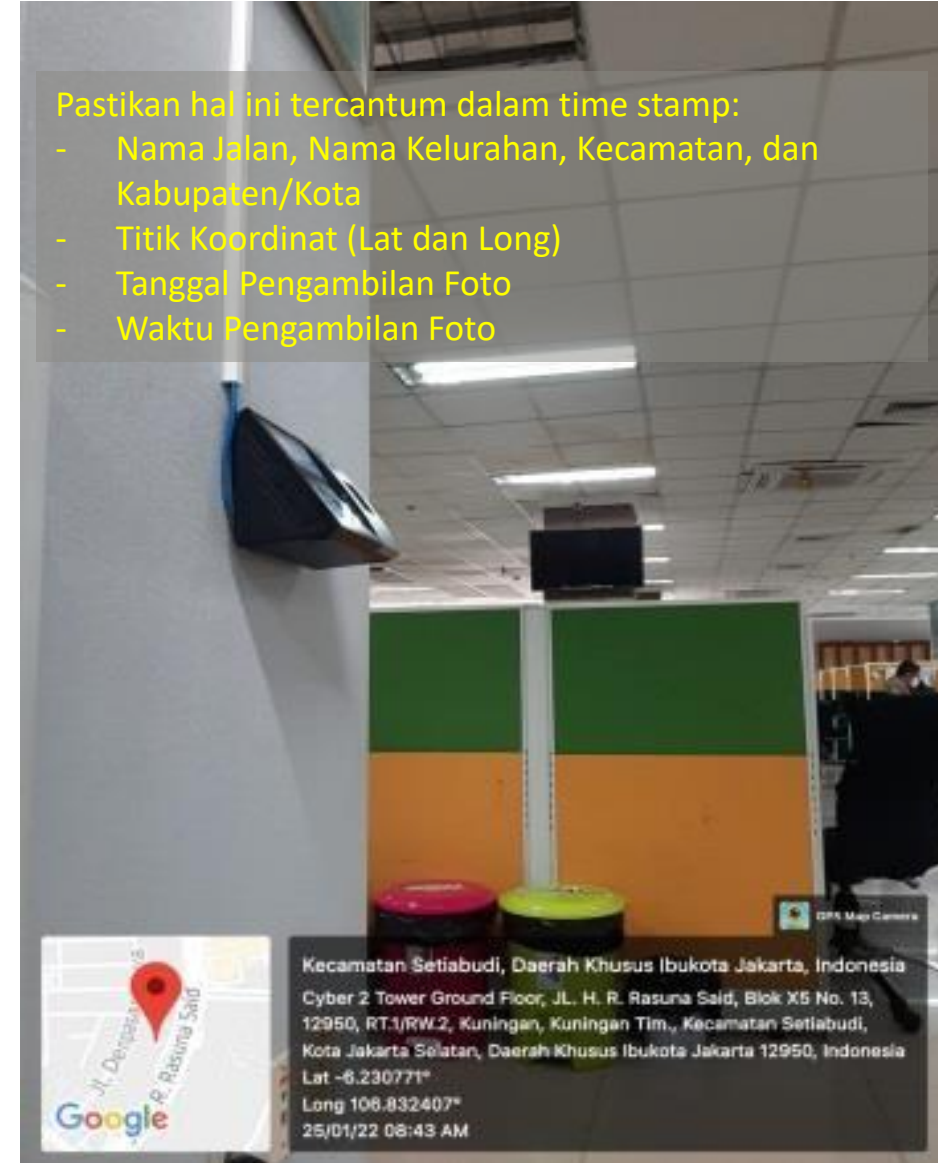
- Keterangan
- Control hama
 - APAR
 - Jalur evakuasi
 - Titik kumpul

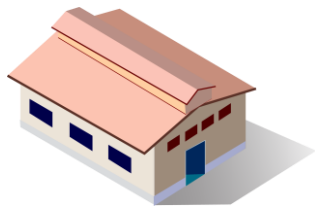
Karantina

Cara Pengambilan Foto Sarana Menggunakan “Aplikasi Timestamp Camera”

