KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203

GERMAS

PENGUMUMAN

NOMOR : FR.03.01/E.V/2510/2023

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 PNBP tahun 2023, 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 **18 Desember 2023 – 5 Januari 2024.**
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*.
4. Permohonan IDAK yang telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB) apabila telah melakukan pembayaran, segera kirim bukti bayar paling lambat tanggal **29 Desember 2023**.

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 **18 Desember 2023 – 5 Januari 2024.**
2. Semua permohonan perizinan yang diajukan pada tahun 2023 dan telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB) apabila telah melakukan pembayaran, segera kirim bukti bayar paling lambat tanggal **29 Desember 2023**.
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. Izin edar yang habis masa berlakunya pada saat penutupan sistem sementara, harus melakukan perpanjangan maksimal tanggal 15 Desember 2023. Jika tidak melakukan perpanjangan sesuai dengan tanggal yang ditentukan, maka dianggap *expired* dan harus mengajukan permohonan baru.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

C. Pengajuan Surat Keterangan *Online*

1. Pengajuan permohonan surat keterangan ditutup sementara mulai tanggal **20-29 Desember 2023.**
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 2023 dan telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB), segera melakukan pembayaran, cek status bayar serta kirim bukti bayar paling lambat tanggal **29 Desember 2023.**

Demikian pemberitahuan ini disampaikan, mohon untuk semua pihak dapat memaklumi adanya pemberitahuan ini. Terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 5 Desember 2023
Plt. Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP 196212031986031004

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN