



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA



ISO 9001:2015  
824 100 13105

610.28  
Ind  
p

**PEDOMAN  
KETENTUAN EKSPOR DAN IMPOR  
ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN  
DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA**

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
2019**

**Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI**

610.28

Ind

p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Pedoman ketentuan ekspor dan import alat kesehatan,  
Diagnostik in vitro dan perbekalan rumah tangga. ---**  
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2019

ISBN 978-602-416-841-4

1. Judul            I. EQUIPMENT AND SUPPLIES  
                      II. HOUSEHOLD PRODUCTS

## **KATA SAMBUTAN**

### **DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN**

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT ini dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bahwa persyaratan keamanan, mutu dan manfaat Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) harus dipenuhi sebelum beredar di Indonesia. Sebagai pendukung pelayanan izin edar juga terdapat pelayanan surat keterangan terkait ekspor impor alat kesehatan dan PKRT.

Izin edar maupun Surat Keterangan Alat Kesehatan dan PKRT diperoleh setelah dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis oleh Tim Penilai. Oleh karena itu dibutuhkan pemahaman yang sama dalam melakukan penilaian dan evaluasi terhadap Alat Kesehatan dan PKRT. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT ini sebagai panduan bagi Tim Penilai dalam memberikan informasi kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan PKRT yang akan mengajukan permohonan surat keterangan izin edar dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku pedoman ini. Semoga pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi Tim Penilai dalam melakukan penilaian perizinan izin edar dan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT.

Jakarta, November 2019

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI



**Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med.**  
**NIP. 196101191988032001**

## **KATA PENGANTAR**

### **DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karunia-Nya buku Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT ini dapat diselesaikan.

Dalam menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan PKRT dalam negeri maupun impor yang beredar di Indonesia maka harus dilakukan pengendalian terhadap alat kesehatan dan PKRT, salah satu nya dilakukan dengan penerbitan izin edar. Pengajuan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha meliputi persyaratan administrasi maupun teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaatnya. Dalam keadaan khusus untuk memenuhi pelayanan pasien dan peningkatan pelayanan tertentu terkait ekspor impor, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan PKRT dapat mengeluarkan surat keterangan Impor atau Ekspor.

Oleh karena itu, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT ini sebagai panduan bagi tim penilai dalam memberikan informasi dan bimbingan teknis terkait pendaftaran izin edar dan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Kami menyadari bahwa buku pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu kami mengharapkan saran dan masukan sebagai upaya perbaikan.

Jakarta, November 2019

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga



**Dr. ISM Wiraprata, S.Si., M.Kes., MM., MH., Apt.**

**NIP. 19751206 200312 1 001**

## **TIM PENYUSUN**

### **Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT**

## **PENGARAH**

**Dr. IGM Wirabrata, S.Si., M.Kes., MM., MH., Apt.**  
**(Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT)**

## **PENANGGUNG JAWAB**

**Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt.**  
**(Kasubdit Alat Kesehatan Kelas C dan D)**

## **KONTRIBUTOR**

- Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt.
- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Dra. Lili Sadiah, Apt.
- Nurhidayat, S.Si., Apt.
- Eva Silvia, SKM.
- Wahyu Indarto, S.Farm., Apt.
- Dwi Pump Yettyningsih, M.Sc., Apt.
- Eva Zahrah, S.Farm., Apt.
- Deni Herdiana, MKM., Apt.
- Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt.
- Nazmi, MKM., Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM., Apt.
- Onne Widowati, S.Farm., Apt.

## **EDITOR**

- Rahmat Effendi
- Cahya Ramadhan, AMF
- Hasnil Randa Sari, MKM., Apt.
- Dian Indriyati, S.Si., Apt.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm., Apt.
- Permas Sindy Rahayu, S.Farm.
- Fikriansyah, S.Farm., Apt.
- Diana Dial, S.Farm., Apt.
- Rizki Setiorini, S.Farm., Apt.
- Dwi Eka Lestari, S.Farm., Apt.

## DAFTAR ISI

SAMBUTAN .....	i
KATA PENGANTAR .....	iii
TIM PENYUSUN .....	v
DAFTAR ISI .....	vi
BAB I    PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Dasar Hukum .....	3
C. Tujuan .....	4
D. Ruang Lingkup .....	4
E. Definisi .....	4
F. Jenis Layanan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> dan PKRT .....	7
G. Tempat Pelayanan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> dan PKRT .....	9
H. Konsultasi Teknis .....	9
BAB II    IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i> & PKRT .....	12
A. Jenis Layanan Izin Edar .....	12
B. Izin Edar Elektronik .....	12

BAB III	SURAT KETERANGAN .....	13
	A. Jenis Surat Keterangan .....	13
	B. Tempat Pelayanan Surat Keterangan .....	14
	C. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan Surat Keterangan .....	14
BAB IV	TATA CARA PELAYANAN SURAT KETERANGAN	17
	A. Permohonan <i>user ID</i> dan <i>password</i> .....	17
	B. Isian Data Perusahaan yang Belum Memiliki Akun .....	20
	C. Alur Proses Permohonan <i>Online</i> .....	23
BAB V	PERSYARATAN SURAT KETERANGAN .....	25
	A. Sertifikat Bebas Jual ( <i>Certificate of Free Sale</i> )	25
	B. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor ( <i>Certificate of Exportation</i> ) .....	26
	C. Surat Keterangan Impor Khusus ( <i>Special Access Scheme</i> ) .....	27
	D. Surat Keterangan Impor untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar .....	28
	E. Surat Keterangan Impor untuk bahan baku ....	29
	F. Surat Keterangan Impor untuk <i>spare part</i> .....	30
	G. Surat Keterangan Informasi Produk untuk perusahaan/perorangan .....	31
	H. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai) .....	31
	I. Surat Wewenang Impor .....	32
	J. Surat Keterangan <i>Research Use Only</i> (RUO)	32

K. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor .....	33
L. Surat Pencantuman Logo Halal .....	34
M. Surat Persetujuan Iklan .....	34
N. Surat Keterangan Promosi .....	35
O. Surat Keterangan Notifikasi Perubahan .....	36
P. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik .....	36
Q. Surat Keterangan Lainnya .....	38
BAB VI PENUTUP .....	39

# Bab 1

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Dalam menjamin keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan impor maupun dalam negeri yang beredar di Indonesia maka harus dilakukan pengendalian alat kesehatan. Sesuai Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Selanjutnya sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64/Menkes/Per/IX/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan maka pengendalian alat kesehatan merupakan tugas dan fungsi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat kesehatan cq Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam hal pra pemasaran. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) maka Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/ atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, Alat Kesehatan dibagi menjadi:

- a. kelas A menimbulkan risiko rendah;

- b. kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
- c. kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
- d. kelas D menimbulkan risiko tinggi.

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dibagi menjadi:

- a. kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat;
- b. kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;
- c. kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan
- d. kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna, PKRT dibagi menjadi:

- a. kelas 1 menimbulkan risiko rendah;
- b. kelas 2 menimbulkan risiko sedang; dan
- c. kelas 3 menimbulkan risiko tinggi.

Untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat maka setiap alat kesehatan terlebih dahulu harus melalui proses evaluasi pra-pemasaran. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi pra pemasaran tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT melakukan pelayanan melalui *online system* untuk menjamin pelayanan yang efektif, transparan dan akuntabel.

Pedoman Ketentuan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT ini disusun dengan harapan dapat menjadi acuan bagi petugas maupun pemohon dalam perizinan ekspor dan impor alat kesehatan, alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

## **B. Dasar Hukum**

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;
6. Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik;

13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan;

### **C. Tujuan**

Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT ini dimaksudkan sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk melakukan evaluasi permohonan surat keterangan, dan memberikan informasi bagi pemohon dalam mengajukan permohonan surat keterangan ekspor impor.

### **D. Ruang Lingkup**

Pedoman Ketentuan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT meliputi tata cara dan persyaratan surat keterangan terkait ekspor dan impor.

### **E. Definisi**

Dalam Pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/ atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/ atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *In Vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *In Vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.

2. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *In Vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.
3. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan dan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
4. Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi yang memiliki sertifikat untuk pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
5. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan adalah sertifikat yang diberikan kepada Distributor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang telah melaksanakan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk mendistribusikan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
6. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/ atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* di dalam negeri.

7. Sertifikat Produksi adalah persetujuan untuk melakukan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi dan/ atau riset yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan industri Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
8. Pabrikasi adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
9. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
10. Prinsipal adalah Pabrikasi atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikasi atau Pemilik Produk untuk menunjuk Importir Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* di Indonesia.
11. Pemohon adalah Produsen atau Distributor yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
12. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/ Pabrikasi berdasarkan permintaan dari Distributor dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
13. Surat kuasa penunjukkan distributor (*Letter of Authorization/ LOA*) adalah surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent, sole/ exclusive distributor*) atau distributor yang diberi kuasa untuk mendaftarkan dan alkes/ dan atau alkes Diagnostik *In Vitro* dari prinsipal atau pabrikasi.
14. Sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale/ CFS*) adalah Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.

15. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.
16. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/ atau kemasannya.
17. Agen tunggal/ distributor tunggal/ distributor eksklusif adalah Distributor yang ditunjuk oleh pihak produsen atau pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* di dalam wilayah Republik Indonesia di mana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/ pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal.
25. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/ atau merakit untuk menghasilkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
26. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
27. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
28. Direktur adalah Direktur pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.
29. Tim Penilai terdiri dari evaluator dan verifikator adalah tim yang melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.

## **F. Jenis Layanan Ekspor dan Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT**

Pelayanan Ekspor dan Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT terdiri dari:

1. Izin Edar
2. Surat Keterangan

Jenis layanan izin edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT:

1. Permohonan Baru
2. Permohonan Perpanjangan
3. Permohonan Perubahan
4. Permohonan Perpanjangan dengan perubahan

Jenis layanan surat keterangan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT:

1. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)
2. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*)
3. Surat Keterangan Impor Khusus (*Special Access Scheme*)
4. Surat Keterangan Impor untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar
5. Surat Keterangan Impor untuk Bahan Baku
6. Surat Keterangan Impor untuk *Spare Part*
7. Surat Keterangan Informasi Produk untuk Perusahaan/Perorangan
8. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)
9. Surat Wewenang Impor
10. Surat Keterangan *Research Use Only* (RUO)
11. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor
12. Surat Pencantuman Logo Halal
13. Surat Persetujuan Iklan
14. Surat Keterangan Promosi

15. Surat Keterangan Notifikasi Perubahan
16. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
17. Surat Keterangan Lainnya

#### **G. Tempat Pelayanan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT**

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, permohonan Pelayanan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dilakukan secara *online* melalui *website* dengan alamat <http://www.regalkes.kemkes.go.id>, <http://www.esuka.binfar.kemkes.go.id> dan/ atau di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI.

#### **H. Konsultasi Teknis**

Konsultasi Teknis Pelayanan Ekspor Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dapat dilakukan melalui:

1. Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI
2. Email

Tata cara pendaftaran konsultasi teknis

1. Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI.
  - a. Perusahaan wajib mendaftarkan paling lambat satu hari sebelum jadwal konsultasi di Loket Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI melalui Aplikasi Sistem Konsultasi Online yang disertai pertanyaan secara lengkap, jelas dan spesifik terkait pertanyaan yang akan dikonsultasikan.
  - b. Pendaftaran antrian konsultasi dilakukan melalui Aplikasi Sistem Konsultasi Online [www.konsultasialkespkrt.kemkes.go.id](http://www.konsultasialkespkrt.kemkes.go.id) sebagai berikut:
    - i. Buka *website* konsultasi online [www.konsultasialkespkrt.kemkes.go.id](http://www.konsultasialkespkrt.kemkes.go.id)

