

## **SURAT PENGUMUMAN**

NOMOR FR.03.06/E.V/ 0374 /2026

TENTANG

### **Penerapan Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR) pada Izin Distributor Alat Kesehatan (IDAK)**

Berdasarkan **Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025** tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, **Peraturan Menteri Investasi dan Hilirisasi/Kepala BKPM Nomor 5 Tahun 2025** tentang Pedoman dan Tata Cara Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS, dan **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025** tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan serta dalam rangka mendukung penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR) yang terintegrasi melalui sistem *Online Single Submission* (OSS), bersama ini disampaikan hal-hal sebagai berikut:

#### **A. Masa Berlaku Perizinan Berusaha**

1. IDAK berlaku sepanjang pelaku usaha masih menjalankan kegiatan usaha dan memenuhi kewajiban sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. a. Pelaku usaha yang memiliki IDAK aktif dan tidak dalam status dicabut, serta pada lampiran data teknis masih tercantum masa berlaku, wajib melakukan **pemutakhiran** perizinan berusaha melalui sistem OSS. Sistem OSS akan menerbitkan lampiran dokumen pemutakhiran masa berlaku Perizinan Berusaha.  
b. Dokumen pemutakhiran sebagaimana dimaksud pada huruf a merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari IDAK dan dinyatakan berlaku sepanjang pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha. Dalam hal ini, pelaku usaha tidak perlu melakukan perpanjangan IDAK maupun pembaruan lampiran data teknis pada sistem Regalkes.
3. a. Pelaku usaha yang masih memiliki Perizinan Berusaha Distributor Alat Kesehatan yang diterbitkan sebelum implementasi OSS Berbasis Risiko, berupa Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan (SDAK) atau Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK), **wajib** melakukan penyesuaian perizinan berusaha menjadi Izin Distributor Alat Kesehatan (IDAK).  
b. Penyesuaian sebagaimana dimaksud dilakukan dengan mengajukan permohonan perpanjangan melalui sistem OSS, yang selanjutnya akan terintegrasi dengan sistem Regalkes, serta melakukan pemenuhan persyaratan dengan memilih menu “perpanjangan” pada sistem Regalkes.

## **B. Perubahan Jangka Waktu Perbaikan Data dan Dokumen pada Permohonan IDAK**

1. Perbaikan data dan dokumen pada permohonan IDAK, yang sebelumnya diberikan sebanyak 2 (dua) kali, masing-masing diberikan jangka waktu selama 20 (dua puluh) hari kerja, **diubah menjadi** 2 (dua) kali kesempatan perbaikan, masing-masing diberikan jangka waktu selama 10 (sepuluh) hari kerja.
2. Jika dalam 2 (dua) kali kesempatan perbaikan tersebut, data dan dokumen masih belum lengkap atau belum memenuhi syarat, maka permohonan dinyatakan ditolak. Pelaku usaha dapat mengajukan kembali permohonan IDAK melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Ketentuan perubahan jangka waktu perbaikan data pada permohonan IDAK mulai berlaku pada tanggal **1 April 2026**.

## **C. Ketentuan penambahan lokasi usaha Distributor Alat Kesehatan**

1. IDAK dapat diterbitkan pada 1 (satu) atau lebih lokasi usaha, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Pelaku usaha yang memiliki lebih dari 1 (satu) lokasi usaha wajib memiliki IDAK untuk setiap lokasi usaha. Persyaratan penerbitan IDAK pada masing-masing lokasi usaha dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pelaku usaha yang memiliki lebih dari 1 (satu) lokasi usaha yang tercantum dalam 1 (satu) IDAK wajib melakukan pendaftaran IDAK untuk masing-masing lokasi usaha tersebut melalui pengajuan IDAK baru, serta memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Demikian pengumuman ini disampaikan untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan sebagaimana mestinya. Terima kasih atas perhatian dan kerja samanya.

Dikeluarkan di Jakarta

Pada tanggal 5 Maret 2026

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,



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

Tembusan:  
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan

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