



PEDOMAN PELAYANAN IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)



Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
2014



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN NOMOR HK.02.03/I/770/2014

TENTANG

PEDOMAN PELAYANAN IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pelayanan izin penyalur alat kesehatan yang akan melakukan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan perlu pedoman pelayanan izin penyalur alat kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Pedoman Pelayanan Izin Penyalur Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PELAYANAN IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN.
- KESATU : Pedoman Pelayanan Izin Penyalur Alat Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 Agustus 2014

DIREKTUR JENDERAL BINA
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



Dra. MAURA LINDA SITANGGANG, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

LAMPIRAN
DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.03/I/770/2014
TENTANG
PEDOMAN PELAYANAN IZIN PENYALUR
ALAT KESEHATAN

PEDOMAN PELAYANAN IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, bahwa penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh sarana yang telah memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) dan harus dilakukan sesuai dengan ketentuan tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Berdasarkan kemampuan dari sarana distribusi alat kesehatan, maka Izin Penyalur Alat Kesehatan dikelompokkan menjadi 5 (lima) macam yaitu:

1. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi
2. Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi
3. Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril
4. Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
5. Produk Diagnostik Invitro

B. Jenis Layanan Distribusi Alat Kesehatan

1. Izin Penyalur Alat Kesehatan
2. Perluasan/Perubahan Izin Penyalur Alat kesehatan

C. Tempat Pendaftaran

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel maka pelayanan Pendaftaran Izin Penyalur Alat kesehatan dilakukan secara online melalui website dengan alamat <http://www.regalkes.depkes.go.id> dan proses selanjutnya dilakukan di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI, Gedung Prof.DR. Sujudi, Lantai 5. Jalan H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta Selatan.

D. Konsultasi Teknis

Konsultasi teknis dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Konsultasi di loket 5 Unit Layanan Terpadu jam 09.00 – 14.00 WIB sesuai jadwal yang telah ditentukan.
2. Pemohon yang akan berkonsultasi harus menunjukkan nomor antrian dan sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan
3. Konsultasi dilakukan secara efektif, efisien dan transparan.
4. Bila ingin melakukan perubahan jadwal konsultasi maka pemohon harus mengambil nomor / jadwal kembali

E. Waktu dan Biaya

Lamanya waktu proses perizinan dihitung sejak mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah pemohon mendapat Hasil Evaluasi Tahap Praregistrasi dan membayar PNBP (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sesuai ketentuan yang berlaku.

Dalam rangka pelaksanaan pelayanan transparan dan akuntabel terdapat perubahan dari yang semula diselenggarakan secara manual menjadi *online system*, dimana sistem aplikasi tidak boleh dalam keadaan *offline* sehingga perhitungan hari menggunakan hari kalender.

Tabel 1. Biaya dan Waktu Perizinan Penyalur Alat Kesehatan

Izin Penyalur Alat Kesehatan	Praregistrasi	Registrasi	Biaya
Izin Penyalur Alat Kesehatan	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perluasan/Perubahan Izin Penyalur Alkes	7 hari	45 hari	Rp 1.000.000

F. Pengambilan Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

1. Pemberitahuan Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) yang telah selesai dapat dilihat pada website <http://www.regalkes.depkes.go.id>
2. Pengambilan sertifikat produksi dilakukan di loket Unit layanan terpadu dengan membawa tanda terima tetap asli.
3. Tidak ada biaya diluar PNBP

BAB II
TATA CARA PENDAFTARAN
IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN

A. Umum

1. Pemohon harus mendaftarkan perusahaan untuk mendapatkan *USER ID* dan *PASSWORD* melalui registrasi online pada alamat <http://www.regalkes.depkes.go.id>
2. Pemohon harus mengisi semua persyaratan secara lengkap melalui registrasi online
3. Pemohon yang melakukan proses perizinan di Unit Layanan Terpadu harus membawa Kartu Pengenal (*ID Card*) dari perusahaan atau surat kuasa dari perusahaan.

B. Tahap Perizinan

Proses perizinan Penyalur Alat Kesehatan dibagi menjadi 3 (tiga) tahap yaitu:

1. Tahap Rekomendasi yaitu proses verifikasi terhadap pemeriksaan sarana yang dilakukan di Dinas Kesehatan Propinsi sesuai peraturan berlaku.

Keluaran dari proses ini adalah Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan laporan Berita Acara Pemeriksaan Sarana penyalur.

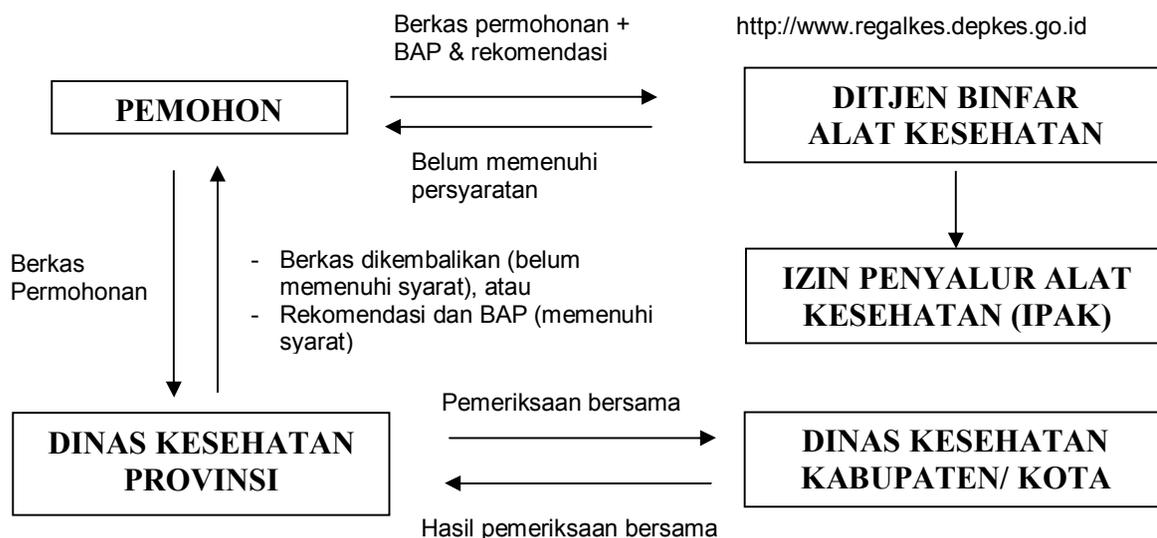
2. Tahap praregistrasi yaitu proses untuk mengevaluasi kelengkapan persyaratan pada tahap awal, jika telah memenuhi persyaratan pra registrasi yang ditentukan maka selanjutnya melakukan pembayaran PNBK sesuai ketentuan.
3. Tahap Registrasi yaitu proses evaluasi dan verifikasi terhadap kelayakan sarana dalam memenuhi cara distribusi yang baik. Jika dianggap perlu tim evaluasi dapat melakukan pemeriksaan langsung ke sarana.

Pada tahap registrasi maka keluarannya dapat berupa:

- a. Persetujuan IPAK
- b. Surat Tambahan data
- c. Surat Penolakan

C. Alur Proses Perizinan

Gambar 1. Alur Proses Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan



D. Tahap Rekomendasi

1. Perusahaan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat, dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota membentuk tim pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat.
3. Tim pemeriksaan bersama, jika diperlukan, dapat melibatkan tenaga ahli/konsultan/lembaga tersertifikasi di bidang distribusi alat kesehatan yang telah disetujui oleh Direktur Jenderal.
4. Tim pemeriksaan bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan. Apabila telah memenuhi persyaratan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksaan bersama membuat surat rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
5. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada poin 4 tidak dilaksanakan sesuai waktunya, perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan

tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan menggunakan contoh formulir sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

E. Tahap Praregistrasi

1. Setelah diterima berita acara pemeriksaan dan rekomendasi serta lampirannya sebagaimana dimaksud pada di atas pada poin D No.4 dan 5, pemohon mengunggah (*upload*) semua dokumen persyaratan sesuai petunjuk registrasi online sebagaimana terlampir.
2. Berkas permohonan yang telah dikirim dengan benar akan dilakukan verifikasi oleh evaluator untuk menentukan persyaratan praregistrasi yang telah ditentukan, paling lambat 7 hari. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi untuk segera ditindak lanjuti
3. Permohonan yang sudah memenuhi persyaratan praregistrasi dan telah dinyatakan memenuhi persyaratan untuk melanjutkan ke tahap registrasi, akan mendapat pemberitahuan selesai praregistrasi (notifikasi) dan Pemohon akan mendapat surat pemberitahuan biaya PNBPN yang harus dibayarkan serta ketentuan lain yang harus diketahui sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.
4. Petugas loket akan memberikan lembar Surat Setoran Bukan Pajak (SSBP) untuk pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) pada bank persepsi/yang ditunjuk.
5. Pemohon harus melakukan pembayaran PNBPN dan mengupload bukti pembayaran PNBPN maksimal 10 hari setelah mendapatkan surat persetujuan selesai praregistrasi. Jika dalam 10 hari pemohon tidak melakukan pembayaran PNBPN, maka permohonan dinyatakan batal dan harus melakukan proses praregistrasi ulang.
6. Pemohon yang sudah membayar PNBPN berkasnya akan dievaluasi lebih lanjut.

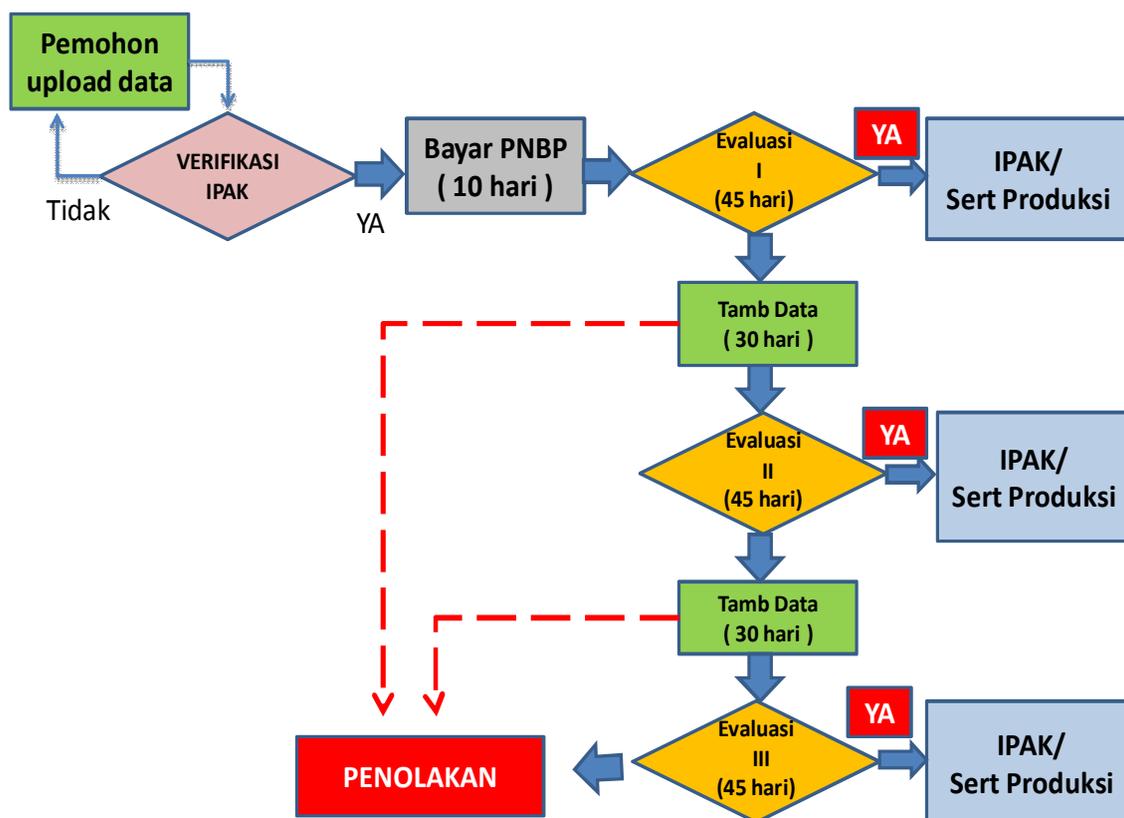
F. Tahap Registrasi

Setelah melakukan pembayaran PNBPN, selanjutnya:

1. Setelah pemohon mengupload bukti bayar pada sistem online maka pemohon akan mendapatkan tanda terima tetap.
2. Tanda terima tetap diberikan kepada pemohon melalui Unit Layanan terpadu setelah menyerahkan semua dokumen persyaratan (*hard copy*), surat pernyataan kesesuaian data (sesuai contoh terlampir) dan *print out* surat perintah bayar serta bukti pembayaran (SSBP) asli dan fotokopi rangkap 3 (tiga) dan dimasukkan ke dalam map warna biru muda, selanjutnya diserahkan kepada petugas loket.

3. Hasil evaluasi tahap registrasi akan dikirim secara online. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi.
4. Berkas yang masih perlu data tambahan harus segera dilengkapi paling banyak 2 (dua) kali masing-masing dalam waktu maksimal 30 hari sejak setelah dikeluarkan surat tambahan data dihitung mulai tanggal surat tambahan data diterima.
5. Apabila pemohon tidak dapat melengkapi data sesuai ketentuan diatas maka akan dikeluarkan surat penolakan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru.
6. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak
7. Permohonan yang telah memenuhi persyaratan pada tahap registrasi maka Direktur Jenderal mengeluarkan IPAK dalam jangka waktu 45 hari.

Gambar 2. Alur Perizinan Penyalur Alat Kesehatan Secara Online



BAB III
PERSYARATAN PENDAFTARAN
IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN (IPAK)

A. Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) Baru

No	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010	a. Mencantumkan nomor surat, tanggal surat, alamat jelas dan nomor telp/fax. b. Menggunakan kop surat perusahaan. c. Contoh formulir terlampir pada permenkes nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Propinsi (Jika BAP lebih dari 1 (satu) tahun harus dilegalisir ulang oleh Dinas Kesehatan Propinsi. Jika lebih dari 2 (dua) tahun harus melampirkan BAP terbaru).	a. Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan. b. Mencantumkan nomor dan tanggal, nama dan alamat perusahaan c. NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada surat permohonan dan pada kartu NPWP d. Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan e. Mencantumkan jenis dan atau kelompok produk alat kesehatan yang akan disalurkan
3.	Rekomendasi/ laporan dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/ atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	a. Cukup jelas b. Sesuai ketentuan daerah
4.	Memiliki Badan Hukum dan Akte Perusahaan yang sudah disahkan	Nama pimpinan harus sesuai dengan yang tertera pada surat permohonan
5.	NPWP	NPWP yang tertera pada BAP harus sesuai
6.	SIUP dan TDP	a. Alamat yang tertera pada SIUP dan TDP harus sesuai dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Propinsi b. Masih berlaku c. SIUP mencantumkan perdagangan di

No	Persyaratan	Penjelasan
		bidang alkes d. Nomor NPWP pada TDP harus sesuai dengan yang tercantum pada kartu NPWP
7.	Izin pendaftaran dari BKPM (Badan Koordinasi Penanaman Modal)	a. Untuk PMA (Penanaman ModalAsing) b. Mencantumkan usaha di bidang Perdagangan Alkes
8.	Undang Undang Gangguan (UUG) atau HO (<i>Hinder Ordonantie</i>) atau SITU (Surat Izin Tempat Usaha) (Sesuai ketentuan daerah)	Cukup jelas
9.	Peta Lokasi	a. Menunjukkan lokasi perusahaan dengan jelas b. Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Propinsi
10.	Denah Bangunan	a. Mencantumkan ukuran dan peruntukannya, yang sesuai dengan jenis alat kesehatan yang disalurkan b. Dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi c. Jika menyalurkan alat kesehatan elektromedik harus mencantumkan denah bengkel.
11.	Status bangunan	a. Jika sewa melampirkan bukti sewa menyewa, minimal 2 tahun. b. Jika milik sendiri, melampirkan surat pernyataan tidak keberatan bangunan digunakan untuk kegiatan penyaluran alkes c. Baik sewa atau milik sendiri harus melampirkan bukti pendukung seperti akte bangunan, PBB, dan IMB
12.	Fotokopi KTP Direktur/Pimpinan	Jika Direktur/Pimpinan WNA harus melampirkan KITAS (Kartu Izin Tinggal Terbatas)/ KITAP (Kartu Izin Tinggal Tetap)
13.	Fotokopi KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)	a. PJT harus berdomisili sesuai dengan lokasi penyalur alkes (kecuali untuk wilayah Jabodetabek) b. Jika KTP PJT dikeluarkan oleh kab/kota/daerah yang berbeda dengan lokasi penyalur alkes, maka PJT harus mempunyai surat keterangan domisili.

No	Persyaratan	Penjelasan
14.	Fotokopi Ijazah PJT	a. Minimal D3, dengan pendidikan yang sesuai dengan produk yang disalurkan (Misalnya: Apoteker, Farmasi, Teknik Elektromedik, Kimia, Biologi, Teknik Elektro, Teknik Mesin, Refraksionis Optisien) b. Pendidikan PJT harus disesuaikan dengan kelompok produk yang didistribusikan. c. Jika pendidikan PJT tidak berlatar belakang teknik, maka harus mempunyai teknisi tersendiri/terpisah dari PJT.
15.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja <i>full time</i>	a. Menyatakan bahwa PJT bekerja penuh waktu (<i>full time</i>) pada PAK b. Asli dan bermaterai
16.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	dilegalisasi notaris
17.	Struktur Organisasi	Posisi PJT harus tercantum secara jelas pada struktur organisasi.
18.	Uraian Tugas	Sesuai struktur organisasi
19.	Daftar jenis alkes yang akan disalurkan	a. Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Propinsi b. Alat kesehatan yang disalurkan dikelompokkan sbb: ✓ Alat kesehatan elektromedik radiasi ✓ Alat kesehatan elektromedik non radiasi ✓ Alat kesehatan non elektromedik steril ✓ Alat kesehatan non elektromedik non steril ✓ Produk Diagnostik In Vitro
20.	Brosur atau katalog alat kesehatan yang akan disalurkan	Jika ada.
21.	Daftar sarana dan prasarana gudang	Sesuai dengan kelompok alat kesehatan yang akan disalurkan: a. Jika menyalurkan Alat kesehatan non elektromedik steril harus memiliki pengatur suhu, termometer dan <i>hygrometer</i> b. Jika Produk Diagnostik In Vitro berbentuk reagen, harus memiliki tempat penyimpanan seperti <i>cold storage/</i> lemari pendingin

