

PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN/PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA SELAMA KONDISI PANDEMI COVID-19



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2020



610.28
Ind
p

**PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI
ALAT KESEHATAN/ PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
SELAMA KONDISI PANDEMI COVID-19**

**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2020**

Katalog Dalam Terbitan, Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
3

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kebudayaan dan Alat Kesehatan.
Pedoman pelayanan publik : sertifikat produksi dan
distribusi alat kesehatan/ perlengkapan kesehatan rumah
tangga selama kondisi pandemi COVID-19. --
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI, 2020.

ISBN 978-602-416-007-4

I. Judul
II. EQUIPMENT AND SUPPLIES
III. CORONAVIRUS
IV. PUBLIC SERVICE ANNOUNCEMENT

ISBN 978-602-416-007-4



KATA PENGANTAR DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN



Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karunia-Nya, **“Pedoman Pelayanan Publik Sertifikat Produksi Dan Distribusi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi Pandemi COVID-19”** dapat diselesaikan.

Seperti kita ketahui sejak dilaporkan adanya kasus COVID-19 di Indonesia terdapat peningkatan jumlah pasien positif COVID-19. Seluruh komponen bangsa turut terlibat dalam upaya penanganan COVID-19.

Salah satu upaya untuk mendukung penanganan COVID-19 adalah menjaga ketersediaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) seperti alat pelindung diri dan antiseptika. Untuk itu, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melakukan relaksasi pelayanan publik melalui percepatan dan kemudahan perizinan sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT.

Pedoman ini bersifat sementara dan akan ditinjau kembali setelah masa pandemi berakhir. Kami berharap dengan adanya pedoman ini akan mempermudah para pelaku usaha dalam mendapatkan pelayanan sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT di Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan selama masa pandemik COVID-19. Terimakasih kami sampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini.

Jakarta, Maret 2020
Direktur Jenderal,



Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed

**TIM PENYUSUN
PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI
ALAT KESEHATAN/ PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
SELAMA KONDISI PANDEMI COVID-19**

Pengarah

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed

Ketua

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

Sekretaris

Dra. Vita Picola Haloho, Apt

Anggota

Drs. Heru Sunaryo., Apt
Ismiyati, M.Si., Apt
Jojo Simanjuntak, M.Si., Apt
Khairunnisa Anindita, S.Farm., Apt
Hasnawati, S.Si
Rini Sugiyati, S.Farm., M Farm, Apt
Siti Sari Septiani, S.Farm., Apt
Dewi Astuti, S. Farm., M.Farm., Apt
Indri Dwi Astuti., S. Ak

Sekretariat

Putri Mayangsari, S.Farm., Apt
Alfara Fauzan, S.T
Cintya Lorenza, S.Tr

Lay-out dan Editting

Muhammad Taufiq, Amd
Maulana Muchammad, ST

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
TIM PENYUSUN.....	ii
DAFTAR GAMBAR.....	iv
DAFTAR TABEL.....	iv
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Landasan Hukum	2
1.3. Ruang Lingkup	4
BAB II LAYANAN SERTIFIKAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN/PKRT	5
2.1. Ketentuan Umum	5
2.2. Alur Layanan	9
2.3. Persyaratan.....	13
2.3.1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan	13
2.3.2. Sertifikat Produksi PKRT	14
2.3.3. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan	16
2.4. Biaya Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP)	18
2.4.1. PNBP Sertifikat Produksi Alat Kesehatan	18
2.4.2. PNBP Sertifikat Produksi PKRT	19
2.4.3. PNBP Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan.....	19
BAB III.....	20
LAMPIRAN	21

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1. Alur Pelayanan Sertifikat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan/PKRT	10
--	----

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1. Daftar Produk Alat Kesehatan dan PKRT untuk Penanganan COVID-19.....	5
Tabel 2. 2. Janji Layanan Sertifikat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan/PKRT	9
Tabel 2. 3. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan	13
Tabel 2. 4. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi PKRT.....	15
Tabel 2. 5. Persyaratan Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan	16

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

World Health Organization (WHO) telah menyatakan COVID-19 sebagai pandemi pada tanggal 11 Maret 2020. Hal ini didasarkan pada penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) di dunia yang memiliki kecenderungan terus meningkat dari waktu ke waktu, dan telah menimbulkan korban jiwa serta kerugian material yang sangat besar, selain itu telah berimplikasi pada aspek sosial, ekonomi, dan kesejahteraan masyarakat.

