



Kementerian Kesehatan

Direktorat Jenderal

Farmasi dan Alat Kesehatan

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9

Jakarta Selatan 12950

(021) 5201590 (hunting)

<https://farmalkes.kemkes.go.id>

PENGUMUMAN

NOMOR FR.03.01/E.V/2159A/2025

TENTANG

PENUTUPAN SEMENTARA SISTEM PERIZINAN ALAT KESEHATAN DAN SURAT KETERANGAN ONLINE

Sehubungan dengan diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan PBBR Subsektor Kesehatan, bersama ini kami informasikan bahwa akan dilakukan penyesuaian pada sistem Registrasi Perizinan Alat Kesehatan dan PKRT (<https://regalkes.kemkes.go.id/>) serta sistem Surat Keterangan Online (<https://esuka.kemkes.go.id/>). Selain itu, dalam rangka penutupan buku keuangan PNBP tahun 2025, dengan ini kami informasikan bahwa:

A. Pengajuan Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK)

1. Pengajuan dokumen untuk **permohonan baru, perpanjangan, perubahan, serta perpanjangan dengan perubahan** Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) akan ditutup untuk sementara mulai tanggal **15 Desember 2025 – 9 Januari 2026**.
2. Permohonan IDAK yang sudah masuk dalam 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. Bagi permohonan IDAK yang telah mendapatkan kode billing atau Surat Perintah Bayar (SPB), agar segera melakukan pembayaran dan mengirimkan bukti bayar paling lambat tanggal **31 Desember 2025**.

B. Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT Online

1. Pengajuan dokumen izin edar **baru, perpanjangan, perubahan, serta perpanjangan dengan perubahan** akan ditutup untuk sementara mulai tanggal **15 Desember 2025 – 9 Januari 2026**.
2. Semua permohonan izin edar yang diajukan pada tahun 2025 dan telah mendapatkan kode billing atau Surat Perintah Bayar (SPB), agar **segera melakukan pembayaran dan mengirimkan bukti bayar paling lambat tanggal 31 Desember 2025**.
3. Permohonan izin edar yang sudah masuk dalam proses evaluasi akan tetap diproses sebagaimana mestinya.

4. Dalam hal terdapat dokumen tambahan data dan *review* dokumen Nomor Izin Edar (NIE), tetap dapat diproses sebagaimana mestinya.
5. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Pasal 26, pemilik izin edar yang akan melakukan perpanjangan izin edar, harus mengajukan permohonan perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT paling cepat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku habis. Apabila **masa berlaku izin edar berakhir saat periode penutupan sistem sementara**, maka **permohonan perpanjangan izin edar harus diajukan paling lambat hari Jumat, tanggal 12 Desember 2025**. Jika permohonan perpanjangan **tidak diajukan hingga tanggal tersebut**, maka **pemohon wajib mengajukan kembali sebagai permohonan baru izin edar**.

C. Pengajuan Surat Keterangan *Online*

1. Pengajuan permohonan surat keterangan akan ditutup sementara mulai tanggal **22 Desember 2025 – 5 Januari 2026**.
2. Permohonan surat keterangan yang sudah masuk dalam 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 surat keterangan yang diajukan pada tahun 2025 dan telah mendapatkan kode billing atau Surat Perintah Bayar (SPB), agar segera melakukan pembayaran dan mengirimkan bukti bayar paling lambat tanggal **31 Desember 2025**.

Demikian pemberitahuan ini disampaikan, mohon agar semua pihak dapat memaklumi adanya informasi ini. Terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Dikeluarkan di Jakarta

Pada tanggal 11 November 2025

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,



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

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tte.komdig.go.id/verifyPDF>.