- ii. Jika perusahaan sudah terdaftar pada aplikasi regalkes maka bisa melakukan login dengan menggunakan *user ID* dan *password* yang sama dengan *log in* pada regalkes. Apabila perusahaan belum mempunyai akun regalkes maka dapat membuat akun baru pada menu daftar.
- iii. Setelah *log in*, klik menu antrian konsultasi di loket ULT
- iv. Kemudian klik menu 'Buat Antrian'
- v. Selanjutnya klik menu 'Pilih Tujuan Antrian'
- vi. Berikutnya pilih tanggal konsultasi sesuai dengan jadwal konsultasi masing-masing subdirektorat:

No.	Jenis konsultasi	Hari
1	Konsultasi Alat Kesehatan C dan D	Senin
2	Konsultasi Alat Kesehatan Produk Diagnostik <i>In Vitro</i>	Selasa
3	Konsultasi Alat Kesehatan A dan B	Rabu
4	Konsultasi PKRT	Kamis
5	Konsultasi Alat Kesehatan Dalam Negeri	Jumat

- vii. Kuota pendaftaran antrian konsultasi online maksimum 40 pendaftar/jadwal konsultasi (kecuali hari sabtu, minggu dan libur nasional).
- c. Perusahaan yang dapat melakukan konsultasi akan memperoleh email notifikasi paling lama 1 (satu) hari sebelum konsultasi.
- d. Pemohon yang akan berkonsultasi harus menunjukkan email notifikasi dan sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan.
- e. Konsultasi dilakukan secara efektif, efisien dan transparan.

- f. Kementerian Kesehatan RI tidak menerima konsultasi di Loket Unit Layanan Terpadu (ULT) diluar pendaftar yang memperoleh email notifikasi.
2. Konsultasi tanpa harus datang langsung ke loket, juga dapat dilakukan melalui email:
    - a. Perusahaan melakukan konsultasi pada hari kerja (Senin sampai Jumat) pada pukul 08.00-15.00 WIB melalui email yang telah ditentukan dengan menyebutkan nama pendaftar, nama perusahaan serta disertai pertanyaan secara lengkap, jelas dan spesifik terkait masalah yang akan dikonsultasikan.
    - b. Pertanyaan yang diajukan mengacu pada produk yaitu:
      - Alat Kesehatan kelas A dan B
      - Alat Kesehatan kelas C dan D
      - Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*
      - Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
      - Alat Kesehatan Dalam Negeri
    - c. Untuk konsultasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dapat melalui email sebagai berikut:

No.	Email	Jenis Produk
1	subditab.kemkes@gmail.com	Alat Kesehatan Kelas A dan B
2	subditalkes.kelascd@gmail.com	Alat Kesehatan Kelas C dan D
3	subdit.pendrak@gmail.com	Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i>
4	seksi.pkrt@gmail.com	PKRT
5	konsultasiprodukmandiri@gmail.com	Alat Kesehatan Dalam Negeri

- d. Jawaban konsultasi melalui email akan diberikan paling lambat 3 (hari) kerja dari tanggal email diterima.

## Bab 2

# IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* & PKRT

Izin edar alat kesehatan diberikan oleh Menteri Kesehatan c.q. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan setelah melalui proses evaluasi dan dinyatakan telah memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Penulisan nomor izin edar alat kesehatan adalah sebagai berikut:

- Alat kesehatan dalam negeri: KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXXX
- Alat kesehatan impor: KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXXX
- PKRT dalam negeri: KEMENKES RI PKD XXXXXXXXXXXXX
- PKRT impor: KEMENKES RI PKL XXXXXXXXXXXXX

### A. Jenis Layanan Izin Edar

Jenis layanan izin edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT:

1. Permohonan Baru
2. Permohonan Perpanjangan
3. Permohonan Perubahan
4. Permohonan Perpanjangan dengan perubahan

### B. Izin Edar Elektronik

1. Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.
2. Izin edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan PKRT yang telah selesai dapat dilihat pada *website* <http://www.regalkes.kemkes.go.id> setelah diberikan notifikasi melalui email dan SMS.

# Bab 3

## SURAT KETERANGAN

### A. Jenis Surat Keterangan

Surat keterangan yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah:

1. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)
2. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*)
3. Surat Keterangan Impor Khusus (*Special Access Scheme*)
4. Surat Keterangan Impor untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar
5. Surat Keterangan Impor untuk Bahan Baku
6. Surat Keterangan Impor untuk *Spare Part*
7. Surat Keterangan Informasi Produk untuk Perusahaan/Perorangan
8. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)
9. Surat Wewenang Impor
10. Surat Keterangan *Research Use Only* (RUO)
11. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor
12. Surat Pencantuman Logo Halal
13. Surat Persetujuan Iklan
14. Surat Keterangan Promosi
15. Surat Keterangan Notifikasi Perubahan
16. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
17. Surat Keterangan Lainnya

## B. Tempat Pelayanan Surat Keterangan

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, permohonan surat keterangan dilakukan secara elektronik melalui website dengan alamat <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> dan/ atau di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI.

## C. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan

Proses pelayanan surat keterangan dibagi dua tahap yaitu evaluasi awal dan evaluasi akhir. Setelah selesai evaluasi awal maka pemohon mendapat surat perintah bayar PNBP (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sesuai peraturan perundang-undangan. Janji layanan terhitung setelah verifikasi bukti pembayaran PNBP.

Tabel 1. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan

NO	JENIS SURAT	JANJI LAYANAN (Hari Kerja)	BIAYA PNBP	MASA BERLAKU SURAT
1	Sertifikat Bebas Jual ( <i>Certificate of Free Sale</i> )	3 (tiga)	Rp 500.000	2 (dua) tahun
2	Sertifikat Pemberitahuan Ekspor ( <i>Certificate of Exportation</i> )	3 (tiga)	Rp 500.000	2 (dua) tahun
3	Surat Keterangan Impor Khusus ( <i>Special Access Scheme</i> )	5 (lima)	Rp 1.000.000	1 (satu) kali impor
4	Surat Keterangan Impor untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar	3 (tiga)	Rp 500.000	1 (satu) kali impor

Lanjutan Tabel 1.