Saat ini penularan COVID-19 telah terjadi di Indonesia dan perlu segera diatasi dan diantisipasi dampaknya. Kementerian Kesehatan RI terus berkomitmen untuk memberikan pelayanan publik yang prima, yakni pelayanan publik yang profesional, transparan, dan akuntabel. Seiring dengan meningkatnya kebutuhan alat kesehatan dalam upaya penanganan COVID-19 di tengah pandemi yang melanda Indonesia, Kementerian Kesehatan RI berupaya memberikan dukungan nyata dalam upaya pemenuhan kebutuhan tersebut dengan memberikan relaksasi perizinan sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dengan tetap memperhatikan aspek keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan tersebut.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 104 ayat 1 mengamanatkan agar pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan, dan pada pasal 106 ayat 1 mengamanatkan bahwa seluruh sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Untuk mendukung amanat tersebut, maka Kementerian

Kesehatan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT. Pada Pasal 6 dinyatakan bahwa produksi alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki Sertifikat Produksi. Kemudian untuk pendistribusiannya hanya boleh dilakukan oleh Penyalur Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, yang selanjutnya diubah nomenklaturnya menjadi Distributor Alat Kesehatan dalam Permenkes No 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik bidang Kesehatan.

Selama masa pandemi COVID-19, pelayanan publik tetap harus dilaksanakan dengan budaya pelayanan prima, namun dengan tetap mematuhi himbauan pemerintah dalam upaya pencegahan penularan penyakit COVID-19. Oleh karena itu, buku pedoman ini disusun agar memberikan panduan bagi pelaku usaha agar tetap dapat mendapatkan pelayanan publik sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan meskipun sedang ada pembatasan sosial berskala besar.

1.2. Landasan Hukum

- a. Undang - Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- b. Peraturan Pemerintah No 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- c. Peraturan Presiden No. 91 Tahun 2017 Tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha
- d. Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan
- e. Instruksi Presiden RI No. 4 Tahun 2020 Tentang Refocussing Kegiatan, Realokasi Anggaran, Serta Pengadaan Barang dan Jasa Dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19)
- f. Permenkes No. 1189/MENKES/PERVIII/2010 tentang Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan dan PKRT

- g. Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan
- h. Permenkes No. 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT
- i. Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
- j. Permenkes No. 51 Tahun 2015 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus
- k. Permenkes No. 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan
- l. Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT yang Baik
- m. Permenkes No. 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dan PKRT
- n. Permenkes No. 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan PKRT
- o. Permenkes No. 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik
- p. Permenkes No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik Bidang Kesehatan
- q. Permenkes No. 7 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No 51 Tahun 2014 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)
- r. Kepmenkes No. HK.01.07/ MENKES/022/2018 ttg Daftar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT yang Pengawasannya dilakukan di Kawasan Pabean (*Border*) dan di luar Kawasan Pabean (*Post Border*)
- s. Kepmenkes No. HK.01.07/Menkes/218/2020 Tentang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan PKRT yang Dikecualikan Dari Perizinan Tata Niaga Impor Dalam Rangka Penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19)

1.3. Ruang Lingkup

Buku pedoman ini memuat pelayanan publik perizinan untuk produk penanganan COVID-19, yang meliputi

- a. Sertifikat produksi alat kesehatan
- b. Sertifikat produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
- c. Sertifikat distribusi alat kesehatan

BAB II
LAYANAN SERTIFIKAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT
KESEHATAN/PKRT

2.1. Ketentuan Umum

Pelayanan sertifikat sarana produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT selama masa pandemi COVID-19 dilaksanakan dengan mengikuti ketentuan untuk pencegahan penularan virus Corona. Secara umum, ketentuan pelaksanaan pelayanan publik sebagai berikut :

- a. Pelayanan sertifikat sarana produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT dilaksanakan secara daring (*online*) melalui laman *website* <http://sertifikasialkes.kemkes.go.id>.
- b. Pengajuan permohonan dapat dilakukan setiap hari kerja jam 08.00 – 16.00 WIB.
- c. Khusus permohonan untuk sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT untuk produk penanganan COVID-19, selain hari kerja, juga dapat dilakukan pada hari libur nasional, sabtu dan minggu jam 08.00 – 12.00 WIB
- d. Produk alat kesehatan/PKRT untuk penanganan COVID-19 meliputi :