No	Persyaratan	Penjelasan
22.	Daftar peralatan bengkel (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/ atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)	a. Sesuai dengan alat yang disalurkan b. Jika tidak memiliki bengkel sendiri maka perusahaan dapat bekerja sama dengan PAK lain atau produsen alkes dalam negeri yang memiliki bengkel (dengan melampirkan surat kerjasama bengkel dan fotokopi PAK/sertifikat produksi)
23.	Surat pernyataan jaminan purna jual (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)	a. Menyatakan bahwa perusahaan memberikan jaminan purna jual b. Pernyataan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan
24.	Daftar Nama Teknisi (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)	a. Fotokopi KTP b. Pernyataan sebagai tenaga teknisi di perusahaan tersebut
25.	Fotokopi Ijazah Teknisi (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)	Cukup jelas
26.	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi)	a. Fotokopi KTP, Surat Izin Bekerja, dan Sertifikat Pelatihan PPR dari BAPETEN b. Jika tenaga PPR berasal dari perusahaan lain harus melampirkan surat perjanjian kerjasama
27.	Daftar Buku Kepustakaan	Sesuai dengan alkes yang disalurkan dan peraturan di bidang Alat Kesehatan. Minimal Permenkes Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010, 1190/MENKES/PER/VIII/2010, 1191/MENKES/PER/VIII/2010
28.	Contoh Kelengkapan Administratif	PO, Faktur, Kwitansi, Kartu Stok dan lain-lain

B. Persyaratan Permohonan IPAK Untuk Perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT)

No	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010	a. Mencantumkan nomor surat, tanggal surat, alamat jelas dan nomor telp/fax. b. Menggunakan kop surat perusahaan. c. Contoh formulir terlampir pada permenkes nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Rekomendasi/ laporan dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/ atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	a. Cukup jelas b. Sesuai ketentuan daerah
3.	Fotokopi KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)	a. PJT harus berdomisili sesuai dengan lokasi penyalur alkes (kecuali untuk wilayah Jabodetabek) b. Jika KTP PJT dikeluarkan oleh kab/kota/daerah yang berbeda dengan lokasi penyalur alkes, maka PJT harus mempunyai surat keterangan domisili.
4.	Fotokopi Ijazah PJT	a. Minimal D3, dengan pendidikan yang sesuai dengan produk yang disalurkan (Misalnya: Apoteker, Farmasi, Teknik Elektromedik, Kimia, Biologi, Teknik Elektro, Teknik Mesin, Refraksionis Optisien) b. Pendidikan PJT harus disesuaikan dengan kelompok produk yang didistribusikan. c. Jika pendidikan PJT tidak berlatar belakang teknik, maka harus mempunyai teknisi tersendiri/terpisah dari PJT. (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)
5.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja <i>full time</i>	a. Menyatakan bahwa PJT bekerja penuh waktu (<i>full time</i>) pada PAK b. Asli dan bermaterai

No	Persyaratan	Penjelasan
6.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	Dilegalisasi notaris
7.	Struktur Organisasi	Posisi PJT harus tercantum secara jelas pada struktur organisasi.
8.	Uraian Tugas	Sesuai struktur organisasi
9.	Fotokopi Izin Penyalur Alat Kesehatan yang lama	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan
10.	Surat Pengunduran Diri PJT lama	Untuk pergantian PJT
11.	Berita Acara Serah Terima Tugas dari PJT lama ke PJT baru	Untuk pergantian PJT
12.	Laporan distribusi	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/atau perluasan kelompok produk yang disalurkan. Minimal 1 tahun. Format sesuai dengan Permenkes Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 formulir 15.

C. Persyaratan Permohonan IPAK Untuk Perubahan Pimpinan

No	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010	<ul style="list-style-type: none"> a. Mencantumkan nomor surat, tanggal surat, alamat jelas dan nomor telp/fax. b. Menggunakan kop surat perusahaan. c. Contoh formulir terlampir pada permenkes nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Rekomendasi/ laporan dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/ atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	<ul style="list-style-type: none"> a. Cukup jelas b. Sesuai ketentuan daerah
3.	SIUP dan TDP	<ul style="list-style-type: none"> a. Alamat pada SIUP dan TDP harus sesuai dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Propinsi b. Masih berlaku c. SIUP mencantumkan perdagangan di bidang alkes d. Nomor NPWP pada TDP harus sesuai dengan yang tercantum pada kartu NPWP

No	Persyaratan	Penjelasan
4.	Fotokopi KTP Direktur/Pimpinan	Jika Direktur/Pimpinan WNA harus melampirkan KITAS (Kartu Izin Tinggal Terbatas)/ KITAP (Kartu Izin Tinggal Tetap)
5.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	dilegalisasi notaris
6.	Struktur Organisasi	Posisi PJT harus tercantum secara jelas pada struktur organisasi.
7.	Uraian Tugas	Sesuai struktur organisasi
8.	Surat pernyataan jaminan purna jual (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)	<ul style="list-style-type: none"> a. Menyatakan bahwa perusahaan memberikan jaminan purna jual b. Pernyataan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan c. Mempunyai surat purna jual atau garansi terhadap produk Elektromedik atau instrumen produk Diagnostik In Vitro yang ditanda tangani pimpinan/direktur yang baru
9.	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi)	<ul style="list-style-type: none"> a. Fotokopi KTP, Surat Izin Bekerja, dan Sertifikat Pelatihan PPR dari BAPETEN b. Jika tenaga PPR berasal dari perusahaan lain harus melampirkan surat perjanjian kerjasama c. Jika bekerjasama dengan Penyalur alat kesehatan lain yang sudah melakukan penyaluran Elektromedik radiasi, harus melampirkan perjanjian kerjasama yang ditandatangani oleh direktur/pimpinan yang baru.
10.	Fotokopi Izin Penyalur Alat Kesehatan yang lama	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan
11.	Akte Notaris Perubahan Direktur /Pimpinan	Untuk perubahan pimpinan
12.	Laporan distribusi	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan. Minimal Penyalur Alat Kesehatan yang sudah berjalan selama 1 tahun. Format sesuai dengan Permenkes

No	Persyaratan	Penjelasan
		Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 formulir 15.

D. Persyaratan Permohonan IPAK Untuk Perubahan Alamat

No	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010	<ul style="list-style-type: none"> a. Mencantumkan nomor surat, tanggal surat, alamat jelas dan nomor telp/fax. b. Menggunakan kop surat perusahaan. c. Contoh formulir terlampir pada permenkes nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Propinsi (Jika BAP lebih dari 1 tahun harus dilegalisir ulang oleh Dinas Kesehatan Propinsi. Jika lebih dari 2 tahun harus melampirkan BAP terbaru).	<ul style="list-style-type: none"> a. Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan. b. Mencantumkan nomor dan tanggal, nama dan alamat perusahaan c. NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada surat permohonan dan pada kartu NPWP d. Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan e. Mencantumkan jenis dan atau kelompok produk alat kesehatan yang akan disalurkan
3.	Rekomendasi/ laporan dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/ atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	<ul style="list-style-type: none"> a. Cukup jelas b. Sesuai ketentuan daerah
4.	NPWP	NPWP pada BAP harus sesuai
5.	SIUP dan TDP	<ul style="list-style-type: none"> a. Alamat pada SIUP dan TDP harus sesuai dengan alamat lokasi usaha yang tertera

No	Persyaratan	Penjelasan
		<p>pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Propinsi</p> <p>b. Masih berlaku</p> <p>c. SIUP mencantumkan perdagangan di bidang alkes</p> <p>d. Nomor NPWP pada TDP harus sesuai dengan yang tercantum pada kartu NPWP</p>
6.	Izin pendaftaran dari BKPM (Badan Koordinasi Penanaman Modal)	<p>a. Untuk PMA (Penanaman Modal Asing)</p> <p>b. Mencantumkan usaha di bidang Perdagangan Alkes</p>
7.	Undang Undang Gangguan (UUG) atau HO (<i>Hinder Ordonantie</i>) atau SITU (Surat Izin Tempat Usaha) (Sesuai ketentuan daerah)	Cukup jelas
8.	Peta Lokasi	<p>a. Menunjukkan lokasi perusahaan dengan jelas</p> <p>b. Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Propinsi</p>
9.	Denah Bangunan	<p>a. Mencantumkan ukuran dan peruntukkannya yang sesuai dengan jenis alat kesehatan yang disalurkan</p> <p>b. Dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi</p> <p>c. Jika menyalurkan alat kesehatan elektromedik harus mencantumkan denah bengkel.</p>
10.	Daftar sarana dan prasarana gudang	<p>Sesuai dengan kelompok alat kesehatan yang akan disalurkan:</p> <p>a. Jika menyalurkan Alat kesehatan non elektromedik steril harus memiliki pengatur suhu, termometer dan <i>hygrometer</i></p> <p>b. Jika Produk Diagnostik In Vitro berbentuk reagen, harus memiliki tempat penyimpanan seperti <i>cold storage/</i> lemari pendingin</p>

No	Persyaratan	Penjelasan
10.	Status bangunan	<p>a. Jika sewa melampirkan bukti sewa-menyewa, minimal 2 tahun.</p> <p>b. Jika milik sendiri, melampirkan surat pernyataan tidak keberatan bangunan digunakan untuk kegiatan penyaluran alkes</p> <p>c. Baik sewa atau milik sendiri harus melampirkan bukti pendukung seperti akte bangunan, PBB, dan IMB</p>
11.	Fotokopi Izin Penyalur Alat Kesehatan yang lama	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan
12.	Laporan distribusi	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan Minimal Penyalur Alat Kesehatan yang sudah berjalan selama 1 tahun. Format sesuai dengan Permenkes Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 formulir 15.

E. Persyaratan Permohonan IPAK Untuk Perluasan Kelompok Produk

No	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010	<p>a. Mencantumkan nomor surat, tanggal surat, alamat jelas dan nomor telp/fax.</p> <p>b. Menggunakan kop surat perusahaan.</p> <p>c. Contoh formulir terlampir pada permenkes nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010</p>
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Propinsi (Jika BAP lebih dari 1 tahun harus dilegalisir ulang oleh Dinas Kesehatan Propinsi. Jika lebih dari 2 tahun	<p>a. Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan.</p> <p>b. Mencantumkan nomor dan tanggal,</p>

No	Persyaratan	Penjelasan
	harus melampirkan BAP terbaru).	<p>nama dan alamat perusahaan</p> <p>c. NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada surat permohonan dan pada kartu NPWP</p> <p>d. Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan</p> <p>e. Mencantumkan jenis dan atau kelompok produk alat kesehatan yang akan disalurkan</p>
3.	Rekomendasi/ laporan dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/ atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	<p>a. Cukup jelas</p> <p>b. Sesuai ketentuan daerah</p>
4.	Izin pendaftaran dari BKPM (Badan Koordinasi Penanaman Modal *)	<p>a. Untuk PMA (Penanaman Modal Asing)</p> <p>b. Mencantumkan usaha di bidang Perdagangan Alkes</p> <p>c. Tanda Daftar dari BKPM Untuk PMA (Jenis Alat Kesehatan yang akan ditambah harus tercantum diizin BKPM)</p>
5.	Denah Bangunan	<p>a. Mencantumkan ukuran dan peruntukkannya yang sesuai dengan jenis alat kesehatan yang disalurkan</p> <p>b. Dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi</p> <p>c. Jika menyalurkan alat kesehatan elektromedik harus mencantumkan denah bengkel.</p>
6.	Daftar jenis alkes yang akan disalurkan	<p>a. Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Propinsi</p> <p>b. Alat kesehatan yang disalurkan dikelompokkan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alat kesehatan elektromedik radiasi ✓ Alat kesehatan elektromedik non radiasi ✓ Alat kesehatan non elektromedik steril ✓ Alat kesehatan non elektromedik non steril ✓ Produk Diagnostik In Vitro

No	Persyaratan	Penjelasan
7.	Brosur atau katalog alat kesehatan yang akan disalurkan	Jika ada.
8.	Daftar sarana dan prasarana gudang *)	<p>Sesuai dengan kelompok alat kesehatan yang akan disalurkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Jika menyalurkan Alat kesehatan non elektromedik steril harus memiliki pengatur suhu, termometer dan <i>hygrometer</i> b. Jika Produk Diagnostik In Vitro berupa reagen, harus memiliki tempat penyimpanan seperti <i>cold storage/</i> lemari pendingin
9.	Daftar peralatan bengkel (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/ atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro) *)	<ul style="list-style-type: none"> a. Sesuai dengan alat yang disalurkan b. Jika tidak memiliki bengkel sendiri maka perusahaan dapat bekerja sama dengan PAK lain atau produsen alkes dalam negeri yang memiliki bengkel (dengan melampirkan surat kerjasama bengkel dan fotokopi PAK/sertifikat produksi) c. Penambahan jenis produk Elektromedik Non Radiasi atau instrumen produk Diagnostik Invitro harus mempunyai peralatan bengkel atau bisa bekerjasama dengan Penyalur alat kesehatan lain yang sudah melakukan penyaluran Elektromedik Non Radiasi atau instrumen produk Diagnostik Invitro.
10.	Surat pernyataan jaminan purna jual (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro) *)	<ul style="list-style-type: none"> a. Menyatakan bahwa perusahaan memberikan jaminan purna jual b. Pernyataan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan c. Mempunyai surat purna jual atau garansi terhadap produk Elektromedik atau instrumen produk Diagnostik Invitro
11.	Daftar Nama Teknisi (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro)*)	<ul style="list-style-type: none"> a. Fotokopi KTP b. Pernyataan sebagai tenaga teknisi di perusahaan tersebut c. Penambahan jenis produk

No	Persyaratan	Penjelasan
		Elektromedik Non Radiasi atau instrumen produk Diagnostik Invitro harus mempunyai teknisi atau bisa bekerjasama dengan Penyalur alat kesehatan lain yang sudah melakukan penyaluran Elektromedik Non Radiasi atau instrumen produk Diagnostik Invitro
12.	Fotokopi Ijazah Teknisi (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen Produk Diagnostik In Vitro) *)	Penambahan jenis produk Elektromedik Non Radiasi atau instrumen produk Diagnostik Invitro harus mempunyai teknisi atau bisa bekerjasama dengan Penyalur alat kesehatan lain yang sudah melakukan penyaluran Elektromedik Non Radiasi atau instrumen produk Diagnostik Invitro
13.	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi) *)	<p>a. Fotokopi KTP, Surat Izin Bekerja, dan Sertifikat Pelatihan PPR dari BAPETEN</p> <p>b. Jika tenaga PPR berasal dari perusahaan lain harus melampirkan surat perjanjian kerjasama</p> <p>c. Penambahan jenis produk Elektromedik Radiasi tenaga Petugas Proteksi Radiasi (PPR) dengan melampirkan sertifikat PPR, Surat Izin Bekerja (SIB) sebagai PPR dan Foto copy KTR petugas PPR atau bisa bekerjasama dengan Penyalur alat kesehatan lain yang sudah melakukan penyaluran Elektromedik radiasi</p>
14.	Fotocopy Izin Penyalur Alat Kesehatan yang lama	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan
15.	Laporan distribusi *)	Untuk penyesuaian, perubahan, dan/ atau perluasan kelompok produk yang disalurkan. Minimal sudah berjalan selama 1 tahun. Format sesuai dengan Permenkes Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 formulir 15.

BAB IV
PENUTUP

Pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel bagi suatu institusi yang melaksanakan fungsi pelayanan publik adalah merupakan suatu keharusan untuk dapat memberikan layanan publik yang baik. Untuk ini semua tentunya memerlukan sumber daya manusia yang kompeten dan professional. Disamping itu dari sisi pemohon/perusahaan diharapkan juga kiranya sumber daya manusianya yang berkompeten terutama berkaitan dengan pengetahuan tentang persyaratan yang bersifat teknis.

Diharapkan dengan adanya sumber daya manusia yang memiliki kompetensi serta tersedianya sarana dan prasarana yang memadai maka layanan publik yang diberikan akan dapat memenuhi janji layanan.

DIREKTUR JENDERAL BINA
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN



Dra. MAURA LINDA SITANGGANG, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

Nomor :
 Lampiran : lembar
 Perihal : Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan.

Kepada Yth,
Direktur Jenderal
Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9
di -
JAKARTA.

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan izin Penyalur Alat Kesehatan dengan data-data sebagai berikut

1. Pemohon
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Alamat dan Nomor Telpon :

2. Perusahaan
 - a. Nama badan hukum :
 - b. Alamat Kantor dan Nomor Telepon :
 - c. Alamat Gudang dan Nomor Telpon :
 - d. Alamat Bengkel / Workshop :
 - Nomor Telepon :
 - e. Akte Notaris Pendirian Perusahaan yang telah disahkan oleh Kementerian Hukum dan HAM (terlampir):
 - f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 - g. Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) :
 - h. Pimpinan Perusahaan :
 - (Daftar nama Direksi & Dewan Komisaris terlampir)

3. Penanggung Jawab Teknis :
 - a. Nama :
 - b. Ijazah :
 - c. Surat Perjanjian Kerja sebagai Penanggung Jawab Teknis (terlampir) :
 - d. Sertifikat penunjang :

4. Tenaga Teknisi:
 - a. Nama :
 - b. Ijazah :
 - c. Sertifikat Penunjang PJT :

5. Lampiran berupa:

- a. Peta Lokasi & Denah Bangunan :
- b. Jenis/macam alat kesehatan
yang akan diedarkan :

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

.....

Pemohon,

Materai

(.....)

Tembusan Kepada Yth;

- 1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN
SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN**

DINAS KESEHATAN.....

NOMOR

Pada hari ini tanggal Bulan tahun kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Dinas Kesehatan Provinsi telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap

- 1. Nama Badan hukum :
- 2. Nama Pimpinan Perusahaan :
- 3. NPWP :
- 4. Alamat & Nomor Telp. Perusahaan :
- 5. Alamat Gudang :
- 6. Alamat Bengkel/Workshop :

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Penyalur Alat Kesehatan dengan hasil sebagai berikut:

I. LOKASI PENYALUR ALAT KESEHATAN

- 1. Lokasi Penyalur : Kawasan Industri () Pemukiman ()
- 2. Bangunan terdiri dari : Permanen () Semi Permanen ()
- 3. a. Ruang Kantor : Ada () Tidak ()
 - a. Luas m²
- 4. a. Ruang Gudang :Ada () Tidak ()
 - b. Luas :..... m²
- 5. a. Bengkel/ workshop : Ada () Tidak ()
 - (Khusus Alat kesehatan Elektromedik)
 - b. Luas :..... m²
- 6. Fasilitas-fasilitas
 - 6.1. Penerangan :Baik () Cukup ()
 - 6.2. Ventilasi :Baik () Cukup ()
 - 6.3. Pengatur Suhu :
 - 6.4. Alat Pemadam Kebakaran:
 - 6.5. Sumber Air :

II. GUDANG PENYIMPANAN

- 1. Jumlah Gudang tempat penyimpanan :
- 2. Ruang Penyimpanan satu bangunan dengan ruangan administrasi :
- 3. Ruang Penyimpanan alat kesehatan terpisah dari barang lain. :

III. BENGKEL WORKSHOP (Khusus Alat kesehatan Elektromedik)

1. Perlengkapan Bengkel : Tidak memadai () Cukup () Baik ()
2. SukuCadang
(Sesuai Alat kesehatan yang disalurkan) : Ya () Tidak ()
3. Ruang bengkel terpisah dari Ruang Kantor : Ya () Tidak ()

IV. KARYAWAN

1. Penanggung Jawab Teknis
 - 1.1. Nama :
 - 1.2. Ijazah yang dimiliki :
 - 1.3. Sertifikat penunjang sesuai dengan keterampilan dan pengalaman dalam mengelola Alat kesehatan yang diedarkan
2. Tenaga Teknis (Khusus Penyalur Alat Kesehatan yang menyalurkan Alat kesehatan Elektromedik)
 - 2.1. JumlahTenagaTeknisi : Orang

Nama	Keahlian
1.	1.
2.	2.
3.	3.
3. Jumlah dan jenis pendidikan karyawan :

V. ADMINISTRASI

1. Surat Permohonan : Ada () Tidak ()
2. Salinan Akte Notaris : Ada () Tidak ()
3. SIUP : Ada () Tidak ()
4. IzinHO/UUG : Ada () Tidak ()
5. Peta Lokasi : Ada () Tidak ()
6. Denah bangunan perusahaan : Ada () Tidak ()
7. Perlengkapan Adinistrasi
 - 8.1. Kartu Persediaan: Ada () Tidak ()
 - 8.2. Kartu Pembelian : Ada () Tidak ()
 - 8.3. Kartu Gudang : Ada () Tidak ()
 - 8.4. Kartu Barang : Ada () Tidak ()
 - 8.5. Kartu Penjualan : Ada () Tidak ()
8. Jenis/macam Alat kesehatan yang akan diedarkan :

Mengetahui,
Pimpinan/Direktur
Perusahaan

Petugas Pemeriksa
Nama NIP Tanda Tangan

1.

2.

3.

.....

Mengetahui,
Kepala Dinas Kesehatan

(.....)

NIP.

Catatan : Jika memenuhi syarat setiap lembar lampiran peta lokasi, denah bangunan, peralatan, agar dilegalisir Dinas Kesehatan

DINAS KESEHATAN PROVINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan
Penyalur Alat Kesehatan.

Kepada Yth.
Direktur Jenderal
Kementerian Kesehatan RI
di-
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari Nomor tanggal perihal seperti pada pokok surat di atas, maka bersama ini kami laporkan:

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Tim Pemeriksaan Bersama ke Alamat Kantor, dan Gudang jalan maka perusahaan tersebut telah/tidak (*) memenuhi persyaratan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

Bersama ini turut kami lampirkan:

- 1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran-lampirannya.
- 2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
.....

(.....)
NIP.

(*) coret yang tidak perlu

Tembusan Kepada Yth,

- 1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
- 2. Direktur.....di

Formulir 4
Surat Pernyataan Siap Beroperasi

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pernyataan Siap Beroperasi Penyalur
Alat Kesehatan

Kepada Yth.
Direktur Jenderal
Kementerian Kesehatan RI
di
JAKARTA

Dengan Hormat,

Menunjuk surat permohonan kami nomor Tanggal
..... dan menunjuk ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor
1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan,
dengan ini kami laporkan bahwa Perusahaan kami telah siap
melaksanakan kegiatan Penyalur Alat Kesehatan
yang beralamat di jalan

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan terima
kasih.

Direktur/Pimpinan Perusahaan

(.....)

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL**

.....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Penyalur Alat Kesehatan.

Kepada Yth.

.....

.....

di-

.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tanggal perihal permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan, maka dengan ini diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan tersebut, mengingat:

1.
2.
3.

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan data tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.

Direktur Jenderal

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth,:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR :
TENTANG
IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- MEMBACA : 1. Surat permohonan (nama badan hukum) No..... tanggal perihal Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan.
2. Berita acara Pemeriksaan Sarana Penyalur Alat Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Nomor tanggal.....
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan ProvinsiNo. tanggalperihal Izin usaha penyalur alat kesehatan (nama badan hukum).....
- MENIMBANG Bahwa permohonan (nama badan hukum)..... tersebut telah memenuhi persyaratan dan dapat disetujui, oleh karena itu dianggap perlu menerbitkan Izin Penyalur Alat Kesehatan untuk yang bersangkutan.
- MENINGGAT : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan

MEMUTUSKAN :

MENETAPKAN :

- Pertama : Memberikan Izin Penyalur Alat Kesehatan kepada :
- Nama Perusahaan :
NPWP :
Alamat Perusahaan :
Nama Direktur/Pimpinan :
Nama Penanggung JawabTeknis :
Alamat Gudang :
Alamat :
Bengkel/Workshop

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh Penanggung Jawab Teknis yang namanya tercantum pada surat keputusan ini.
2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.

4. Izin Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama perusahaan Penyalur Alat Kesehatan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh Wilayah Republik Indonesia.

Kedua : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : _____

DIREKTUR JENDERAL,

NIP.

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Menteri Kesehatan RI (sebagai laporan)
2. Direktorat Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta
3. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di Jakarta

KOP SURAT PERUSAHAAN

Yang bertandatangan dibawah ini :

NAMA : NAMA DIREKTUR YANG TERCANTUM PADA IPAK

JABATAN :

NAMA : NAMA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS YANG TERCANTUM PADA IPAK

JABATAN :

Dengan ini menyatakan bahwa data perusahaan yang di berikan untuk pendaftaran secara online pada Kementerian Kesehatan adalah benar sesuai dengan asli

Demikian Surat Pernyataan ini dibuat dengan

Jakarta,

Hormat Kami
Nama PT.

Stempel Perusahaan
Materai 6000

Nama Direktur
Jabatan

Nama Penanggung Jawab Teknis
Jabatan

SURAT PERNYATAANSANGGUP BEKERJA FULL TIME

No Surat: _____

Saya, yang bertandatangan dibawah ini,

Nama : _____

Tempat/Tanggal Lahir: _____

Alamat : _____

Kota _____ Kode Pos _____

No. Telepon/ Mobile : _____

E-mail : _____

Menyatakan bahwa bersedia bekerja full time sebagai Penanggung Jawab Teknis Alat Kesehatan pada perusahaan :

Nama Perusahaan : _____

Nama Direktur : _____

Alamat Perusahaan : _____

Kota _____ Kode Pos _____

No. Tlp Perusahaan : _____

E-mail : _____

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran dan tanpa ada paksaan dari pihak lain.

Pernyataan ini dibuat di, tanggal

Tanda Tangan

Materai 6000

(Nama Penanggung Jawab Teknis)

SURAT PERJANJIAN KERJASAMA

Yang bertanda tangan dibawah ini :

I. NAMA :

ALAMAT :

NO.TELP/HP :

EMAIL :

Dalam hal ini bertindak sebagai direktur, selanjutnya disebut PIHAK PERTAMA.

II. NAMA :

ALAMAT :

NO.TELP/HP :

EMAIL :

Dalam hal ini bertindak sebagai penanggung jawab teknis alat kesehatan, selanjutnya disebut PIHAK KEDUA.

Kedua belah pihak sepakat untuk mengadakan perjanjian kerjasama dengan ketentuan sebagai berikut:

Pasal 1

MAKSUD DAN TUJUAN

PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA sepakat untuk mengadakan kerjasama dalam bidang distribusi alat kesehatan saling melibatkan dalam setiap kegiatan yang berhubungan dengan jenis usaha tersebut.

Pasal 2

BENTUK KERJASAMA

1. PIHAK PERTAMA akan menunjuk PIHAK KEDUA sebagai penanggung jawab teknis alat kesehatan untuk mengelola dan bertanggung jawab terhadap usaha dibidang alat kesehatan ataupun hal-hal yang berkaitan dengan usaha tersebut.
2. PIHAK KEDUA akan mempergunakan tanggung jawab yang diberikan oleh PIHAK PERTAMA untuk mengelola usaha dibidang alat kesehatan ataupun hal-hal yang berkaitan dengan usaha tersebut.

Pasal 3

HAK & KEWAJIBAN PIHAK PERTAMA

1. PIHAK PERTAMA berkewajiban menyediakan dan memberikan gaji dan tunjangan kepada PIHAK KEDUA sebagai penanggung jawab teknis alat kesehatan.
2. PIHAK PERTAMA berkewajiban membantu PIHAK KEDUA dalam menjalankan usaha dibidang alat kesehatan.
3. PIHAK KEDUA berkewajiban untuk mengelola usaha penjualan alat kesehatan

4. PIHAK KEDUA berkewajiban untuk mengadakan promosi dan sales marketing kepada para konsumen untuk meningkatkan penjualan alat kesehatan.
5. PIHAK KEDUA berkewajiban untuk menyusun dan membuat laporan keuangan setiap bulan dan melaporkannya kepada PIHAK PERTAMA.

Pasal 4

JANGKA WAKTU

1. Perjanjian ini berlaku sejak akan didirikannya usaha tersebut hingga waktu yang tidak ditentukan sesuai dengan kesepakatan kedua belah pihak.
2. Perjanjian ini berakhir bila salah satu diantara kedua belah pihak memutuskan ikatan kerjasama secara sengaja ataupun tidak sengaja (salah satu dari kedua belah pihak meninggal dunia).

Pasal 5

PENUTUP

1. Apabila terjadi penyimpangan dari ketentuan-ketentuan dalam perjanjian kerjasama ini yang dilakukan oleh salah satu pihak, baik disengaja maupun tidak disengaja maka pihak pihak yang lain berhak mengambil keputusan secara sepihak.
2. Apabila terjadi perselisihan mengenai kerjasama ini, kedua belah pihak sepakat setuju untuk menyelesaikan secara musyawarah untuk mencapai mufakat.
3. Apabila dalam penyelesaian masalah belum terjadinya kata sepakat maka kedua belah pihak sepakat akan membawa permasalahan tersebut ke pihak yang berwenang.

Demikian Surat Perjanjian ini dibuat rangkap 2 (dua) serta masing-masing mempunyai kekuatan hukum yang sama.

PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA

DIREKTUR

PENAGGUNG JAWAB TEKNIS

KOP PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN JAMINAN PURNA JUAL

Yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama :
2. Penanggung Jawab : PT.
3. Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan memberi jaminan terhadap mutu dan pelayanan purna jual dari alat kesehatan yang kami jual sebagai berikut :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Dalam rangka pemberian jaminan dimaksud, kami menyanggupi untuk menyediakan fasilitas perawatan/perbaikan dan penyediaan suku cadang alat kesehatan tersebut dengan memiliki bengkel sendiri atau bekerjasama dengan bengkelyang beralamat

Demikian surat pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya, apabila kami tidak dapat memenuhi jaminan tersebut di atas, kami bersedia untuk dituntut di pengadilan sesuai dengan peraturanperundangyangberlaku.

.....,

Pemberi Jaminan

Ttd diatas
Materai 6000

Cap Perusahaan

(Direktur)

LAPORAN HASIL
KEGIATAN PENYALURAN *)
OLEH
PENYALUR ALAT KESEHATAN
Tahun

No.	Nama Produk	Jumlah Produk	Asal Produk **)	Disalurkan Kepada	Keterangan

* Laporan kegiatan penyaluran dilaksanakan 1 x setahun

** Produk import (asal negara)

** Produk dalam negeri (asal pabrik)

Jakarta,.....20.....

Direktur/ Penanggung Jawab Teknis
