

Yth. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan

SURAT EDARAN**NOMOR FR.03.01/E.V/1582/2026****TENTANG****VALIDASI DAN PEMUTAKHIRAN DATA REFERENSI IDENTIFIER PADA KAMUS FARMASI DAN
ALAT KESEHATAN (KFA)**

Dalam rangka mendukung penyelenggaraan Sistem Informasi Kesehatan Nasional yang terintegrasi, peningkatan kualitas data kesehatan, serta pelaksanaan integrasi data dan pemutakhiran Kamus Farmasi dan Alat Kesehatan (KFA) untuk sinkronisasi produk alat kesehatan pada Katalog Elektronik Sektoral Kementerian Kesehatan, dengan memperhatikan:

- a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2022 Tentang Penyelenggaraan Satu Data Bidang Kesehatan Melalui Sistem Informasi Kesehatan;
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan; dan
- e. Keputusan Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Nomor 122 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Katalog Elektronik.

Sehubungan dengan hal tersebut, bersama ini kami sampaikan beberapa hal sebagai berikut:

1. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan wajib memastikan bahwa tautan (URL) yang dicantumkan:
 - a. Pada menu referensi identifier dalam aplikasi KFA menampilkan dokumen perizinan yang valid berupa Nomor Izin Edar Alat Kesehatan (NIE); dan
 - b. Pada menu program dan kemandirian dalam aplikasi KFA menampilkan dokumen Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) dan dokumen pendukung lain seperti Cara Distribusi yang Baik (CDB) dan/atau Cara Pembuatan yang Baik (CPB) yang dapat dicantumkan apabila tersedia dan relevan.
2. Dokumen sebagaimana dimaksud pada angka 1 berupa salinan digital (PDF) yang diunduh melalui aplikasi OSS RBA.
3. Dalam hal tautan (URL) pada menu referensi identifier maupun menu program dan kemandirian tidak dapat diakses, tidak memuat dokumen yang sesuai, atau dokumen tidak tersedia, Pemilik Izin Edar wajib melakukan proses “Unduh Dokumen” (NIE/IDAK/CDB/CPB) pada aplikasi OSS RBA untuk memperoleh dokumen perizinan yang benar.
4. Apabila Pemilik Izin Edar tidak melakukan proses unduh dokumen pada aplikasi OSS RBA sebagaimana dimaksud pada angka 3, maka kode KFA yang berstatus valid akan dikembalikan menjadi draf oleh administrator KFA.
5. Kode KFA yang berstatus draf sebagaimana dimaksud pada angka 4 tidak dapat digunakan dalam proses sinkronisasi data produk ke Katalog Elektronik Sektoral Kementerian Kesehatan.
6. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan wajib melakukan pengecekan dan perbaikan terhadap tautan (URL) pada menu referensi identifier dan menu program dan kemandirian dalam aplikasi KFA secara mandiri untuk memastikan validitas data KFA dan kelancaran proses sinkronisasi produk ke Katalog Elektronik.

7. Dokumen perizinan yang telah valid dan tercantum dengan benar pada tautan (URL) yang dicantumkan pada menu referensi identifier dan menu program dan kemandirian dalam aplikasi KFA akan digunakan secara otomatis oleh sistem dalam proses validasi dan penayangan produk pada Katalog Elektronik Sektor Kesehatan.

Atas perhatian dan kerja samanya, diucapkan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 7 Agustus 2026

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,



Hendro Santoso, S.Kp, M.Kep,Sp.Kom., M.H.Kes

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>.