Tabel 2. 1. Daftar Produk Alat Kesehatan dan PKRT untuk Penanganan COVID-19

No	Produk	Kelompok Produk	Kategori Produk	KBLI yang disarankan
1	<i>Surgical Face Mask</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	32509
2	Masker N95	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	32509

3	<i>Isolation gown (APD Gown)</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	32509
4	<i>Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants (Desinfektan)</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan RS Umum dan perorangan	21012, 20231
5	<i>Surgeon's Glove (Sarung Tangan Steril)</i>	Non Elektromedik Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	22199
6	<i>Patient Examination Glove (Sarung Tangan Pemeriksaan)</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan RS Umum dan perorangan	22199
7	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan RS Umum dan perorangan	32502
8	<i>Ventilator</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
9	<i>Infusion Pump</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan RS Umum dan Perorangan	26602, 32502
10	<i>Mobile X-Ray</i>	Elektromedik Radiasi	Peralatan Radiologi	26601
11	<i>High Flow Oxygen Device</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
12	<i>Bronchoscopy Portable</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502

13	<i>Power Air Purifying Respirator</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
14	<i>CPAP Mask</i>	Non Elektromedik Steril	Peralatan Anestesi	32502, 22299
15	<i>CPAP Machine</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
16	<i>ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation)</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Kardiologi	26602, 32502
17	<i>Breathing Circuit for Ventilator and CPAP</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
18	<i>Neonatal Incubator and Incubator Transport</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan RS Umum dan Perorangan	26602, 32502
19	<i>Transport Culture Medium (VTM/UTM)</i>	Produk Diagnostik In Vitro	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	26602, 32502
20	<i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)</i>	Produk Diagnostik In Vitro	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	26602, 32502
21	<i>Alat/Reagen/Rapid Test untuk Pemeriksaan COVID-19</i>	Produk Diagnostik In Vitro	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	26602, 32502
22	<i>Resuscitation Bag</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Anestesi	26602, 32502
23	<i>Hand Sanitizer dan Disinfektan</i>	PKRT	Antiseptik dan Disinfektan	21012, 20231

Catatan : KBLI yang disarankan tersebut merupakan KBLI untuk kegiatan produksi. Bagi yang akan **mendistribusikan alat kesehatan tersebut dapat menggunakan KBLI 46693.**

- e. Untuk permohonan sertifikat produksi alat kesehatan/PKRT atau sertifikat distribusi alat kesehatan untuk penanganan COVID-19 diberikan relaksasi berupa :
- Percepatan waktu layanan (lihat tabel 2.2)
 - Diberikan kemudahan persyaratan perizinan, yaitu hanya melampirkan dokumen administratif meliputi surat permohonan, daftar produk yang akan diproduksi atau didistribusi, data penanggung jawab teknis (KTP dan Ijazah); dan surat komitmen pemenuhan persyaratan sesuai ketentuan dalam waktu 6 (enam) bulan sejak sertifikat terbit.

Sertifikat produksi atau distribusi akan diterbitkan dengan masa berlaku selama 1 (satu) tahun.

- f. Untuk mencegah resiko penularan COVID-19, konsultasi perizinan secara tatap muka langsung yang diselenggarakan di unit layanan terpadu Kemenkes ditiadakan. Pelaku usaha yang membutuhkan informasi dapat berkonsultasi melalui email: pemdansert@gmail.com atau pesan *whatsapp* 0813-8642-6018.

g. Janji layanan adalah sebagai berikut :

Tabel 2. 2. Janji Layanan Sertifikat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan/PKRT

Layanan Sertifikasi	Reguler	Percepatan Produk COVID-19
a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan		
- Pemeriksaan administrasi (pemberian Surat Perintah Bayar)	3 hari	3 jam
- Evaluasi hingga terbit	8 hari	1 hari
b. Sertifikat Produksi PKRT		
- Pemeriksaan administrasi (pemberian Surat Perintah Bayar)	3 hari	3 jam
- Evaluasi hingga terbit	8 hari	1 hari
c. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan		
- Pemeriksaan administrasi (pemberian Surat Perintah Bayar)	3 hari	3 jam
- Evaluasi hingga terbit	8 hari	1 Hari

2.2. Alur Layanan

Layanan Sertifikat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT dilakukan secara online melalui aplikasi SERALKES (website

<http://sertifikasialkes.kemkes.go.id>) yang sudah terintegrasi dengan sistem *Online Single Submission* (OSS). Oleh karena itu penting agar dipastikan dalam sistem OSS telah diisi dengan lengkap dan benar agar data dapat terkirim ke aplikasi SERALKES. Yang perlu diperhatikan pada pengisian data OSS adalah :

