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

LOKET 03 - REGISTRASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

DIPUBLIKASIKAN PADA : SELASA, 01 JULI 2014 00:00:00, DIBACA : 190.389 KALI

I. LAYANAN PERIZINAN IJIN EDAR ALKES DAN PKRT

A. Penanggung JawabDra. Rully Makarawo, Apt

B. Uraian singkat tentang produk layananPemberian layanan perijinan Ijin edar Alat Kesehatan, Perpanjangan dan Perubahan ijin edar alat kesehatan dan Ijin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Perpanjangan dan perubahan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

C. Persyaratan

1. **Ijin Edar Alat Kesehatan**
   1. Pemohon adalah Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau Produsen Alat Kesehatan (memiliki Sertifikat Produksi Alat Kesehatan).
   2. Mengisi formulir permohonan ijin edar.
   3. Melengkapi persyaratan sesuai ketentuan
2. **Perpanjangan dan perubahan Ijin Edar Alat Kesehatan**
   - Mengajukan surat permohonan perpanjangan/perubahan ijin edar alat kesehatan.
   - Melengkapi persyaratan sesuai ketentuan.

- Lama waktu pelayanan alat kesehatan adalah :
  - Kelas 1 : 30 hari kerja *)
  - Kelas 2 : 60 hari kerja *)
  - Kelas 3 : 90 hari kerja *)

4. **Ijin Edar PKRT**
   - Pemohon adalah importir atau produsen PKRT (memiliki Sertifikat Produksi PKRT).
   - Mengisi formulir permohonan ijin edar
   - Melengkapi persyaratan sesuai ketentuan
5. **Perpanjangan dan Perubahan Ijin Edar PKRT**
   - Mengajukan surat permohonan perpanjangan/perubahan ijin edar PKRT
   - Melengkapi persyaratan sesuai kebutuhan

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.
  1. Jika lengkap maka perusahaan akan mendapat username dan pasword melalui email perusahaan
  2. 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
  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 Pelayanan Terpadu Kementerian Kesehatan lantai 5 Gedung Prof. DR. Sujudi di Jalan HR Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9 Jakarta 12950 loket 3
- Berkas dimasukkan ke dalam map berwarna :
  1. Merah untuk produk Elektromedik
  2. Biru untuk produk Non-Elektromedik
  3. Hijau untuk produk Diagnostik Reagensia
  4. Kuning untuk produk PKRT
- 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
- Petugas loket mencetak perintah bayar +form pembayaran PNBP
- 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 untuk diproses lebih lanjut

E. **Waktu Penyelesaian** (Sejak berkas lengkap)
- Kelas 1 : 30 hari kerja *)
- Kelas 2 : 60 hari kerja *)
- Kelas 3 : 90 hari kerja *)

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

H. Lain - LainInformasi lengkap di www.regalkes.depkes.go.id