NO	JENIS SURAT	JANJI LAYANAN (Hari Kerja)	BIAYA PNBP	MASA BERLAKU SURAT
5	Surat Keterangan Impor untuk Bahan Baku	3 (tiga)	Rp 500.000	Sesuai masa berlaku sertifikat produksi
6	Surat Keterangan Impor untuk <i>Spare Part</i>	3 (tiga)	Rp 500.000	Sesuai masa berlaku izin edar
7	Surat Keterangan Informasi Produk untuk Perusahaan/ Perorangan	3 (tiga)	Rp 250.000	2 (dua) tahun
8	Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)	3 (tiga)	Rp 250.000	2 (dua) tahun
9	Surat Wewenang Impor	3 (tiga)	Rp 250.000	1 (satu) kali impor
10	Surat Keterangan <i>Research Use Only</i> (RUO)	3 (tiga)	Rp 250.000	2 (dua) tahun
11	Surat Rekomendasi Persetujuan Impor	3 (tiga)	Rp 250.000	3 (tiga) tahun
12	Surat Pencantuman Logo Halal	3 (tiga)	Rp 250.000	Sesuai masa berlaku izin edar
13	Surat Persetujuan Iklan	5 (lima)	Rp 1.000.000	Sesuai masa berlaku izin edar

Lanjutan Tabel 1.

<b>NO</b>	<b>JENIS SURAT</b>	<b>JANJI LAYANAN (Hari Kerja)</b>	<b>BIAYA PNBP</b>	<b>MASA BERLAKU SURAT</b>
14	Surat Keterangan Promosi	3 (tiga)	Rp 250.000	1 (satu) kali promosi maksimal 3 (tiga) bulan
15	Surat Keterangan Notifikasi Perubahan	3 (tiga)	Rp 250.000	Sesuai masa berlaku izin edar
16	Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	20 (dua puluh)	Rp 250.000	2 (dua) tahun
17	Surat Keterangan Lainnya	3 (tiga)	Rp 250.000	-

# Bab 4

## TATA CARA PELAYANAN SURAT KETERANGAN

### A. Permohonan *user ID* dan *Password*

Permohonan surat keterangan dapat dilakukan secara elektronik melalui situs [esuka.binfar.kemkes.go.id](http://esuka.binfar.kemkes.go.id). Sebelum mengajukan surat keterangan, pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di situs *e-suka* untuk mendapatkan *user ID* dan *password*. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, hal pertama yang dilakukan pemohon adalah melengkapi isian data pendaftaran perusahaan dan selanjutnya dapat mengajukan permohonan surat keterangan. Langkah-langkah untuk mendapatkan *user ID* dan *password* pemohon:

- Ketik alamat situs surat keterangan *online*, yaitu [esuka.binfar.kemkes.go.id](http://esuka.binfar.kemkes.go.id) melalui sistem *online* pada kolom *address bar* yang tersedia pada *browser* pemohon.
- Setelah mengetikkan alamat situs, maka akan tampil halaman awal situs seperti Gambar 1.



Gambar 1. Tampilan Halaman Depan Situs Surat Keterangan Online

- c. Kemudian, klik “Daftar” yang terletak di bagian kanan atas halaman awal situs.
- d. Dalam e-suka terdapat beberapa tipe permohonan pendaftaran yaitu sebagai perusahaan, perorangan dan instansi pemerintah.
- e. Jika formulir pendaftaran data perusahaan/perorangan/ instansi pemerintah telah diisi dan telah diverifikasi petugas, maka pemohon akan mendapatkan *user ID* dan *password* melalui alamat *e-mail* dan SMS yang digunakan pada saat pendaftaran perusahaan baru. Jika hasil verifikasi formulir data perusahaan belum sesuai, maka pemohon akan mendapatkan e-mail penolakan untuk dilakukan perbaikan.

The screenshot shows the 'Form Pendaftaran' (Registration Form) for a company type. The form is titled 'Form Pendaftaran' and is for 'Tipe Pemohonan' (Type of Applicant) 'Perusahaan' (Company). The form is divided into several sections:

- Kependudukan Sipil:** Includes fields for 'Nomor Sipil/KK/Identitas' and 'Nama Perusahaan'.
- Nomor Pokok Wajib Pajak:** Includes a field for 'Nomor Pokok Wajib Pajak'.
- File Scan NPWP:** Includes a field for 'File Scan NPWP'.
- Alamat Perusahaan:** Includes a field for 'Alamat Perusahaan'.
- Propinsi:** Includes a dropdown menu for 'Propinsi'.
- Kabupaten/ Kota:** Includes a dropdown menu for 'Kabupaten/ Kota'.
- Kecamatan:** Includes a dropdown menu for 'Kecamatan'.
- No. Telepon:** Includes fields for 'No. Telepon' and 'Fax'.
- No. SISP / Izin BKPM:** Includes a field for 'No. SISP / Izin BKPM'.
- Tanggal Terbit SISP / Izin BKPM:** Includes a field for 'Tanggal Terbit SISP / Izin BKPM'.
- File Scan SISP / Izin BKPM:** Includes a field for 'File Scan SISP / Izin BKPM'.
- TDP:** Includes a field for 'TDP'.
- Tanggal Berakhir TDP:** Includes a field for 'Tanggal Berakhir TDP'.
- File Scan TDP:** Includes a field for 'File Scan TDP'.
- Akta Notaris:** Includes a field for 'Akta Notaris'.
- Tanggal Akta Notaris:** Includes a field for 'Tanggal Akta Notaris'.

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Selesai' and 'Selanjutnya'.

**Gambar 2. Tampilan Formulir Pendaftaran User ID Perusahaan Tipe Pemohon Perusahaan**

Form Pendaftaran

Tipe Pemohonan  Perusahaan  Perorangan  Instansi Pemerintah

1 Data Pendftar

Nama Lengkap

Alamat

Propinsi

Kabupaten / Kota

Kecamatan

Telepon

Email

No. KTP

File Scan KTP

Nomor Pokok Wajib Pajak

File Scan NPWP

**Gambar 3. Tampilan Formulir Pendaftaran User ID Perusahaan Tipe Pemohon Perorangan**

E - Sistem Surat Keterangan  
Alat Kesehatan dan PKRT

BERANDA INFORMASI BANTUAN DAFTAR LOGIN

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Hal Higienitas  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Form Pendaftaran

Tipe Pemohonan  Perusahaan  Perorangan  Instansi Pemerintah

1 Data Instansi Pemerintah 2 Data Petugas Pendftar

Nama Instansi

Nomor Pokok Wajib Pajak

File Scan NPWP

Alamat

Propinsi

Kabupaten / Kota

Kecamatan

No. Telepon  Fax

Divisi/Unit/Bagian

**Gambar 4. Tampilan Formulir Pendaftaran User ID Perusahaan Tipe Pemohon Instansi Pemerintah**

- f. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, pemohon dapat mengajukan permohonan surat keterangan.