- NIB mencakup KBLI seperti pada tabel 2.1
- Izin Operasional/Komersial (IOK) telah memilih **Sertifikat Produksi Industri Alat Kesehatan dan PKRT** atau **Sertifikat Distribusi Penyalur Alat Kesehatan**
- Data proyek telah diisi lengkap 8 *step* (langkah)

Secara umum alur pelayanan sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT adalah seperti gambar berikut:



Gambar 2. 1. Alur Pelayanan Sertifikat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan/PKRT

Langkah 1 – Pelaku usaha melakukan registrasi untuk mendapatkan *username* dan *password*. Apabila muncul notifikasi "NIB tidak ditemukan" atau "Saudara belum memilih sertifikat distribusi penyalur..." atau "Saudara belum memilih sertifikat produksi", silahkan untuk mengecek kembali datanya di akun OSS. Apabila registrasi berhasil, *password* akan dikirimkan melalui email maksimal 1x24 jam.

Langkah 2 – Pelaku usaha submit permohonan setelah *login* ke dalam aplikasi SERALKES dengan menggunakan *username* dan *password* yang diperoleh pada saat registrasi. Pada pengajuan ini ada data yang harus diisi dan dokumen yang harus dilampirkan sesuai persyaratan. Pastikan semua persyaratan yang diminta dan data yang harus diisi sudah dilengkapi. Apabila sudah selesai mengisi, kirimkan berkas permohonan di aplikasi. Ketidaklengkapan data yang dikirimkan dapat mengakibatkan penolakan atau pengembalian berkas kepada pelaku usaha.

Langkah 3 – Evaluator akan melakukan evaluasi administratif, dan dalam waktu maksimal 3 jam setelah berkas *disubmit* akan diberikan Surat Perintah Bayar (SPB).

Langkah 4 – Pelaku usaha akan mendapatkan notifikasi melalui email, dan silahkan mendownload Surat Perintah Bayar di dalam aplikasi SERALKES, yang berisi kode billing dan mencantumkan besar biaya PNBPN yang harus dibayarkan. Pembayaran PNBPN dapat dilakukan melalui bank persepsi, kantor pos, minimarket yang melayani PNBPN, *online shop* yang memiliki fitur pembayaran PNBPN, dan sebagainya.

Segera lakukan pembayaran dan unggah bukti pembayaran ke dalam aplikasi SERALKES selambat-lambatnya hingga 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal terbit. Apabila dalam periode waktu tersebut belum dilakukan pembayaran dan/atau bukti pembayaran belum diunggah, maka secara otomatis berkas permohonan akan *expired* dan pelaku usaha harus mengajukan ulang permohonannya. Uang PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali dengan alasan apapun.

Langkah 5 – Setelah bukti pembayaran diunggah ke dalam aplikasi SERALKES, maka berkas permohonan akan dievaluasi untuk menentukan kesesuaiannya dengan persyaratan. Dalam hal ini dimungkinkan ada permintaan tambahan data apabila ada persyaratan yang belum terpenuhi. Untuk permintaan tambahan data, pelaku usaha mendapat kesempatan 2 (dua) kali memberikan tambahan data dengan waktu masing-masing maksimal 30 (tiga puluh) hari. Apabila pelaku usaha tidak memberikan tambahan data dalam batas waktu yang diberikan, maka berkas permohonan secara otomatis akan *expired* dan pelaku usaha harus mengajukan ulang permohonannya. Apabila berkas lengkap dan disetujui, maka pelaku usaha akan diberikan notifikasi untuk mengecek draft sertifikat.

Langkah 6 – Pelaku usaha melakukan pengecekan draft sertifikat sebelum diterbitkan. Dalam hal ini diberikan waktu 1x24 jam untuk mengkonfirmasi apakah draft cetakan sudah benar. Apabila tidak ada respon dari pelaku usaha, maka

setelah 24 jam berkas permohonan akan secara otomatis terkirim ke aplikasi untuk ditandatangani secara digital.

Langkah 7 – Berkas yang sudah kembali setelah konfirmasi cetakan akan ditandatangani secara digital (e-sign) dan sertifikat terbit dapat didownload dari aplikasi.

Perkembangan berkas permohonan dapat dipantau setiap saat oleh pelaku usaha secara mandiri ke dalam aplikasi SERALKES.

