Artikel ini diambil dari : www.depkes.go.id

LOKET 02 - PERIJINAN SERTIFIKASI SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

DIPUBLIKASIKAN PADA : MINGGU, 13 JULI 2014 11:05:04, DIBACA : 165.529 KALI

I. PELAYANAN SERTIFIKASI SARANA PRODUKSI ALKES DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT) DAN SARANA DISTRIBUSI ALKES

A. Penanggung JawabDra. Rully Makarawo, Apt

B. Uraian singkat tentang produk layananPemberian layanan perijinan Ijin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK), Addendum dan Perubahan IPAK , Sertifikat produksi Alkes dan PKRT, Addendum dan perubahan Sertifikat produksi Alkes dan PKRT, Certificate of free sale Akes dan PKRT, Surat Ketrangan ekspor, impor dan surat keterangan lainnya Alkes dan PKRT dan Legalisir IPAK/ sertifikat produksi/ Ijin edar Alkes dan PKRT

C. Persyaratan

- **Ijin Penyalur Alat Kesehatan dan Addendum**
  1. Mengisi formulir permohonan
  2. Memiliki surat Rekomendasi dan berita acara pemeriksaan sarana dari Dinas Kesehatan Propinsi
  3. Melengkapi data sesuai persyaratan
  4. Pemohon harus memperlihatkan LOA (Letter of Authorization) dan CFS (Certificate of Free Sale) asli
- **Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT dan Addendum**
  1. Mengisi formulir permohonan
  2. Memiliki surat Rekomendasi dan berita acara pemeriksaan sarana dari Dinas Kesehatan Propinsi
  3. Melengkapi data sesuai persyaratan
- **Certificate of Free Sale Alkes dan PKRT**
  1. Mengajukan surat permohonan kepada Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes
  2. Melampirkan fotocopy izin edar produk dan Sertifikat Produksi Alkes atau PKRT
  3. Melengkapi data sesuai persyaratan
- **Surat Keterangan Lain**
  1. Surat Keterangan bukan alat kesehatan /PKRT
     - Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
     - Surat penolakan dari INSW atau lartas yang menyatakan memerlukan ijin dari kementerian kesehatan
     - PIB
     - Invoice
     - AWB/MAWB/BL
     - Katalog/ bosur/data pendukung lainnya mengenai produk
  2. Surat keterangan bahan baku
     - Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
     - Foto copy ijin edar

- Fotocopy sertifikat produksi

3. Surat keterangan spare part
   - Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
   - Foto copy ijin edar
   - Katalog/ bosur/data pendukung lainnya mengenai produk yang menjelaskan bahwa produk tersebut merupakan spare part dari ijin edar tersebut. Surat penolakan dari INSW atau lartas yang menyatakan memerlukan ijin dari kementerian kesehatan
4. Surat keterangan sampel untuk pengujian dalam rangka persyaratan registrasi
   - Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
   - Katalog/ bosur/data pendukung lainnya mengenai produk PIB
   - Invoice
   - AWB/MAWB/BL
   - Surat dari laboratorium penguji

- **Legalisir IPAK / Sertifikat Produksi / Ijin edar**
  1. Mengajukan surat permohonan kepada Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes dengan menyebutkan peruntukan untuk legalisir.
  2. Melmperlihatkan Ijin edar Asli / Sertifikat produksi / IPAK asli
  3. Ijin edar/ IPAK/ sertifkat produksi yang akan dilegalisir maksimal 10 lembar per legalisir.

D. **Prosedur / Mekanisme**

- Pemohon mendaftarkan perusahaaan secara online (www.regalkes.depkes.go.id)
- Operator di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan akan memeriksa keabsahan perusahaan.
- Jika lengkap maka perusahaan akan mendapat username dan pasword melalui email perusahaan
- Jika tidak lengkap, perusahaan akan mendapatkan jawaban tidak lengkap beserta keterangannya melalui email perusahaan
- Berkas Permohonan dilakukan secara online di www.regalkes.depkes.go.id dan akan mendapatkan tanda terima sementara
- Penilai memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas registrasi izin edar Produksi dan Penyalur
  1. Jika lengkap maka pemohon akan mendapatkan jawaban telah disetujui dan tanggal keloket untuk menyerahkan hardcopy
  2. Jika tidak lengkap maka pemohon akan mendapatkan jawaban bahwa berkas tidak lengkap dan keterangan kekurangannya
- Pemohon memasukan hardcopy ke loket 2 di Unit Pelayanan Terpadu Kementerian Kesehatan lantai 5 Gedung Prof. DR. Sujudi di Jalan HR Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
- Petugas loket akan memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas hardcopy
  1. Jika lengkap akan mendapatkan persetujuan pembayaran PNBP melalui online untuk dicetak oleh pendaftaran
  2. Jika tidak lengkap berkas dikembalikan untuk dilengkapi
- Pemohon membayar PNBP sesuai ketentuan pada bank yang ditunjuk oleh KPPN V
- Pemohon menyerahkan bukti pembayaran PNBP loket Pelayanan Terpadu Kementerian Kesehatan lantai 5 Gedung Prof. DR. Sujudi di Jalan HR Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9 Jakarta 12950 loket 3 (tidak boleh lebih 10 hari kerja)
- Petugas loket memberikan tanda terima tetap kepada pemohon, dan mencatat berkas peijinan di buku tanda terima
- Berkas selanjutnya akan diproses sesuai dengan janji layanan.

E. **Waktu Penyelesaian** (Sejak berkas lengkap)

- Ijin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) : 30 hari kerja *)
- Adendum dan Perubahan ijin Penyalur Alat Kesehatan : 30 hari kerja *)
- Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT : 30 hari kerja *)
- Adendum dan Perubahan Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT :30 hari kerja *)
- Certificate of Free Sale Alkes dan PKRT : 10 hari kerja *)
- Surat Keterangan Ekspor Impor dan Surat Keterangan lain : 10 hari kerja
- Legalisir IPAK/ Sertifikat Produksi.Ijin Edar : 5 hari kerja

Catatan : *) terhitung sejak mendapat nomor tetap

F. **Biaya** PNBP sesuai dengan PP no 21 tahun 2013 tentang Jenis dan tarif PNBP yang berlaku pada Kementerian Kesehatan RI

G. **Kontak Lebih Lanjut** email : prodisalkes@yahoo.com