

SURAT PENGUMUMAN

NOMOR : FR.03.01/E.V/2653/2024

TENTANG

Penutupan Sementara Sistem Perizinan Alat Kesehatan dan Surat Keterangan Online

Sehubungan dengan akan dilakukannya maintenance sistem Registrasi Perizinan Alat Kesehatan dan PKRT (<https://regalkes.kemkes.go.id/>) dan Surat Keterangan Online (<https://esuka.kemkes.go.id/>), serta tutup buku keuangan PNPB tahun 2024, maka dengan ini kami sampaikan bahwa:

A. Pengajuan Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK)

1. Pengajuan dokumen pendaftaran **permohonan baru, perpanjangan, perubahan serta perpanjangan dengan perubahan** Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) ditutup untuk sementara mulai tanggal **16 Desember 2024 – 3 Januari 2025**.
2. Permohonan IDAK yang sudah masuk proses evaluasi akan tetap diproses sebagaimana mestinya.
3. Untuk permohonan dengan status Pendaftar-Tambahan Data, selama penutupan sementara tidak dapat diproses dan estimasi waktu akan dibekukan/*freeze*. Pemohon dapat mengajukan tambahan data setelah penutupan sistem berakhir.
4. Permohonan IDAK yang telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB). Apabila telah melakukan pembayaran, segera kirim bukti bayar paling lambat tanggal **31 Desember 2024**

B. Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT Online

1. Pengajuan dokumen pendaftaran izin edar untuk **permohonan baru, perpanjangan, perubahan serta perpanjangan dengan perubahan** ditutup untuk sementara mulai tanggal **16 Desember 2024 – 3 Januari 2025**.
2. Semua permohonan perizinan yang diajukan pada tahun 2024 dan telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB) apabila telah melakukan pembayaran, segera kirim bukti bayar paling lambat tanggal **31 Desember 2024**.
3. Permohonan izin edar yang sudah masuk proses evaluasi akan tetap diproses sebagaimana mestinya.

4. Dalam hal terdapat dokumen tambahan data dan *review* dokumen NIE, masih dapat diproses sebagaimana mestinya.
5. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Pasal 26, Pemilik Izin Edar yang akan melakukan perpanjangan Izin Edar, harus mengajukan permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT paling cepat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku habis. **Untuk NIE yang masa berlakunya habis pada saat sistem ditutup sementara, maka harap segera melakukan perpanjangan izin tersebut paling lambat tanggal 13 Desember 2024.**

C. Pengajuan Surat Keterangan *Online*

1. Pengajuan permohonan surat keterangan ditutup sementara mulai tanggal **23 - 31 Desember 2024**.
2. Permohonan surat keterangan yang sudah masuk proses evaluasi akan tetap diproses sebagaimana mestinya.
3. Untuk permohonan dengan status Pendaftar-Perbaikan Data, selama penutupan sementara tidak dapat diproses dan estimasi waktu akan dibekukan/*freeze*.
4. Semua permohonan perizinan yang diajukan pada tahun 2024 dan telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB), segera melakukan pembayaran, cek status bayar serta kirim bukti bayar paling lambat tanggal **31 Desember 2024**.

Demikian pemberitahuan ini disampaikan, mohon agar semua pihak dapat memaklumi adanya informasi ini. Terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 5 Desember 2024

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,

}\${ttd}

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

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.