2.3. Persyaratan

2.3.1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan

Pengajuan permohonan sertifikat produksi alat kesehatan harus melengkapi dan memenuhi persyaratan:

- a. Memiliki NIB dengan badan hukum atau badan usaha non perseorangan
- b. Melengkapi dokumen atau data-data sebagai berikut :

Tabel 2. 3. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan

Persyaratan	Normal	Percepatan untuk COVID-19
1. Surat permohonan	√	√
2. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana		
- Laporan kesiapan dilengkapi foto bangunan/ruangan/fasilitas dan surat pernyataan kesiapan	√	*
- Denah/layout bangunan	√	*

- SOP kegiatan SOP Produksi, QC/QA, Penyimpanan Bahan Baku, Penyimpanan Barang Jadi	√	*
- Izin Penggunaan Fasilitas Bersama	√	*
- Daftar Jenis Alkes yang diproduksi	√	*
- Daftar alat kelengkapan produksi	√	*
- Alur proses produksi untuk masing-masing produk	√	*
- Daftar peralatan laboratorium / <i>Quality Control</i>	√	*
- Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)	√	*
3. Penanggung Jawab Teknis	Pendidikan sesuai dengan produk yang diproduksi, min D3	Semua bidang pendidikan minimal D3
- KTP	√	√
- Ijazah	√	√
- Surat Pernyataan bekerja fulltime	√	*
- Surat kerjasama yang dilegalisir oleh Notaris	√	*
4. Pernyataan Komitmen memenuhi prinsip CPAKB	√	*

Keterangan: * Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan

2.3.2. Sertifikat Produksi PKRT

Pengajuan permohonan sertifikat produksi PKRT harus melengkapi dan memenuhi persyaratan:

- a. Berbadan hukum atau badan usaha non perseorangan
- b. Melengkapi dokumen atau data-data sebagai berikut :

Tabel 2. 4. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi PKRT

Persyaratan	Normal	Percepatan untuk COVID-19
1. Surat permohonan	√	√
2. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana		
- Laporan kesiapan dilengkapi foto bangunan/ruangan/fasilitas dan surat pernyataan kesiapan	√	*
- Denah/layout bangunan	√	*
- SOP kegiatan Produksi, QC/QA, Penyimpanan Bahan Baku, Penyimpanan Barang Jadi	√	*
- Izin Penggunaan Fasilitas Bersama	√	*
- Daftar Jenis PKRT yang diproduksi	√	*
- Daftar alat kelengkapan produksi	√	*
- Alur proses produksi untuk masing-masing produk	√	*
- Daftar peralatan laboratorium / <i>Quality Control</i>	√	*
- Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)	√	*
3. Penanggung Jawab Teknis	Pendidikan sesuai dengan	Semua bidang

	produk yang akan diproduksi, min D3	pendidikan minimal D3
- KTP	√	√
- Ijazah	√	√
- Surat Pernyataan bekerja fulltime	√	*
- Surat kerjasama yang dilegalisir oleh Notaris	√	*
4. Pernyataan Komitmen memenuhi prinsip CPPKRTB	√	*

Keterangan: * Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan

2.3.3. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan

Pengajuan permohonan sertifikat distribusi harus memenuhi persyaratan :

- a. Berbadan hukum atau badan usaha berupa PT atau Koperasi
- b. Melengkapi dokumen atau data-data sebagai berikut :

Tabel 2. 5. Persyaratan Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan

Persyaratan	Normal	Percepatan untuk COVID-19
1. Surat permohonan	√	√
2. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana		
- Laporan kesiapan dilengkapi foto bangunan/ruangan/ fasilitas dan surat pernyataan kesiapan	√	*
- Denah/layout bangunan	√	*

- SOP kegiatan penyimpanan dan pendistribusian	√	*
- Daftar perlengkapan di gudang penyimpanan alkes	√	*
- Jaminan Purna Jual (khusus yang mendistribusikan Alkes elektromedik dan instrument produk diagnostik in vitro)	√	*
- Daftar alkes yang akan didistribusikan	√	*
- Brosur alkes yang akan didistribusikan	√	*
- Data tenaga petugas proteksi radiasi (khusus yang mendistribusikan alkes elektromedik radiasi)	√	*
3. Penanggung Jawab Teknis	Pendidikan sesuai dengan produk yang akan didistribusikan, min D3	Semua bidang pendidikan minimal D3
- KTP	√	√
- Ijazah	√	√
- Surat Pernyataan bekerja fulltime	√	*
- Surat kerjasama yang dilegalisir oleh Notaris	√	*
4. Data Teknisi (khusus yang mendistribusikan Alkes elektromedik dan instrument produk diagnostik in vitro)	√	*
5. Pernyataan Komitmen memenuhi prinsip CDAKB	√	*

Keterangan: * Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan

2.4. Biaya Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Pembayaran PNBP dapat dilakukan melalui bank persepsi, kantor pos, minimarket yang melayani PNBP, *online shop* yang memiliki fitur pembayaran PNBP, dan sebagainya. Batas waktu pembayaran dan unggah bukti pembayaran ke dalam aplikasi SERALKES selambat-lambatnya hingga 7 hari terhitung sejak tanggal terbit Surat Perintah Bayar (SPB). Di dalam SPB memuat kode *billing* dan besarnya biaya PNBP yang harus dibayarkan. Apabila dalam periode waktu tersebut belum dilakukan pembayaran dan/atau bukti pembayaran belum diunggah, maka secara otomatis berkas permohonan akan *expired* dan pelaku usaha harus mengajukan ulang permohonannya. Uang PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali dengan alasan apapun.

2.4.1. PNBP Sertifikat Produksi Alat Kesehatan

No	Layanan	Biaya PNBP
1	Permohonan baru	
	a. Sertifikat Produksi Alkes Kelas A	Rp 5.000.000,00
	b. Sertifikat Produksi Alkes Kelas B	Rp 3.000.000,00
	c. Sertifikat Produksi Alkes Kelas C	Rp 2.000.000,00
2	Perubahan Sertifikat	
	a. Sertifikat Produksi Alkes Kelas A	Rp 1.000.000,00
	b. Sertifikat Produksi Alkes Kelas B	Rp 1.000.000,00
	c. Sertifikat Produksi Alkes Kelas C	Rp 1.000.000,00
3	Perpanjangan Sertifikat	
	a. Sertifikat Produksi Alkes Kelas A	Rp 2.000.000,00
	b. Sertifikat Produksi Alkes Kelas B	Rp 1.500.000,00
	c. Sertifikat Produksi Alkes Kelas C	Rp 500.000,00
4	Perpanjangan dengan Perubahan	
	a. Sertifikat Produksi Alkes Kelas A	Rp 3.000.000,00

	b. Sertifikat Produksi Alkes Kelas B	Rp 2.000.000,00
	c. Sertifikat Produksi Alkes Kelas C	Rp 1.500.000,00

2.4.2. PNBP Sertifikat Produksi PKRT

No	Layanan	Biaya PNBP
1	Permohonan baru	
	a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	Rp 3.000.000,00
	b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B	Rp 2.000.000,00
	c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	Rp 1.000.000,00
2	Perubahan Sertifikat	
	a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	Rp 500.000,00
	b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B	Rp 500.000,00
	c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	Rp 500.000,00
3	Perpanjangan Sertifikat	
	a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	Rp 1.000.000,00
	b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B	Rp 1.000.000,00
	c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	Rp 500.000,00
4	Perpanjangan dengan Perubahan	
	a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	Rp 2.000.000,00
	b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B	Rp 1.500.000,00
	c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	Rp 1.000.000,00

2.4.3. PNBP Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan

No	Layanan	Biaya PNBP
1	Permohonan baru	Rp 1.000.000,00
2	Perubahan Sertifikat	Rp 1.000.000,00
3	Perpanjangan Sertifikat	Rp 1.000.000,00

BAB III PENUTUP

Kementerian Kesehatan RI berkomitmen untuk menjaga kualitas pelayanan publik, sehingga pedoman ini dibuat untuk memberikan kejelasan informasi bagi pelaku usaha yang membutuhkan pelayanan sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT pada kondisi pandemi COVID-19. Upaya relaksasi dalam pemberian sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT bertujuan untuk menjaga dan meningkatkan ketersediaan alat kesehatan dan PKRT yang diperlukan untuk penanganan COVID-19.

Kementerian Kesehatan berupaya memberikan pelayanan publik yang prima dengan melakukan pelayanan secara online melalui sistem SERALKES, helpdesk SERALKES dan e-mail. Jam operasional pelayanan perizinan diselenggarakan setiap hari kerja jam 08.00 – 16.00 WIB. Permohonan sertifikat produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT untuk produk penanganan COVID-19, juga dapat dilakukan pada hari libur nasional, Sabtu dan Minggu jam 08.00 – 12.00 WIB.