Pastikan hal ini tercantum dalam time stamp:

- Nama Jalan, Nama Kelurahan, Kecamatan, dan Kabupaten/Kota
- Titik Koordinat (Lat dan Long)
- Tanggal Pengambilan Foto
- Waktu Pengambilan Foto





BANGUNAN DAN PRASARANA



Foto/dokumentasi seluruh bangunan (tampak depan dan semua ruangan di dalamnya yang dapat menggambarkan kondisi sebenarnya) sesuai dengan denah/layout.

Lampirkan **screenshot tampilan google map** tampak luar bangunan perusahaan

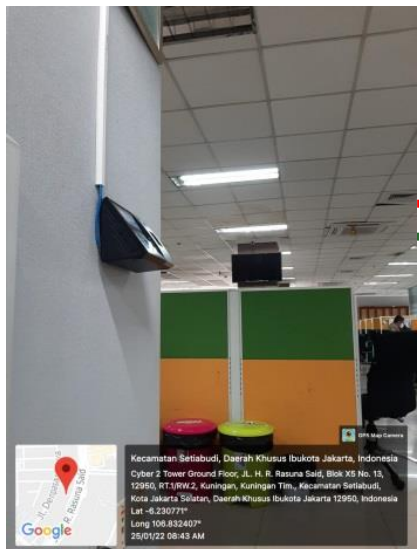
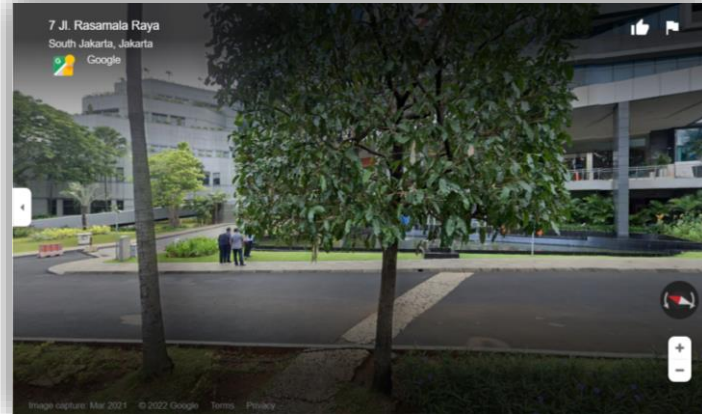


Foto diambil dari jarak yang tidak terlalu dekat, dari berbagai sisi, menampakkan lantai hingga langit-langit ruangan, dan ada **TIMESTAMPS/TAG LOCATION**

Apabila alamat kantor dan gudang berbeda, lampirkan denah/layout beserta dokumentasi lengkap untuk masing-masing alamat tersebut.

Apabila distributor alkes berada pada alamat yang sama dengan produsen atau distribusi komoditi lain, agar dilampirkan denah/layout keseluruhan sehingga bisa terlihat jelas posisinya. Bedakan antara gudang produsen dan distributor

Gudang ruangan tertutup dan tidak menjadi akses menuju ruangan lain, ukuran disesuaikan dengan alkes yang didistribusikan, tidak diperbolehkan bersebelahan dengan toilet (kelembapan)

Alat kesehatan selalu diletakkan di atas rak/palet, tidak langsung bersentuhan dengan lantai dan tidak menempel dinding

PERALATAN

- Melampirkan peralatan yang digunakan di gudang penyimpanan alkes sesuai dengan alat kesehatan yang didistribusikan, minimal **APAR, rak/palet, pest control, thermohigrometer, jalur evakuasi, dan titik kumpul.** (daftar peralatan gudang beserta jumlah dibuat dalam bentuk tabel)
- Harus memiliki Alat Pelindung Diri (APD) yang sesuai dengan risiko/bahaya produk yang didistribusikan
- Jika mendistribusikan Produk Diagnostik In Vitro seperti reagen yang memerlukan suhu khusus, harus memiliki tempat penyimpanan khusus seperti lemari pendingin, sesuai yang dipersyaratkan oleh produk.



Penanggung Jawab Teknis (PJT)

- Memiliki 1 (satu) orang PJT berkewarganegaraan Indonesia
- Tidak merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris
- Harus berpendidikan minimal DIII atau S1 (Jika > 4 Kelompok) dengan pendidikan yang sesuai Permenkes No 14 Tahun 2021
- Harus bekerja full time, yang disertai dengan surat pernyataan.
- Melampirkan KTP, Ijazah, surat pernyataan bekerja full time, dan Akte Perjanjian Kerjasama antara PJT dan Perusahaan di hadapan notaris, atau sekurang-kurangnya di waarmeding

Teknisi

(wajib bagi sarana distribusi yang mendistribusikan Alkes Elektromedik dan instrument produk DIM)

- Berpendidikan minimal STM/SMK Teknik atau Pendidikan vokasi/sarjana yang linear
- Melampirkan KTP, Ijazah, Surat Pernyataan Teknisi

PPR Medik Tk. 1

(wajib bagi sarana distribusi yang mendistribusikan Alkes Elektromedik Radiasi)

- Memiliki petugas proteksi radiasi (PPR) medik tingkat 1
- Melampirkan KTP, Surat Izin Bekerja (SIB), Sertifikat Pelatihan PPR Medik tingkat 1
- Izin Pengalihan Radiasi Pengion dari BAPETEN

SDM/ PERSONALIA

Uraian Tugas (*minimal*
Pimpinan dan PJT)

Struktur Organisasi
(*tercantum posisi*
Pimpinan dan PJT)



PENDIDIKAN PJT

PJT harus memiliki latar belakang Pendidikan yang beririsan sesuai dengan kelompok alkes yang akan didistribusikan

Alkes Elektromedik Radiasi

- DIII/S1 Farmasi/ Apoteker
- DIII/DIV Teknik Elektromedik
- S1 Teknik Elektro
- DIII/DIV Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi
- S1 Teknik Biomedik
- S1 Fisika Medis

Alkes Elektromedik Non Radiasi

- DIII/S1 Farmasi/ Apoteker
- DIII/DIV Teknik Elektromedik
- S1 Teknik Elektro
- DIII/DIV Teknik Radiodiagnostik dan Radioterapi
- S1 Teknik Biomedik
- DIII/S1 Teknik Informatika (khusus untuk software medical device)
- DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alkes mata)
- DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)

Alkes Non Elektromedik Steril

- DIII/S1 Farmasi/Apoteker
- DIII/DIV Analis Farmasi/Analis Farmasi & Makanan
- DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata)
- DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik
- DIII Ortotik Prostektik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi)
- S1 Kimia
- S1 Teknik Kimia
- S1 Teknik Biomedik
- DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)

Alkes Non Elektromedik Non Steril

- DIII/S1 Farmasi/Apoteker
- DIII/DIV Analis Farmasi/Analis Farmasi & Makanan
- DIII Refraksi Optisi (khusus untuk alat kesehatan mata)
- DIII Ortotik Prostektik (khusus untuk alat kesehatan ortopedi)
- DIII Teknik Gigi (khusus untuk alat kesehatan gigi)
- S1 Kimia
- S1 Teknik Kimia
- S1 Teknik Biomedik

Alkes Diagnostik In Vitro

- DIII/S1 Farmasi/Apoteker
- DIII/DIV Teknik Elektromedik (khusus untuk instrumen)
- DIII/S1 Ahli Teknologi Laboratorium Medik
- S1 Kimia
- S1 Teknik Kimia
- S1 Teknik Biomedik
- DIII Analis Kimia
- S1 Biologi

JIKA MEMILIKI 2 ATAU LEBIH GUDANG



LOKASI

Seluruh gudang yang dimiliki, harus berlokasi di provinsi yang sama dengan kantor, atau wilayah Jabodetabek. Cantumkan alamat gudang ke-2 dan seterusnya dalam surat permohonan.

