



**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



**SURAT EDARAN**

Nomor: **UM.01.05/1/4338/2021**


**TENTANG  
PEMENUHAN PERSYARATAN IZIN DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN**

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya pelayanan perizinan satu pintu melalui OSS RBA sebagai implementasi dari PP No. 5 Tahun 2021 dan Permenkes No. 14 Tahun 2021, maka dapat kami sampaikan hal-hal sebagai berikut :

1. Pengajuan permohonan Izin Distributor Alat Kesehatan (IDAK – KBLI 46691) dilakukan melalui sistem [oss.go.id](http://oss.go.id) (OSS RBA) yang ter-integrasi dengan sistem [sertifikasialkes.kemkes.go.id](http://sertifikasialkes.kemkes.go.id) (SERALKES) menggunakan mekanisme *Single Sign On* (SSO).
2. Persyaratan terdiri dari :
  - a. Administrasi umum
  - b. Bangunan dan prasarana
  - c. Peralatan
  - d. Sumber Daya Manusia (SDM)
  - e. Laporan Kesiapan Sarana
  - f. Daftar Jenis Alat Kesehatan yang akan Didistribusikan
  - g. Retribusi (PNBP)
3. Uraian dan ketentuan untuk setiap persyaratan yang tercantum pada poin 2 (dua) dapat dilihat pada lampiran.

Agar dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya. Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT



**dr. Cut Putri Arianie, MH. Kes.**  
NIP. 196206221988122001

Lampiran : Persyaratan Izin Distributor Alat Kesehatan

Persyaratan	Ketentuan
NIB	Lokasi proyek/alamat gudang yang diajukan harus sama dengan lokasi usaha di OSS
	ID Izin harus terisi (otomatis dari sistem OSS RBA jika telah terkoneksi melalui mekanisme SSO), dengan mengikuti langkah sebagai berikut : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Login melalui web OSS RBA (<b><i>www.oss.go.id</i></b>)</li> <li>2. Menu Perizinan berusaha</li> <li>3. Pemenuhan Persyaratan</li> <li>4. Pada KBLI 46691 klik tanda panah kecil di kanan</li> <li>5. Klik tombol "Pemenuhan Persyaratan di sistem KL"</li> <li>6. Otomatis masuk ke permohonan di Seralkes, ID izin akan terisi</li> </ol>
<b>1. Administrasi Umum</b>	
a. Surat permohonan ( <b><i>https://link.kemkes.go.id/suratpermohonan</i></b> )	Dicetak di atas kop surat perusahaan, ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas materai 10.000 dan diberi stempel perusahaan sesuai template.
	Mencantumkan nomor surat, tanggal surat (maks 3 bulan sebelum pengajuan berkas), alamat jelas sesuai data di OSS dan nomor Telp (tidak diperbolehkan nomor <i>handphone</i> ).
	Alamat tidak diperbolehkan virtual office. Apabila alamat kantor dan gudang berbeda, harus berada dalam 1 provinsi atau area Jabodetabek.
	Jika tidak menggunakan 1 gedung/bangunan untuk perusahaan sendiri maka alamat harus tertulis jelas sampai unit/blok/lantai termasuk data di OSS.
	Alamat bengkel harus dicantumkan bagi yang menyalurkan kelompok alat kesehatan Elektromedik dan instrument Diagnostik In Vitro.
b. Surat Komitmen Penerapan Prinsip CDAKB ( <b><i>http://link.kemkes.go.id/suratkomitmenpenerapancdakb</i></b> )	Dicetak di atas kop surat perusahaan, ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas materai 10.000 dan diberi stempel perusahaan sesuai template.
c. Izin Penyalur / Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan Lama (perubahan dan atau perpanjangan)	Melampirkan <i>scan</i> asli Izin Penyalur / Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan yang sudah terbit sebelumnya.
d. Laporan Distribusi Alat Kesehatan (perubahan dan atau perpanjangan)	Melampirkan <i>scan</i> asli pelaporan distribusi dari beranda, data masuk, data keluar dan data partner pada akun di aplikasi ( <b><i>http://e-report.alkes.kemkes.go.id/</i></b> ).

<b>2. Bangunan dan Prasarana</b>	
Denah/layout bangunan	Denah/layout dibuat dengan gambar yang jelas, proporsional sesuai skala gambar, dilengkapi dengan ukuran ruangan (pxl) dan keterangan peruntukan ruangan. Apabila terdapat pintu atau jendela agar digambarkan.
	Apabila sarana distribusi alat Kesehatan berada pada area yang digunakan bersama dengan kegiatan produksi atau distribusi komoditi lain, agar dilampirkan denah/layout keseluruhan sehingga bisa terlihat jelas posisinya.
	Ruangan yang harus disediakan minimal meliputi area administrasi/kantor, area penerimaan, area pengiriman, area karantina, gudang per kelompok alkes, dan bengkel (jika ada dan milik sendiri).
	Denah/layout dilengkapi dengan letak peralatan gudang minimal yaitu APAR, termohigrometer, kontrol hama, rak/palet, jalur evakuasi, dan titik kumpul.
	Dilengkapi foto/dokumentasi seluruh bangunan (tampak depan bangunan dan semua ruangan di dalamnya yang dapat menggambarkan kondisi sebenarnya). Lampirkan screencapture tampilan google map yang menunjukkan tampak luar bangunan perusahaan
	Foto diambil dari jarak yang tidak terlalu dekat, dari berbagai sisi, menampakkan lantai hingga langit-langit ruangan, dan ada <i>timestamp/tag location</i> yang memperlihatkan lokasi, disertai keterangan sesuai dengan denah, termasuk foto jalur evakuasi, titik kumpul, APAR, termohigrometer dan <i>pest control</i> .
	Gudang harus berupa ruangan tertutup dan tidak menjadi akses menuju ruangan lain, ukuran disesuaikan dengan alat kesehatan yang didistribusikan, tidak diperbolehkan bersebelahan dengan toilet karena berpotensi meningkatkan kelembapan gudang
	Alat kesehatan selalu diletakkan di atas rak/palet, tidak langsung bersentuhan dengan lantai
<b>3. Peralatan</b>	
Daftar perlengkapan di gudang penyimpanan alkes	Mencantumkan/melampirkan peralatan yang digunakan di gudang penyimpanan alkes sesuai dengan alat kesehatan yang didistribusikan, minimal APAR, rak/palet, termohigrometer.
	Harus terdapat APAR sesuai dengan Peraturan Menteri Tenaga Kerja.

	Harus terdapat Alat Pelindung Diri (APD) yang sesuai dengan risiko/bahaya produk yang didistribusikan.
	Jika mendistribusikan Alat kesehatan non elektromedik steril harus memiliki pengatur suhu dan kelembaban, dan termometerhigrometer.
	Jika mendistribusikan Produk Diagnostik In Vitro seperti reagen yang memerlukan suhu khusus, harus memiliki tempat penyimpanan khusus seperti lemari pendingin.
<b>4. SDM</b>	
<b>Penanggung Jawab Teknis (PJT)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Memiliki 1 (satu) orang PJT berkewarganegaraan Indonesia</li> <li>✓ tidak merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris</li> </ul>	
a. KTP	Mengisi NIK PJT dengan benar pada sistem
	Melampirkan <i>scan</i> KTP asli
b. Surat Keterangan Domisili	Apabila berbeda lokasi/tidak terjangkau dengan perusahaan, agar melampirkan surat keterangan domisili di daerah yang terjangkau untuk pulang-pergi ke sarana distribusi setiap hari
c. Ijazah	Melampirkan <i>scan</i> Ijazah asli dengan pendidikan sesuai dengan produk yang didistribusikan (lihat Permenkes No 14 Tahun 2021).
	Jika sarana distribusi mendistribusikan 4 (empat) atau 5 (lima) kelompok alkes, maka PJT harus berpendidikan minimal S1 dengan pendidikan yang sesuai (lihat Permenkes No 14 Tahun 2021).
d. PJT sanggup bekerja full time ( <a href="https://link.kemkes.go.id/pernyataanpenuluhwaktupjt">https://link.kemkes.go.id/pernyataanpenuluhwaktupjt</a> )	Surat pernyataan bekerja <i>fulltime</i> sesuai template (dibuat paling lama 3 bulan sebelum pengajuan berkas)
e. Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	Melampirkan surat kerjasama dengan PJT, bukan penunjukkan
	Telah dilegalisir oleh Notaris.
f. Struktur Organisasi	Memiliki struktur organisasi perusahaan yang tercantum jelas posisi Pimpinan dan Penanggung Jawab
g. Uraian Tugas	Memiliki uraian tugas untuk semua posisi sesuai dengan struktur organisasi minimal Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis
<b>Teknisi</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ khusus sarana distribusi yang mendistribusikan Alkes elektromedik dan instrument produk diagnostik in vitro</li> </ul>	

<p>✓ Jika bengkel bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar yang didistribusikan harus melampirkan data teknisi Kerjasama.</p>	
a. KTP	Melampirkan <i>scan</i> KTP asli
b. Ijazah dan Surat Pernyataan Teknisi	Melampirkan <i>scan</i> Ijazah asli (pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif)
	Surat Pernyataan bekerja <i>fulltime</i> (dibuat paling lama 3 bulan sebelum pengajuan berkas).
<p><b>Data Kelengkapan Radiasi</b></p> <p>✓ khusus sarana yang mendistribusikan alat kesehatan elektromedik radiasi</p> <p>✓ Jika bekerja sama dengan importir atau produsen pemilik izin edar yang didistribusikan harus melampirkan surat kerjasama dan data PPR.</p>	
a. KTP petugas proteksi radiasi (PPR)	Melampirkan <i>scan</i> asli KTP
b. Surat Izin Bekerja (SIB) PPR	Melampirkan <i>scan</i> asli KTP, Surat Izin Bekerja (SIB) Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Medik Tingkat 1 yang masih berlaku
c. Sertifikat PPR	Melampirkan <i>scan</i> asli Sertifikat Pelatihan PPR dari BAPETEN.
d. Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir	Melampirkan <i>scan</i> asli Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN atas nama perusahaan
<p><b>5. Laporan Kesiapan Sarana</b></p>	
a. Rencana Operasional Usaha ( <a href="https://link.kemkes.go.id/templa-terencanaoperasional">https://link.kemkes.go.id/templa-terencanaoperasional</a> )	Rencana Operasional Usaha harus diisi dengan lengkap dan jelas, ditandatangani oleh pimpinan dan penanggung jawab teknis. Mencantumkan data yang sesuai dengan pengajuan sesuai template
b. Surat Pernyataan Rencana Operasional Usaha ( <a href="https://link.kemkes.go.id/pernyataanrencanaoperasionalusaha">https://link.kemkes.go.id/pernyataanrencanaoperasionalusaha</a> )	Surat Pernyataan Rencana Operasional Usaha menggunakan kop surat perusahaan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai 10.000
c. SOP Penerimaan, Penyimpanan dan Distribusi ( <a href="https://link.kemkes.go.id/modulcdakb">https://link.kemkes.go.id/modulcdakb</a> )	Format SOP agar mencantumkan Nomor Dokumen, Tanggal Dokumen, Nama Penyusun, Nama Pemeriksa dan Nama yang mengesahkan Dokumen. Setiap SOP diberi nomor yang berbeda
d. Jaminan Purna Jual (khusus sarana distribusi yang mendistribusikan Alkes elektromedik dan instrumen produk diagnostik in vitro) ( <a href="https://link.kemkes.go.id/pernyataanpurnajual">https://link.kemkes.go.id/pernyataanpurnajual</a> )	Mencantumkan pernyataan bahwa perusahaan memberikan jaminan purna jual terhadap alkes yang didistribusikan dengan menyediakan bengkel sendiri atau bekerjasama dengan bengkel perusahaan lain (pemilik izin edar) sesuai template.
	Dicetak menggunakan kop surat perusahaan, ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai 10.000.

	Apabila bekerjasama dengan bengkel lain, melampirkan Surat Perjanjian Kerja Sama dan <i>scan</i> asli Sertifikat Produksi/Distribusi perusahaan kerjasama.
<b>6. Daftar Jenis Alat Kesehatan yang akan Didistribusikan</b>	
a. Daftar alkes yang akan didistribusikan	<p>Mencantumkan jenis produk pada data isian sesuai dengan jenis produk dan kelompok alkes yang akan disalurkan. Pastikan produk yang didistribusikan termasuk kelompok alkes atau dapat di cek pada <a href="http://infoalkes.kemkes.go.id/">http://infoalkes.kemkes.go.id/</a>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya</li> <li>✓ Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya</li> <li>✓ Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril. Contoh: jarum suntik, kasa steril, benang bedah, IV catheter, infuse set.</li> <li>✓ Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril. Contoh: plester, instrument bedah, timbangan bayi, kursi roda manual, tempat tidur pasien manual, stetoscope.</li> <li>✓ Produk Diagnostik In Vitro adalah alat kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan spesimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnosa, pemantauan atau gabungan. Termasuk reagen, kalibrator, bahan kontrol, penampung spesimen, software, dan instrumen atau alat atau bahan kimia lain yang terkait. Contoh: alat tes gula darah, tes kehamilan muda, tes asam urat, alat tes kimia klinik, hematology analyzer.</li> </ul>
b. Brosur alkes yang akan didistribusikan	Melampirkan brosur produk alkes yang akan didistribusikan sesuai dengan kelompoknya.
<b>7. Retribusi</b>	Surat Perintah Bayar (SPB) akan diterbitkan <b>setelah berkas lengkap</b> . Jangka waktu untuk mengunggah dan mengirimkan bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) melalui sistem adalah <b>7 (Tujuh) Hari</b> Kalender sejak SPB diterbitkan.

Keterangan : Harap cek preview cetakan, pastikan data yang diinput melalui sistem telah sesuai. Draft akan diterbitkan sebagai lampiran Perizinan Berusaha melalui OSS RBA