Relaksasi perizinan sertifikat produksi dan distribusi alkes dan PKRT akan berlangsung sampai pemberitahuan lebih lanjut dengan mempertimbangkan perkembangan virus COVID-19.

LAMPIRAN

1. Formulir Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan
2. Formulir Permohonan Sertifikat Produksi PKRT
3. Formulir Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
4. Template Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan
5. Template Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Produksi PKRT
6. Template Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan

1. Formulir Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan

KOP SURAT PERUSAHAAN

Nomor :
Lampiran : (lembar)
Perihal : Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan
(Jalur Percepatan untuk Penanganan COVID-19)

**Kepada Yth,
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9,
Jakarta**

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dengan data-data sebagai berikut:

1. Pemohon (Pimpinan Perusahaan)
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Alamat Pemohon :
 - c. Nomor Telepon :

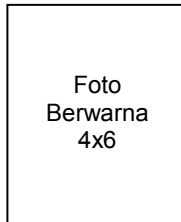
2. Perusahaan
 - a. Nama Pabrik :
 - b. NIB :
 - c. Status Permodalan :
 - d. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 - e. Nama Pimpinan Perusahaan :
 - f. Alamat Kantor/Surat Menyurat **) :
 - g. Nomor Telepon Kantor :
 - h. Alamat Pabrik **) :
 - i. Nomor Telepon Pabrik :

3. Penanggung Jawab Teknis
 - a. Nama :
 - b. Latar Belakang Pendidikan :
 - c. Nomor Ijazah :

4. Jenis produk yang akan diproduksi

-
-

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.



Kota, (tanggal)
Pemohon,

Tandatangan +
Materai Rp. 6.000 +
Stempel

(.....)

Keterangan : ** Tidak boleh menggunakan alamat virtual

2. Formulir Permohonan Sertifikat Produksi PKRT

KOP SURAT PERUSAHAAN

Nomor :
Lampiran : (lembar)
Perihal : Permohonan Sertifikat Produksi PKRT
(Jalur Percepatan untuk Penanganan COVID-19)

**Kepada Yth,
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9,
Jakarta**

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Produksi PKRT dengan data-data sebagai berikut:

1. Pemohon (Pimpinan Perusahaan)
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Alamat Pemohon :
 - c. Nomor Telepon :

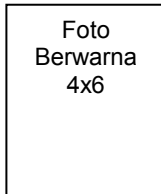
2. Perusahaan
 - a. Nama Pabrik :
 - b. NIB :
 - c. Status Permodalan :
 - d. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 - e. Nama Pimpinan Perusahaan :
 - f. Alamat Kantor/Surat Menyurat **) :
 - g. Nomor Telepon Kantor :
 - h. Alamat Pabrik **) :
 - i. Nomor Telepon Pabrik :

3. Penanggung Jawab Teknis
 - a. Nama :
 - b. Latar Belakang Pendidikan :
 - c. Nomor Ijazah :

4. Jenis PKRT yang akan diproduksi

-
-

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.



Kota, (tanggal)
Pemohon,

Tandatangan +
Materai Rp.6000 +
Stempel

(.....)

Keterangan : ** Tidak boleh menggunakan alamat virtual

3. Formulir Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan

KOP SURAT PERUSAHAAN

Nomor :
Lampiran : (lembar)
Perihal : Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
(Jalur Percepatan untuk Penanganan COVID-19)

Kepada Yth,
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9,
Jakarta

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan dengan data-data sebagai berikut:

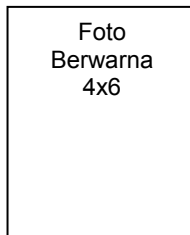
1. Pemohon (Pimpinan Perusahaan)
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Alamat Pemohon :
 - c. Nomor Telepon :

2. Perusahaan
 - a. Nama Perusahaan :
 - b. NIB :
 - c. Status Permodalan :
 - d. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 - e. Nama Pimpinan Perusahaan :
 - f. Alamat Kantor/Surat Menyurat **) :
 - g. Nomor Telepon Kantor :
 - h. Alamat Gudang. **) :
 - i. Nomor Telepon Gudang :
 - j. Alamat Bengkel (Untuk Distributor :
 - Alkes Elektromedik dan Instrumen Diagnostik In Vitro **)

3. Penanggung Jawab Teknis

- a. Nama :
 - b. Latar Belakang Pendidikan :
 - c. Nomor Ijazah :
4. Tenaga Teknisi (Untuk Distributor Alkes Elektromedik dan Instrumen Diagnostik In Vitro)
- a. Nama :
 - b. Latar Belakang Pendidikan :
 - c. Nomor Ijazah :
5. Daftar Kelompok Alat Kesehatan Disalurkan
-
 -

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.