SDM

Untuk gudang ke-2 dan seterusnya, wajib memiliki Penanggungjawab Gudang, dengan persyaratan yang sama dengan PJT. Cantumkan PJ gudang ke-2 dan seterusnya dalam surat permohonan.

PERSYARATAN

Persyaratan untuk gudang ke-2 dan seterusnya, sama dengan gudang yang utama. Lengkapi seluruh persyaratan dengan melampirkan dokumentasi.

LAPORAN KESIAPAN SARANA

Rencana Operasional Usaha

- diisi dengan data yang sesuai, lengkap dan jelas, ditandatangani oleh pimpinan dan penanggung jawab teknis.
- Mencantumkan data yang sesuai dengan pengajuan sesuai template

Surat Pernyataan Rencana Operasional Usaha

- Surat Pernyataan Rencana Operasional Usaha menggunakan kop surat perusahaan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai 10.000 .

SOP Penerimaan, Penyimpanan dan Distribusi

- Format SOP agar mencantumkan Nomor Dokumen, Tanggal Dokumen, Nama Penyusun, Nama Pemeriksa dan Nama yang mengesahkan Dokumen. Setiap SOP diberi nomor yang berbeda

Jaminan Purna Jual (khusus Alkes elektromedik dan instrumen produk diagnostik in vitro)

- Perusahaan memberikan jaminan purna jual terhadap alkes yang didistribusikan dengan menyediakan bengkel sendiri atau bekerjasama dengan bengkel perusahaan lain
- Apabila bekerjasama dengan bengkel lain, melampirkan Surat Perjanjian Kerja Sama dan scan asli Sertifikat Produksi/Distribusi (PIE) perusahaan kerjasama.

PEMBAYARAN PNBP



Surat Perintah Bayar (SPB) akan diterbitkan setelah berkas lengkap.

Jangka waktu untuk membayar dan mengirimkan bukti pembayaran

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) melalui sistem adalah **7 (Tujuh) Hari**

Kalender sejak SPB diterbitkan.