## **B. Isian Data Perusahaan yang Belum Memiliki Akun**

### **1. Data Perusahaan**

- a. Kepemilikan Sertifikat, diisi dengan memilih jenis sertifikat yang dimiliki. Jenis sertifikat yang dapat dipilih oleh pemohon terdiri dari tiga jenis yaitu: Sertifikat Produksi, Sertifikat Distribusi dan Tidak Memiliki.
- b. Nomor Sertifikat/Izin, diisi dengan memilih nomor sertifikat yang dimiliki.
- c. Nama Perusahaan
- d. Badan Usaha, diisi dengan jenis badan usaha dengan pilihan yaitu PT (Perseroan Terbatas), CV (*Commanditaire Vennootschap*), UD (Usaha Dagang), dan FA (Firma).
- e. NPWP
- f. File Scan NPWP
- g. Alamat perusahaan, diisi dengan alamat perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/ Kotamadya dan Provinsi.
- h. Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat perusahaan.
- i. Kabupaten/ Kotamadya, diisi dengan memilih salah satu Kabupaten/ Kotamadya yang terdaftar.
- j. Kecamatan/ Kelurahan, diisi dengan memilih salah satu Kecamatan/ Kelurahan yang terdaftar.
- k. Nomor Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif perusahaan.
- l. Fax

- m. Nomor SIUP/Izin BKPM, diisi dengan nomor SIUP/izin BKPM yang dimiliki oleh pemohon.
- n. Tanggal Terbit SIUP/Izin BKPM, diisi dengan tanggal terbit SIUP/Izin BKPM. Tanggal terbit ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “TTTT-BB-HH” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila pemohon ingin mengisi tanggal dengan metode *input keyboard*, maka pemohon harus mengikuti format “TTTT-BB-HH”.

Keterangan: T: tahun; B: bulan; H: hari.

- o. File Scan SIUP//Izin BKPM
- p. TDP, diisi dengan nomor Tanda Daftar Perusahaan yang dimiliki oleh perusahaan.
- q. Tanggal Berakhir TDP, diisi dengan tanggal berakhir TDP. Tanggal berakhir ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan “TTTT-BB-HH” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila pemohon ingin mengisi tanggal dengan metode *input keyboard*, maka pemohon harus mengikuti format “TTTT-BB-HH”.

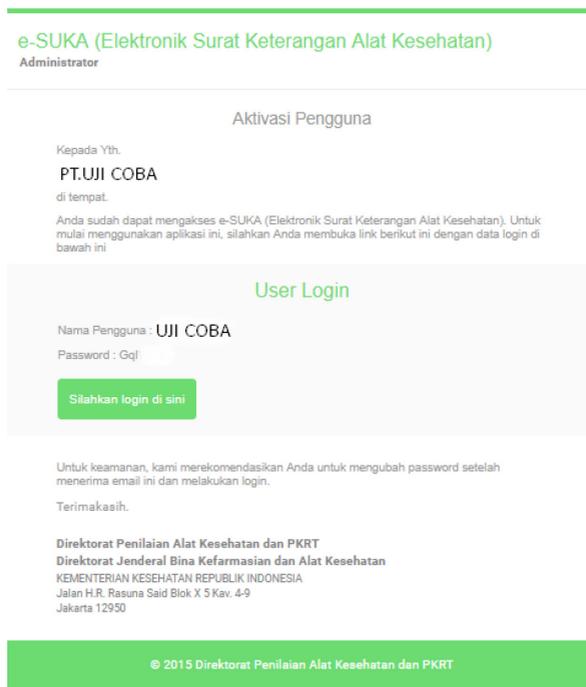
Keterangan: T: tahun; B: bulan; H: hari.

- r. File Scan TDP
- s. Akta Notaris
- t. Tanggal Akta Notaris

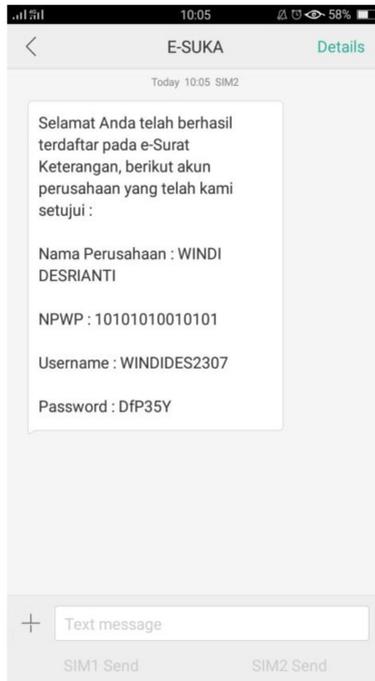
## 2. Data Petugas Pendaftar

- a. Nama Lengkap, diisi dengan nama petugas yang melakukan pendaftaran aplikasi E-Surat Keterangan *online*.
- b. No KTP, diisi dengan nomor KTP pendaftar.

- c. Jabatan, diisi dengan jabatan yang dimiliki oleh pemohon aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- d. Telepon, diisi dengan nomor telepon seluler aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
- e. E-mail, diisi dengan e-mail aktif yang dimiliki oleh pemohon.
- f. Pilih tombol Selesai untuk menyimpan data registrasi. Tombol Selesai dapat dipilih pemohon apabila seluruh data registrasi telah diisi secara lengkap dan benar sesuai petunjuk pengisian.
- g. E-mail dan SMS notifikasi akan dikirimkan ke alamat e-mail dan nomor telepon seluler perusahaan yang terdaftar. Adapun tampilan e-mail dan SMS notifikasi:



**Gambar 5. Tampilan Notifikasi E-mail Penerimaan Pendaftar**



**Gambar 6. Tampilan Notifikasi SMS**

### **C. Alur Proses Permohonan *Online***

1. Pemohon mengajukan permohonan surat keterangan melalui <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>.
2. Untuk Surat Keterangan Iklan dapat melalui sistem elektronik [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).
3. Dalam hal tipe permohonan surat keterangan tidak terdapat dalam website esuka, permohonan dapat diajukan secara manual melalui loket unit layanan terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI.
4. Evaluator memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas permohonan. Berkas yang tidak memenuhi persyaratan akan ditolak atau dikembalikan untuk dilengkapi.

5. Berkas yang telah lengkap diberikan Surat Perintah Bayar (SPB).
6. Pemohon melakukan pembayaran di Bank Persepsi atau yang ditunjuk.
7. Pemohon mengupload bukti bayar PNBPN asli melalui <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> sesuai permohonan yang disetujui
8. Pemohon akan memperoleh notifikasi melalui email bahwa pembayaran PNBPN telah diverifikasi.
9. Berkas akan diproses untuk penerbitan surat keterangan.
10. Pemohon akan memperoleh notifikasi melalui e-mail dan SMS ke alamat e-mail dan nomor telepon seluler perusahaan yang terdaftar setelah surat keterangan terbit.
11. Janji layanan dihitung setelah verifikasi bukti pembayaran PNBPN dan berkas permohonan dinyatakan lengkap.

# Bab 5

## PERSYARATAN SURAT KETERANGAN

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT memberikan pelayanan surat keterangan untuk memudahkan masyarakat dalam memperoleh informasi. Pelayanan surat keterangan perlu dikelola secara optimal sehingga dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Oleh karena itu Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT membangun sistem online surat keterangan melalui website dengan alamat <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>. Layanan surat keterangan yang diberikan terkait dengan produk alat kesehatan dan PKRT.

### A. Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*)

#### a. Untuk produk dalam negeri

Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale/CFS*) produk dalam negeri adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa suatu produk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dalam negeri sudah mendapatkan izin edar dan telah bebas dijual di Indonesia. Pengajuan sertifikat bebas jual (CFS) untuk produk dalam negeri diajukan oleh pemilik izin edar. Sertifikat bebas jual berlaku 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Informasi produk meliputi nama produk, <i>export name</i> (bila ada), nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan, dan informasi negara tujuan
3	Sertifikat produksi yang masih berlaku

No	Persyaratan
4	Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui serta jika ada penandaan dengan <i>export name</i>
5	Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan kesesuaian produk yang diekspor dengan produk yang telah memiliki izin edar di Indonesia (jika nama produk yang akan dicantumkan berbeda dengan nama produk yang telah memiliki izin edar)

### b. Untuk produk impor

Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale/CFS*) produk impor adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa suatu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT impor sudah mendapatkan izin edar dan telah bebas dijual di Indonesia. Pengajuan sertifikat bebas jual (CFS) untuk produk impor diajukan oleh distributor pemilik izin edar. Sertifikat bebas jual berlaku 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Informasi produk meliputi nama produk, nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan dan informasi negara tujuan
3	Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan yang masih berlaku
4	Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui

### B. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*)

Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT dalam negeri, dimana produk tidak dijual dan tidak diregistrasi di wilayah Indonesia.

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Sertifikat produksi yang masih berlaku
3	Hasil uji produk jadi ( <i>Certificate of Analysis</i> )
4	Informasi produk meliputi nama produk, nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan dan informasi negara tujuan
	Surat pernyataan bahwa alat kesehatan dan PKRT tidak diperjualbelikan di Indonesia
5	Surat pernyataan bahwa alat kesehatan dan PKRT tidak diperjual belikan di Indonesia

### C. Surat Keterangan Impor Khusus (*Special Access Scheme*)

Surat Keterangan Impor Khusus / *Special Access Scheme* (SAS) adalah izin memasukan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus untuk tujuan penelitian, bantuan/hibah/donasi, dan penggunaan sendiri dalam kasus tertentu.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mencatumkan: a) Nama produk b) Negara asal c) Tujuan penggunaan d) Kegunaan produk e) Jumlah produk f) Informasi status produk
2	Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor jika penerima SAS dan pengimpor berbeda.
3	<i>Invoice</i>
4	Pemberitahuan Impor Barang (PIB) dan/atau <i>Airway Bill</i> (AWB) dan/atau <i>Master Airway Bill</i> (MAWB) dan/atau <i>Bill of Lading</i> (BL)

No	Persyaratan
5	<i>Packing list</i>
6	Akta pendirian institusi atau lembaga non pemerintah penerima donasi
7	Brosur/ katalog/ data pendukung lainnya mengenai produk
8	Surat pernyataan tidak diperjualbelikan
9	Surat rekomendasi dari BAPETEN untuk alat kesehatan yang mengandung radiasi
10	Surat pernyataan setuju untuk memberikan laporan kemanfaatan produk
11	Sertifikat GMP / ISO 13485 dari pabrik
12	Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal
13	Khusus untuk permohonan SAS yang berulang harus melampirkan izin SAS yang lama
14	Khusus untuk permohonan SAS yang akan digunakan di rumah sakit harus melampirkan rekomendasi dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan
15	Khusus untuk penggunaan sendiri harus menyertakan surat keterangan dari dokter yang bertanggung jawab terkait penggunaan alat sesuai diagnosa penyakit
16	Persyaratan lain sesuai ketentuan yang berlaku

#### **D. Surat Keterangan Impor Untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar**

Surat Keterangan Impor Untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar adalah surat keterangan yang digunakan untuk mengimpor sampel alat kesehatan, alat kesehatan DIV dan PKRT yang akan digunakan dalam pengujian ulang di Indonesia sebagai persyaratan mendapatkan izin edar.

Produk yang diizinkan impor sampel untuk pengujian ulang, antara lain:

1. *Disposable Syringe* (Uji Sterilitas)

2. Kondom (Uji Daya Letup dan Uji Kebocoran)
3. Pembalut wanita, popok bayi, popok dewasa (Uji Fluoresensi dan Uji Daya Serap)
4. Reagen tes HIV (Uji Spesifitas dan Uji Sensitivitas)

No	Persyaratan
1	Surat permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dengan kop surat perusahaan, mencantumkan nama produk, nomor <i>invoice</i> , jumlah produk, asal negara
2	Sertifikat Distribusi dan API-U untuk importir PKRT
3	Surat keterangan dari RSCM, khusus untuk pengujian reagen tes HIV
4	Surat keterangan dari lab uji terakreditasi terkait jumlah sampel yang dibutuhkan
5	<i>Invoice</i>
6	Pemberitahuan Impor Barang (PIB) dan/ atau <i>Airway Bill</i> (AWB) dan/ atau <i>Master Airway Bill</i> (MAWB) dan/ atau <i>Bill of Lading</i> (BL)
7	Brosur / katalog/ data pendukung lain mengenai produk

## E. Surat Keterangan Impor untuk Bahan Baku

### a. Produk Dalam Negeri

Surat Keterangan Impor Bahan Baku adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan bahan baku untuk tujuan produksi dari suatu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama dan jumlah bahan baku.
2	Brosur dan data pendukung
3	Sertifikat produksi yang masih berlaku
4	Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang telah disetujui

## b. Produk Dalam Negeri khusus ekspor

Surat Keterangan Impor Bahan Baku untuk Produk Dalam Negeri khusus ekspor adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan bahan baku untuk tujuan produksi dari suatu Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama dan jumlah bahan baku.
2	Brosur dan data pendukung
3	Sertifikat produksi yang masih berlaku
4	Surat Pernyataan di atas materai dari produsen bahwa produk jadi tidak dijual di Indonesia

## F. Surat Keterangan Impor Untuk *Spare Part*

Surat Keterangan Impor Untuk *spare part* adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan *spare part* dari suatu alat kesehatan yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Daftar <i>spare part</i> yang diajukan
3	Sertifikat produksi/Sertifikat distribusi
4	Izin edar yang masih berlaku dan penandaannya
5	Brosur/katalog/ <i>manual book</i> yang memberikan informasi terkait fungsi <i>spare part</i> yang diajukan

**Catatan:** Satu surat permohonan *spare part* berlaku untuk 1 (satu) izin edar.

### G. Surat Keterangan Informasi Produk Untuk Perusahaan/ Perorangan

Surat Keterangan Informasi Produk Untuk Perusahaan/ Perorangan adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi apakah suatu produk termasuk atau tidak termasuk kategori alat kesehatan/PKRT yang dibutuhkan perusahaan/perorangan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat (jika perusahaan) dan mencantumkan nama produk
2	Surat pernyataan bermaterai 6000 bahwa surat keterangan yang dikeluarkan tidak digunakan untuk pengeluaran barang di Bea dan Cukai
3	Brosur/katalog/data pendukung lain mengenai produk

**Catatan:** Satu surat hanya untuk satu produk

### H. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)

Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai) adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai apakah suatu produk termasuk atau tidak termasuk kategori alat kesehatan/PKRT.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat (jika perusahaan) dan mencantumkan nama produk
2	Pemberitahuan Impor barang (PIB), <i>invoice</i> , <i>airway bill/bill of lading</i> (AWB/BL), Nota Pemberitahuan Barang Larangan/Pembatasan (NPBL)
3	Brosur/katalog/data pendukung lain mengenai produk

### I. Surat Keterangan Wewenang Impor

Surat Keterangan yang menerangkan bahwa perusahaan pemilik izin edar memberikan wewenang impor kepada perusahaan lain dalam rangka peralihan keagenan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan dari pemilik izin edar yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama produk
2	Sertifikat distribusi alat kesehatan yang masih berlaku bagi perusahaan pemilik izin edar dan penerima wewenang impor
3	Izin edar yang masih berlaku
4	Bukti pendaftaran izin edar alat kesehatan dan/ atau PKRT dari perusahaan penerima wewenang impor
5	Surat kuasa dari pemilik izin edar kepada perusahaan penerima wewenang impor

### J. Surat Keterangan *Research Use Only* (RUO)

Surat keterangan yang diberikan untuk produk yang akan digunakan pada penelitian (*Research Use Only*/RUO). RUO (*Research Use Only*) adalah alat kesehatan dan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang sedang dalam tahap pengembangan penelitian dan belum disetujui digunakan untuk tujuan klinis atau yang dinyatakan sebagai produk RUO oleh instansi yang berwenang di negara asal pabrikan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan/ instansi dengan mencantumkan nama produk, serta jumlah produk yang akan diimpor dalam 2 (dua) tahun
2	Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk
3	Brosur/ katalog dan data pendukung lainnya mengenai produk
4	Sertifikat/ surat keterangan untuk produk RUO dari instansi yang berwenang di negara asal pabrikaan
5	Rancangan penandaan RUO dan keterangan “hanya digunakan untuk tujuan non klinis” pada kemasan produk yang mudah terbaca
6	Surat pernyataan bermaterai 6000 yang menyatakan produk hanya digunakan untuk penelitian pada manusia dan/ atau untuk tujuan non klinis
7	Surat pernyataan bermaterai 6000 yang menyatakan kesediaan untuk memberikan laporan distribusi produk RUO untuk setiap kali penjualan disertai protokol uji atau proposal penelitian dari instansi/ institusi pengguna produk RUO

### K. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor

Surat Rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan impor dari Kementerian Perdagangan untuk produk komplementer, tes pasar, dan layanan purna jual yang diberikan kepada produsen alat kesehatan dan/ atau PKRT.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Sertifikat produksi alat kesehatan dan/ atau PKRT
3	Izin edar alat kesehatan dan/ atau PKRT
4	Angka Pengenal Importir Produsen (API-P)
5	Daftar lampiran produk

