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: FR.03.06/E.V/0373/2024

Tentang

Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, serta dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap aturan yang berlaku saat ini, maka dengan ini dihimbau:

1. Setiap pelaku usaha distribusi alat kesehatan wajib memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) pada KBLI 46691 (Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia). KBLI ini memuat standar yang mengatur persyaratan dalam penyelenggaraan usaha perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi, dan alat kedokteran untuk manusia yaitu distributor dan cabang distributor alat Kesehatan.
2. Pelaku usaha pemegang Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, agar dapat segera melakukan penyesuaian izin sesuai aturan yang berlaku saat ini.
3. Permohonan IDAK diajukan pada sistem OSS RBA melalui laman www.oss.go.id yang terintegrasi dengan sistem Regalkes sesuai mekanisme *Single Sign On* (SSO).
4. Tata cara pengajuan permohonan melalui OSS dapat dilihat pada https://oss.go.id/panduan dan materi terkait pemenuhan persyaratan IDAK dapat diakses pada https://link.kemkes.go.id/MATERIPEMENUHANSYARATIDAK.
5. Setiap Distributor Alat Kesehatan harus memiliki sertifikat CDAKB sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 tahun 2021.

Demikian himbauan disampaikan untuk menjadi perhatian.

Jakarta, 23 Januari 2024

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,

Dede Mulyadi, SKM., M.Kes., CRMP

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