



PENGUMUMAN

NOMOR: FR.03.01/5/0106/2022

TENTANG

Integrasi Sistem Perizinan Alat Kesehatan dan PKRT (Regalkes) dengan OSS RBA – Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik

Dalam rangka percepatan Pelaksanaan Evaluasi Regulasi Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT telah melaksanakan Uji Coba Integrasi Sistem Perizinan Alat Kesehatan dan PKRT (Regalkes) dengan OSS RBA – Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik. Hasil Uji Coba tersebut sudah tidak terdapat kendala dalam pembuatan ID izin untuk permohonan baru Alat Kesehatan dan PKRT impor, dan pembuatan ID izin untuk permohonan baru izin Alat Kesehatan dan PKRT dalam negeri. Berkaitan dengan integrasi tersebut dapat kami sampaikan:

1. Integrasi Sistem Perizinan Alat Kesehatan dan PKRT (Regalkes) dengan OSS RBA – Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik akan dilakukan hari Rabu tanggal 9 Februari 2022.
2. Pengajuan permohonan baru izin edar alat Kesehatan dan PKRT dilakukan melalui aplikasi OSS RBA (menggunakan user ID dan password OSS RBA melalui tautan : <http://oss.go.id>). Pengajuan permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan dilakukan melalui aplikasi Regalkes (menggunakan user ID dan password regalkes, melalui tautan : <http://regalkes.kemkes.go.id/>).
3. Dalam rangka pengajuan permohonan baru izin edar Alat Kesehatan Impor, pelaku usaha harus melakukan perubahan KBLI 46693 menjadi KBLI 46691 agar dapat mengajukan PB-UMKU izin edar Alat Kesehatan impor melalui OSS RBA.
4. Dalam rangka pengajuan permohonan baru izin edar Alat Kesehatan dan PKRT dalam negeri, pelaku usaha harus memastikan bahwa KBLI untuk masing-masing industri yang akan didaftarkan izin edarnya sudah tercantum pada sistem OSS RBA.
5. Sosialisasi Pendaftaran Perizinan Edar Alat Kesehatan dan PKRT melalui OSS RBA dilakukan secara daring pada hari Rabu tanggal 9 Februari 2022 pukul 09.00 WIB melalui aplikasi zoom meeting (meeting ID : 827 8496 6274, password : KEMENKES) dan melalui *live streaming* Youtube channel Farmalkes TV.

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Dikeluarkan di Jakarta
Pada tanggal 06 Februari 2022
Direktur Penilaian Alat
Kesehatan dan Perbekalan
Kesehatan Rumah Tangga

ttt

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP 196212031986031004

Tembusan:

-