## L. Surat Pencantuman Logo Halal

Surat persetujuan pencantuman logo halal adalah persetujuan pencantuman logo halal pada penandaan kemasan tanpa merubah penandaan yang telah disetujui yang diberikan oleh Menteri Kesehatan RI c.q. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk produk alat kesehatan dan PKRT yang telah memiliki sertifikat Halal dari instansi berwenang.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan/ instansi dengan mencantumkan nama produk yang akan dimintakan persetujuannya
2	Izin edar yang masih berlaku beserta penandaan yang telah disetujui
3	Sertifikat halal mencantumkan nama produk yang sesuai
4	Desain penandaan baru yang mencantumkan logo halal

## M. Surat Persetujuan Iklan

Surat persetujuan iklan adalah surat izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan RI c.q. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk produk alat kesehatan dan PKRT yang akan diiklankan di media.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q. Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT yang ditandatangani Pimpinan perusahaan pemilik izin edar produk yang akan diiklankan dengan menggunakan kop surat perusahaan.
2	Sertifikat produksi/sertifikat distribusi alat kesehatan
3	Izin edar dan penandaan yang telah disetujui

No	Persyaratan
4	Media dan bentuk rancangan iklan yang akan digunakan dimana gambar dan tulisan harus jelas dan mudah terbaca serta berwarna, dengan bentuk sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> <li>Format Audio : radio (<i>script</i>)</li> <li>Format Visual : koran, majalah, tabloid, <i>leaflet</i>, <i>booklet</i>, brosur, <i>billboard</i> tanpa suara, spanduk, <i>standing banner</i>, dll</li> <li>Format Audio Visual : televisi dan portal <i>online</i> (<i>story board</i> dan video)</li> </ol>
5	Untuk iklan dalam format audio dan audio visual, setelah rancangan iklan disetujui, pemohon menyerahkan rancangan iklan sebanyak 3 rangkap dengan bentuk, sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> <li>Format Audio : menyerahkan rekaman audio dalam bentuk <i>compact disk</i> atau <i>flash disk</i></li> <li>Format Audio Visual : menyerahkan rekaman video dalam bentuk <i>compact disk</i> atau <i>flash disk</i></li> </ol>

## N. Surat Keterangan Promosi

Surat keterangan promosi adalah surat keterangan yang diberikan oleh Menteri Kesehatan RI c.q. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT kepada perusahaan untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memiliki izin edar dan akan didistribusikan dalam kemasan promosi.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan/instansi dengan mencantumkan: <ol style="list-style-type: none"> <li>nama produk dan nomor izin edar</li> <li>tujuan promosi</li> <li>rencana/rincian promosi</li> <li>waktu promosi (paling lama 3 bulan)</li> </ol>
2	Izin edar yang masih berlaku beserta penandaan yang telah disetujui
3	Desain penandaan promosi

## O. Surat Keterangan Notifikasi Perubahan (Notifikasi)

Surat Keterangan Notifikasi Perubahan (Notifikasi) adalah surat keterangan persetujuan perubahan izin edar untuk perubahan yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari produsen atau pabrikan dan tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk yang diberikan oleh Menteri Kesehatan RI c.q. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan/ instansi dengan mencantumkan nama produk yang akan dimintakan persetujuan beserta matriks perubahan
2	Izin edar yang masih berlaku beserta penandaan yang telah disetujui
3	Dokumen pendukung terkait perubahan yang akan diajukan/ dinotifikasi
4	Desain penandaan baru

## P. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik adalah surat persetujuan yang diberikan kepada pemohon untuk dapat melakukan uji klinik alat kesehatan di Indonesia dalam rangka izin edar. Surat persetujuan pelaksanaan uji klinik dapat dilakukan pra pemasaran ataupun paska pemasaran.

### a. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

No	Persyaratan
1	Formulir Permohonan Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran
2	Protokol Uji Klinik
3	Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i>
4	Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan

No	Persyaratan
5	Informasi Produk Uji
6	Sertifikat analisis (CoA)
7	Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik atau <i>Standar Operating Procedure</i> yang mendukung penerapan CPAKB
8	<i>Summary batch protocol</i> (3 (tiga) batch berurutan)
9	Sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti
10	Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian
11	Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama)
12	Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium)

#### b. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran

No	Persyaratan
1	Formulir Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran
2	Protokol Uji Klinik
3	<i>Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ Informed Consent</i>
4	Persetujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan
5	Informasi Produk Uji
6	Sertifikat analisis (CoA)
7	Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan
8	Sertifikat cara uji klinik yang baik peneliti
9	Daftar riwayat hidup Tim Pelaksana Penelitian
10	Kontrak penyelenggaraan (jika ada kerja sama)
11	Sertifikat laboratorium (jika dibutuhkan pengujian laboratorium)

## **Q. Surat Keterangan Lainnya**

Surat keterangan lainnya adalah surat keterangan yang diberikan oleh Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT kepada perusahaan untuk keperluan yang belum diatur pada pedoman ini. Pemohon yang mengajukan surat keterangan lainnya, dapat melihat status terbit surat keterangan melalui <http://regalkes.kemkes.go.id> dan dapat diambil melalui loket Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan.

# Bab 6

## PENUTUP

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT selalu berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi termasuk di dalamnya yaitu terkait pelayanan surat keterangan ekspor impor. Surat keterangan ekspor impor dikeluarkan dengan mempertimbangkan kepentingan masyarakat luas, mutu, keamanan, kemanfaatan alat kesehatan dan PKRT yang diimpor atau diekspor.

Salah satu upaya tersebut dilakukan dengan menyusun pedoman ketentuan ekspor impor yang diharapkan akan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam mengajukan permohonan surat keterangan yang terkait dengan ekspor impor alat kesehatan dan PKRT. Pedoman ini dapat meningkatkan pemahaman pemohon sehingga diharapkan meminimalkan risiko kesalahan selama proses pengajuan permohonan surat keterangan terkait ekspor impor.

Diharapkan dengan adanya pedoman ketentuan ekspor impor ini dapat memberikan acuan bagi evaluator dalam mengevaluasi permohonan surat keterangan, dan memberikan informasi yang mendalam bagi pemohon dalam mengajukan permohonan surat keterangan ekspor impor.