Biaya PNBP IDAK **RP. 1.000.000,-**

EDIT CETAKAN



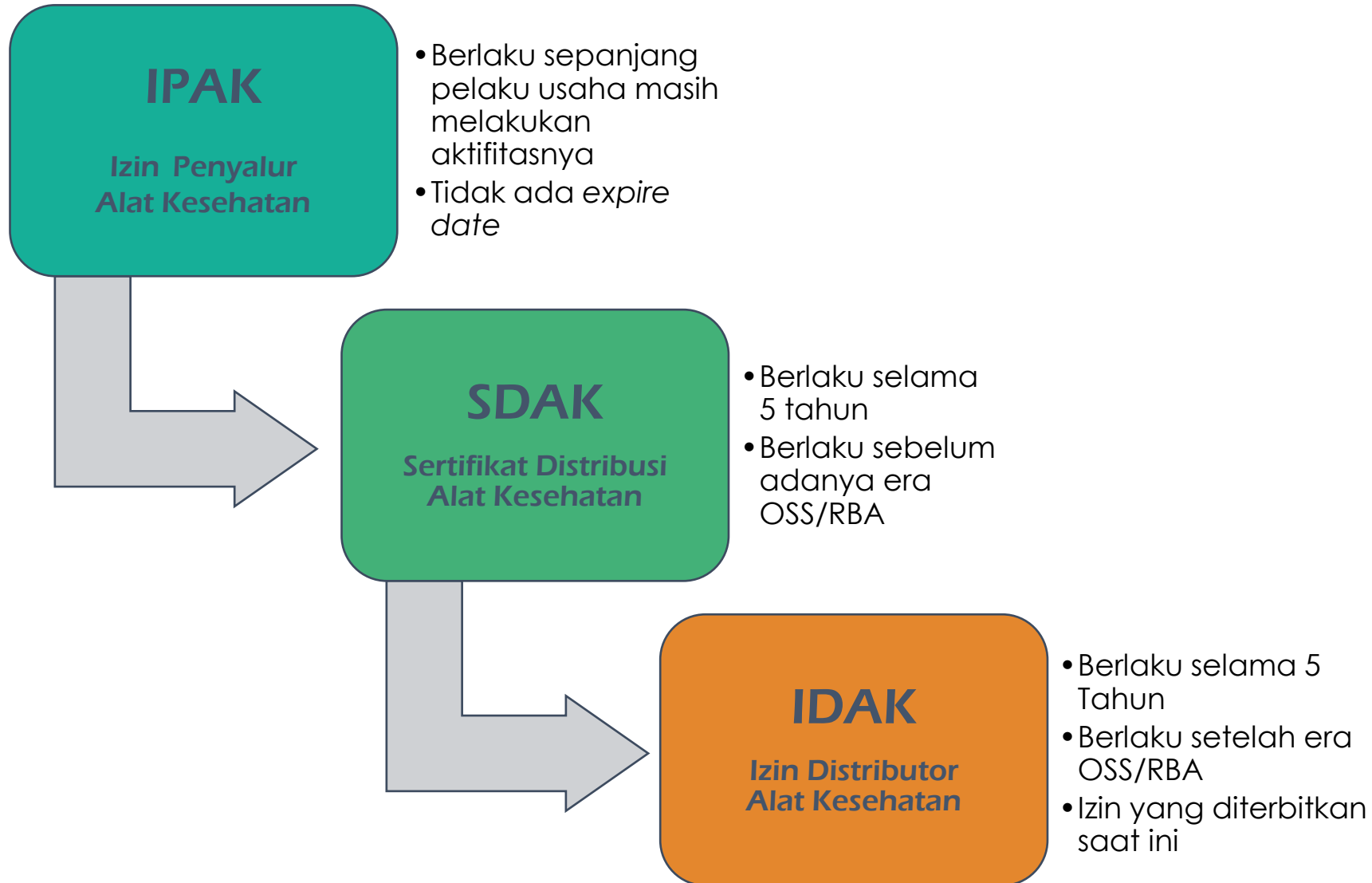
Aplikasi REGALKES memfasilitasi pemohon untuk melakukan edit cetakan yang nanti akan diterbitkan.

Pastikan pemohon melakukan cek preview cetakan, sehingga dapat diketahui apabila masih ada kesalahan cetakan. Kami tidak dapat mengubah cetakan, jika tidak ada permintaan dari pemohon pada aplikasi.

Kami tidak dapat mengubah cetakan, jika tidak ada permintaan dari pemohon pada aplikasi.

Jika izin sudah terbit, namun masih ada kesalahan, terpaksa harus masuk pada permohonan baru untuk perubahan.

TRANSFORMASI IZIN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



Keterangan:

- Dalam pengajuan izin edar, izin yang dapat diterima adalah IDAK. Jika pelaku usaha masih memiliki izin berupa IPAK atau SDAK, untuk **mengubah** dulu menjadi IDAK
- Dalam pengaturan ketentuan yang sedang disusun, seluruh pelaku usaha yang masih memiliki izin berupa IPAK atau SDAK, **harus mengubah** izin menjadi IDAK, karena akan dilakukan pencabutan IPAK dan SDAK dengan mekanisme ketentuan peralihan



PENGUMUMAN

Nomor: FR.03.06/E.V/0373/2024

Tentang

Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, serta dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap aturan yang berlaku saat ini, maka dengan ini dihimbau:

1. Setiap pelaku usaha distribusi alat kesehatan wajib memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) pada KBLI 46691 (Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia). KBLI ini memuat standar yang mengatur persyaratan dalam penyelenggaraan usaha perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi, dan alat kedokteran untuk manusia yaitu distributor dan cabang distributor alat Kesehatan.
2. Pelaku usaha pemegang Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/III/2010 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, agar dapat segera melakukan penyesuaian izin sesuai aturan yang berlaku saat ini.
3. Permohonan IDAK diajukan pada sistem OSS RBA melalui laman www.oss.go.id yang terintegrasi dengan sistem Regalkes sesuai mekanisme *Single Sign On* (SSO).
4. Tata cara pengajuan permohonan melalui OSS dapat dilihat pada <https://oss.go.id/panduan> dan materi terkait pemenuhan persyaratan IDAK dapat diakses pada <https://link.kemkes.go.id/MATERIPEMENUHANSYARATIDAK>.
5. Setiap Distributor Alat Kesehatan harus memiliki sertifikat CDAKB sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 tahun 2021.

Demikian himbauan disampaikan untuk menjadi perhatian.

Jakarta, 23 Januari 2024

Direktur Produksi dan Distribusi Alat
Kesehatan,



Dede Mulyadi, SKM., M.Kes., CRMP

PENGUMUMAN

Pemutakhiran

Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

Melalui pengumuman Nomor **FR.03.06/E.V/0373/2024** tentang Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan, diminta kepada seluruh pemegang IPAK untuk melakukan penyesuaian izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Melalui pengumuman ini juga mengingatkan agar **seluruh** Distributor Alat Kesehatan harus memiliki **Sertifikat CDAKB** yang merupakan kewajiban dalam izin berusaha, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

PENGALIHAN IZIN MENJADI IDAK

- Setiap pelaku usaha yang ini mengubah perizinan distribusi alat kesehatan dari sebelumnya masih berupa IPAK maupun SDAK menjadi IDAK, pengajuannya dengan melalui OSS dan Regalkes pada menu **PERPANJANGAN**.
- Jika pelaku usaha ingin melakukan perpanjangan disertai perubahan, ketika masuk ke dalam sistem Regalkes, selain menceklis pada **PERPANJANGAN**, juga menceklis pada **PERUBAHAN** yang dilakukan.
- Persyaratan dan dokumen yang dibutuhkan untuk perpanjangan sama persis seperti pengajuan baru, ditambah dengan dokumen:
 - Izin sebelumnya
 - Laporan distribusi melalui e-report
 - Sertifikat CDAKB (Surat pernyataan komitmen dalam penerapan CDAKB dan akan mengajukan permohonan CDAKB)

VERIFIKASI PEMENUHAN PERSYARATAN PERIZINAN

TUJUAN

- Untuk memverifikasi dan memastikan sarana prasarana dan dokumen yang dilampirkan saat permohonan Izin Distribusi Alat Kesehatan sudah sesuai
- Untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya
- Menjaga dan menjamin alat kesehatan yang diedarkan memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat – dalam peredarannya hingga ke user di daerah
- Menjadikan informasi dalam melakukan penilaian kinerja program dan diharapkan dapat memberikan kontribusi dan penjaminan mutu kinerja organisasi

KRITERIA

- Distributor Alkes yang mengajukan permohonan pada rentang waktu tertentu
- Permohonan yang catatan perbaikannya terlalu banyak, namun belum ada progress perbaikan ketika memasukkan tambahan data, dan/atau
- Permohonan yang sudah TD 2, namun masih ada catatan perbaikan



Thank you!

Do you have any questions?



Konsultasiidakalsus@gmail.com

Helpdesk IT 082124065570 (Whatsapp only)

TATAP MUKA

Loket 5 ULT Kementerian Kesehatan

Setiap Hari Rabu

pukul 08.30 – 14.00 WIB



KEMENKES RI

Gedung Adhyatma Lt. 8

Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4 – 9 Jakarta Selatan

**THANK
YOU!**