Kota,(tanggal)
Pemohon,

Tandatangan +
Materai Rp.6.000 +
Stempel

(.....)

Keterangan : ** Tidak boleh menggunakan alamat virtual
Alamat Kantor, Gudang dan bengkel boleh berbeda, namun dalam propinsi
yang sama. Pengecualian untuk wilayah Jabodetabek

4. Template Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan KOP SURAT PERUSAHAAN

Sehubungan dengan permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang sedang kami ajukan :

Nama :
Perusahaan :
Jabatan :
Alamat :

maka kami menyatakan bahwa :

1. Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan ini diperlukan untuk penanganan COVID-19.
2. Tidak keberatan apabila sertifikat diterbitkan dengan masa berlaku selama 1 (satu) tahun.
3. Akan menyerahkan dokumen persyaratan teknis selambat-lambatnya dalam waktu 6 (enam) bulan
4. Apabila kami akan memperpanjang izin, maka kami akan memenuhi persyaratan sesuai ketentuan yang berlaku.
5. Dalam menjalankan kegiatan produksi, akan melaksanakan sesuai pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan mematuhi peraturan yang berlaku.
6. Akan memberikan layanan purna jual apabila kami memproduksi alkes elektromedik dan instrument diagnostik in vitro.
7. Akan menyediakan tenaga Petugas Proteksi Radiasi (PPR) apabila memproduksi alkes elektromedik radiasi

Demikian surat pernyataan ini Kami buat dengan sebenar-benarnya.

Jakarta, 2020
Pimpinan Perusahaan

Tandatangan +
Materai Rp.6.000 +
Stempel

(Nama Jelas)

5. Template Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Produksi PKRT

KOP SURAT PERUSAHAAN

Sehubungan dengan permohonan Sertifikat Produksi PKRT yang sedang kami ajukan :

Nama :
Perusahaan :
Jabatan :
Alamat :

maka kami menyatakan bahwa :

1. Permohonan Sertifikat Produksi PKRT ini diperlukan untuk penanganan COVID-19.
2. Tidak keberatan apabila sertifikat diterbitkan dengan masa berlaku selama 1 (satu) tahun.
3. Apabila kami akan memperpanjang izin, maka kami akan memenuhi persyaratan sesuai ketentuan yang berlaku.
4. Akan menyerahkan dokumen persyaratan teknis selambat-lambatnya dalam waktu 6 (enam) bulan
5. Dalam menjalankan kegiatan produksi, akan melaksanakan sesuai pedoman Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB) dan mematuhi peraturan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini Kami buat dengan sebenar-benarnya.

Jakarta, 2020
Pimpinan Perusahaan

Tandatangan +
Materai Rp.6000 +
Stempel

(Nama Jelas)

**6. Template Surat Komitmen Pemenuhan Persyaratan
Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
KOP SURAT PERUSAHAAN**

Sehubungan dengan permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan yang sedang kami ajukan :

Nama :
Perusahaan :
Jabatan :
Alamat :

maka kami menyatakan bahwa :

1. Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan ini diperlukan untuk penanganan COVID-19.
2. Tidak keberatan apabila sertifikat hanya berlaku selama 1 (satu) tahun.
3. Apabila kami akan memperpanjang izin, maka kami akan memenuhi persyaratan sesuai ketentuan yang berlaku.
4. Akan menyerahkan dokumen persyaratan teknis selambat-lambatnya dalam waktu 6 (enam) bulan
5. Dalam menjalankan kegiatan distribusi, akan melaksanakan sesuai pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) dan mematuhi peraturan yang berlaku.
6. Akan memberikan layanan purna jual apabila kami mendistribusikan alkes elektromedik dan instrument diagnostik in vitro.
7. Akan menyediakan tenaga Petugas Proteksi Radiasi (PPR) apabila mendistribusikan alkes elektromedik radiasi

Demikian surat pernyataan ini Kami buat dengan sebenar-benarnya.

Jakarta, 2020
Pimpinan Perusahaan

Tandatangan +
Materai Rp.6000 +
Stempel

(Nama Jelas)



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA