



**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



PENGUMUMAN

NOMOR : UM.01.05/E.V/2147/2022

TENTANG

Pengumuman Penutupan Sementara Sistem Registrasi Online Perizinan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Surat Keterangan Online dan Izin Distribusi Alat Kesehatan

Sehubungan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2022 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, yang mana Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan mempunyai tugas fungsi baru di bidang sertifikasi sarana produksi, maka dilakukan pengembangan serta peningkatan pada sistem perizinan alat kesehatan dan PKRT diantaranya yaitu dilakukan migrasi modul Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) ke sistem regalkes.kemkes.go.id. Oleh karena itu, kami sampaikan bahwa:

A. Pengajuan Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) *Online*

1. Pengajuan dokumen pendaftaran Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) ditutup untuk sementara mulai tanggal **19-30 Desember 2022**.
2. Permohonan IDAK yang sudah masuk proses evaluasi akan tetap diproses sebagaimana mestinya.
3. Permohonan IDAK yang telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB) apabila telah melakukan pembayaran, segera kirim bukti bayar paling lambat tanggal **23 Desember 2022**.
4. Dalam hal terdapat permohonan yang statusnya **Pendaftar - Proses Pendaftar Melengkapi Perbaikan Data** (belum diberikan kode billing), maka akan diubah statusnya menjadi *Expired*.

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 **19-30 Desember 2022**.
2. Semua permohonan perizinan yang diajukan pada tahun 2022 dan telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB) apabila telah melakukan pembayaran, segera kirim bukti bayar paling lambat tanggal **23 Desember 2022**.
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 dilakukan oleh pendaftar sampai tanggal **30 Desember 2022**.

5. Izin edar yang habis masa berlakunya pada saat penutupan sistem sementara, masih dapat melakukan perpanjangan sampai dengan tanggal **31 Januari 2023**.

C. Pengajuan Surat Keterangan Online

1. Pengajuan permohonan surat keterangan ditutup sementara mulai tanggal **26-30 Desember 2022**.
2. Permohonan surat keterangan yang sudah masuk proses evaluasi akan tetap diproses sebagaimana mestinya.
3. Semua permohonan perizinan yang diajukan pada tahun 2022 dan telah mendapatkan kode billing/surat perintah bayar (SPB), segera melakukan pembayaran, cek status bayar serta kirim bukti bayar paling lambat tanggal **28 Desember 2022**

D. Downtime Sistem Regalkes dan Esuka

Dalam rangka pengembangan dan peningkatan layanan perizinan maka sistem regalkes.kemkes.go.id dan esuka.binfar.kemkes.go.id **akan dinonaktifkan sementara pada tanggal 1-13 Januari 2023**, pada saat *downtime* ini akan dilakukan kegiatan sebagai berikut:

1. Migrasi modul IDAK ke Regalkes
2. Migrasi *server colocation* ke *server Virtual Machine (VM)*
3. *Reconfigure* integrasi antar sistem K/L lain
4. Uji coba sistem

Selama sistem dinonaktifkan, janji layanan pengajuan izin edar alkes dan PKRT akan kami *freeze*.

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

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 21 November 2022

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes