

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	<ul style="list-style-type: none"> 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>	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Propinsi b. Alat kesehatan yang disalurkan dikelompokkan sbb: <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
20.	Brosur atau katalog alat kesehatan yang akan disalurkan	Jika ada.
21.	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 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