PEMERINTAH PROVINSI PAPUA BARAT **DINAS KESEHATAN** Kompleks Kantor Gubernur Papua Barat Jl. Brigjen Marinir (Purn) Abraham O. Atururi, Arfai, Manokwari.	Nomor SOP	000.8.3.3/1262/DK-PB/VIII/2025
	Tanggal Pembuatan	8 Agustus 2025
	Tanggal Revisi	-
	Tanggal Efektif	8 Agustus 2025
	Disahkan Oleh	Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Papua Barat **dr. Alwan Rimosan, Sp.B.,Finacs.** Pembina Tk.I NIP. 19691027 200012 1 004
SEKSI KEFARMASIAN **BIDANG SUMBER DAYA KESEHATAN**	Nama SOP	**VERIFIKASI DAN REKOMENDASI TEKNIS PENGAKUAN IZIN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN (IDAK) CABANG**

Dasar Hukum	**Kualifikasi Pelaksana**
1. UU RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 2. PP RI Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko; 3. PP RI Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Permenkes RI Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan 5. Permenkes RI Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik; 8. Permenkes RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In* Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; 7. Permenkes RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan; 8. Peraturan Gubernur Papua Barat Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pendelegasian Wewenang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.	Tim Teknis Perizinan Dinas Kesehatan Provinsi Papua Barat : 1. Berpendidikan Vokasi Farmasi/Apoteker dan menguasai persyaratan/pemenuhan pengakuan Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang; 2. Mengetahui dan memahami peraturan dan perundang-undangan terkait Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK); 3. Mampu menganalisis perizinan Distribusi Alat Kesehatan Cabang.
Keterkaitan	**Peralatan dan Perlengkapan**
1. DPMPTSP Provinsi Papua Barat 2. Tim Teknis Perizinan Dinas Kesehatan Provinsi Papua Barat	1. Dokumen peraturan dan perundang-undangan terkait Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang; 2. Cek list Persyaratan Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang; 3. Komputer, printer dan alat tulis kantor.
Peringatan	**Pencatatan dan Pendataan**
1. Jika pengecekan kelengkapan berkas tidak teliti maka akan menghambat proses selanjutnya; 2. Jangka waktu dalam proses perizinan maksimal 7 hari kerja sejak pelaku usaha menyampaikan persyaratan secara lengkap; 3. Pencapaian SOP dalam kondisi normal; 4. Biaya retribusi Rp. 0,-	-

No	AKTIVITAS	DPMPTSP	Sub Bag HKU	Tim Teknis	Kasi Kefarmasian	Kabid SDK	Sekretaris	Kadinkes	Mutu Baku			Ket.
									Persyaratan	Waktu	Output	Keterangan
	Mulai											
1.	DPMPTSP menyerahkan Surat Pengantar permohonan Pertimbangan teknis / berkas Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang kepada Sub Bag HKU Dinkes								Pemenuhan Persyaratan : Sesuai dengan Informasi Data Teknis dalam Verifikasi Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang terlampir;	7 Hari Kerja	Berkas Perizinan	
2.	Sub Bagian HKU mengagendakan berkas perizinan dan menyerahkan ke Kadinkes untuk didisposisi										Agenda berkas perizinan	
3.	Kadinkes mendisposisi berkas perizinan kepada Sekretaris											
4.	Sekretaris mendisposisi berkas perizinan kepada Kabid SDK											
5.	Kabid SDK mendisposisi berkas perizinan kepada Kasi Kefarmasian											
6.	Kasi Kefarmasian mendisposisi berkas perizinan kepada Tim Teknis untuk ditindaklanjuti											
7.	Tim Teknis melakukan telaah / kajian teknis (evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) terhadap berkas perizinan										Hasil telaah/kajian teknis (evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan)	
8.	Tim Teknis membuat draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis (hasil evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang										Draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis	
9.	Kasie Kefarmasian mengoreksi draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis (hasil evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang										Hasil Koreksi draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis	
10.	Kabid SDK meneliti hasil koreksi draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis dari Kasi Kefarmasian										Hasil Koreksi draft Lampiran Data Teknis dan Rekomteknis	
11.	Sekretaris meneliti hasil koreksi draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis dari Kabid SDK											

No	AKTIVITAS	DPMPTSP	Sub Bag HKU	Tim Teknis	Kasi Kefarmasian	Kabid SDK	Sekretaris	Kadinkes	Mutu Baku			Ket.
									Persyaratan	Waktu	Output	Keterangan
12.	Sekretaris menyerahkan hasil koreksi draft Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis kepada Kadinkes untuk ditandatangani											
13.	Kadinkes menandatangani draft Rekomendasi Teknis (hasil evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang										Rekomendasi Teknis yang telah di tandatangani Kadinkes	
14.	Rekomendasi Teknis dan Lampiran Data Teknis (hasil evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang diserahkan kepada Tim Teknis										Rekomendasi Teknis dan Lampiran Data Teknis	
15.	Tim Teknis mencarikan nomor dan tanggal Rekomendasi Teknis (hasil evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang										Rekomendasi Teknis yang telah diberi nomor dan tanggal serta stampel dinas	
16.	Tim Teknis menyerahkan Lampiran Data Teknis dan Rekomendasi Teknis (hasil evaluasi dan verifikasi pemenuhan persyaratan) Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang kepada DPMPTSP										Rekomendasi Teknis yang telah diberi nomor dan tanggal serta stampel dinas	
17.	Mengarsipkan											
18.	Selesai											

Keterangan :

- : Mulai / Akhir Proses
- : Proses
- : Pengambilan Keputusan
- : Dokumentasi
- : Meneruskan Proses
- : Lanjut / Perpindahan Aktifitas Halaman Berikutnya
- : File Manual / Hard Copy
- : Soft File

Manokwari, 8 Agustus 2025
Kepala Dinas Kesehatan
Provinsi Papua Barat

dr. ALWAN RIMOSAN, Sp.B., FINACS.
Pembina Tk.I
NIP. 19691027 200012 1 004

PEMERINTAH PROVINSI PAPUA BARAT
DINAS KESEHATAN
Kompleks Kantor Gubernur Provinsi Papua Barat, Jl. Brigjen Marinir Abraham O. Atururi Arfai – Manokwari

Informasi Data Teknis dalam Verifikasi Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang dalam bentuk PDF (**Dokumen Asli**)

I. Administrasi Umum

1. Surat Permohonan dan ditandatangani oleh pimpinan bermaterai Rp. 10.000.;
2. Akta Pendirian Perusahaan (Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi);
3. Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Pusat;
4. Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) Pusat;
5. Pernyataan Untuk Memenuhi standar CDAKB (komitmen menerapkan prinsip CDAKB dan akan melakukan sertifikasi standar CDAKB) (Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui) dan ditandatangani oleh pimpinan bermaterai Rp. 10.000.;
6. Struktur Organisasi Alat Kesehatan Cabang yang sesuai dengan kebutuhan operasional, dilengkapi dengan bagan perusahaan dan uraian tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk setiap personel;
7. Bukti kepemilikan sarana atau surat perjanjian sewa menyewa (Lampirkan bukti kepemilikan sarana sertipikat) dilengkapi dengan dokumen pendukung seperti bukti pembayaran pajak atau IMB), atau Surat Perjanjian Sewa Menyewa dengan durasi sewa sekurang kurangnya 2 tahun);
8. Surat Keterangan Pelunasan Kewajiban Pajak Daerah dari Badan Pendapatan Daerah Provinsi Papua Barat yang masih berlaku.

II. Bangunan dan Prasarana

1. Layout dan Foto Bangunan sesuai kaidah CDAKB;
2. Layout dan Foto Gudang Alat Kesehatan;
3. Foto Prasarana yang ada di Gudang Alat Kesehatan;
4. Layout dan Foto Bengkel/Workshop (Khusus Kelompok Elektromedik Radiasi, Elektromedik Non Radiasi dan IVD Instrumen).

III. Peralatan Yang Mendukung Distribusi Alat Kesehatan

1. Daftar peralatan gudang beserta jumlah dibuat dalam bentuk tabel (Peralatan gudang penyimpanan alkes sesuai dengan alat kesehatan yang didistribusikan, minimal APAR, rak palet , pest control, thermohigrometer , jalur evakuasi , dan titik kumpul;
2. Daftar beserta jumlah dibuat dalam bentuk tabel yaitu Alat Pelindung Diri (APD) yang sesuai dengan risiko bahaya produk yang didistribusikan;
3. Jika mendistribusikan Produk Diagnostik *In* Vitro seperti reagen yang memerlukan suhu khusus , harus memiliki tempat penyimpanan khusus seperti lemari pendingin , sesuai yang dipersyaratkan oleh produk.

IV. SDM

1. Data Penanggung Jawab Teknis (PJT) (Tidak merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris)
   - Kartu Tanda Penduduk (KTP) berkewarganegaraan Indonesia;
   - Ijazah Pendidikan PJT (melampirkan scan Ijazah asli dengan pendidikan sesuai dengan produk yang didistribusikan (lihat Permenkes No 14 Tahun 2021) (Harus berpendidikan minimal DIII atau S1 (Jika > 4 Kelompok) dengan pendidikan yang sesuai Permenkes No 14 Tahun 2021);
   - Surat perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan Penanggung jawab teknis yang disahkan oleh notaris;
   - Surat pernyataan bekerja penuh waktu;
   - Sertifikat pelatihan CDAKB.
2. Data Teknisi *(wajib bagi yang mendistribusikan Alkes Elektromedik dan instrument produk Diagnostic In Vitro)*
   - Kartu Tanda Penduduk (KTP);
   - Ijazah Pendidikan Teknisi (Berpendidikan minimal STM/SMK Teknik atau Pendidikan vokasi sarjana yang linear);
   - Surat pernyataan bekerja penuh waktu.

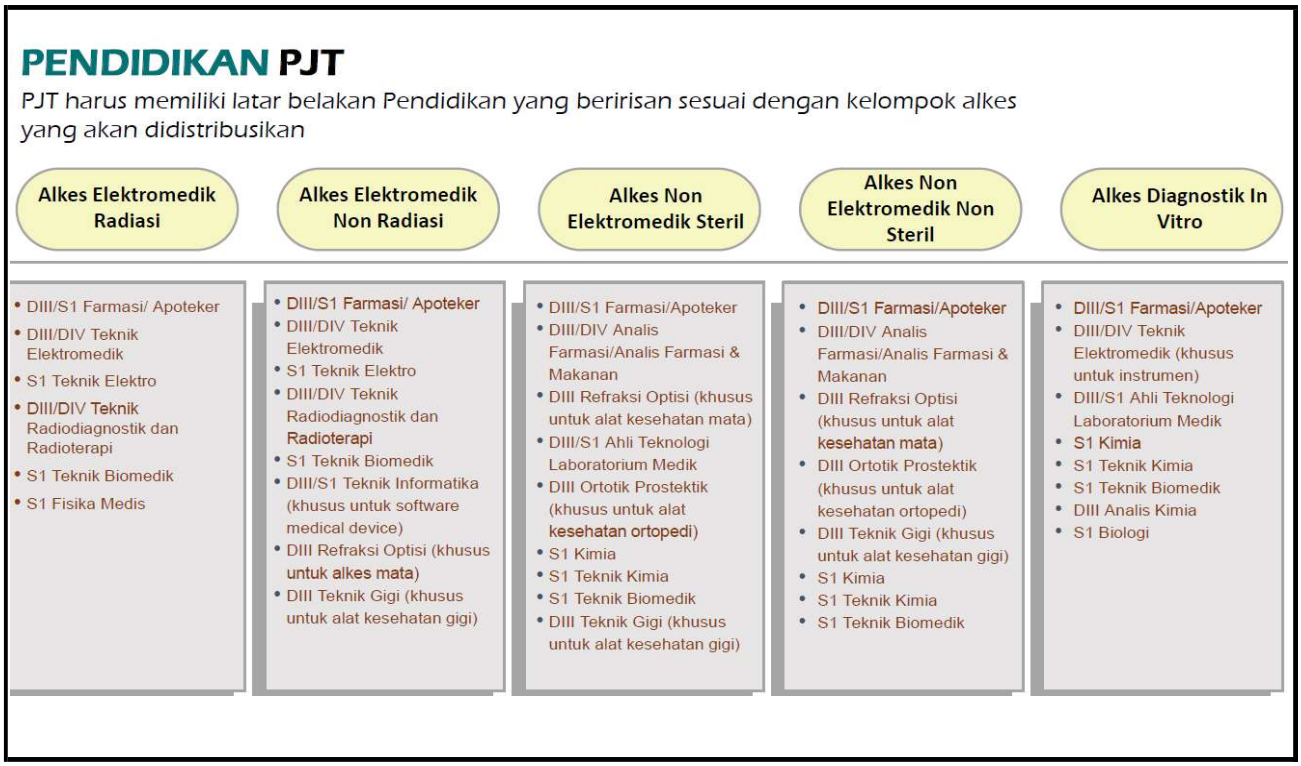
3. Data Petugas Proteksi Radiasi medik tingkat 1 (wajib bagi yang mendistribusikan Alkes Elektromedik Radiasi)
   - Kartu Tanda Penduduk (KTP);
   - Ijazah Pendidikan (melampirkan scan Ijazah asli dengan pendidikan sesuai dengan produk yang didistribusikan (lihat Permenkes No 14 Tahun 2021));
   - Surat Izin Bekerja (SIB);
   - Sertifikat Pelatihan PPR Medik tingkat 1;
   - Izin Pengalihan Radiasi Pengion dari BAPETEN.
4. Data Kepala Cabang
   - Kartu Tanda Penduduk (KTP);
   - Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);

V. Penunjukan dari Distributor Alkes Pusat

Surat Penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan kepala dinas kesehatan provinsi asal cabang distributor.

VI. Persyaratan Izin Lainnya

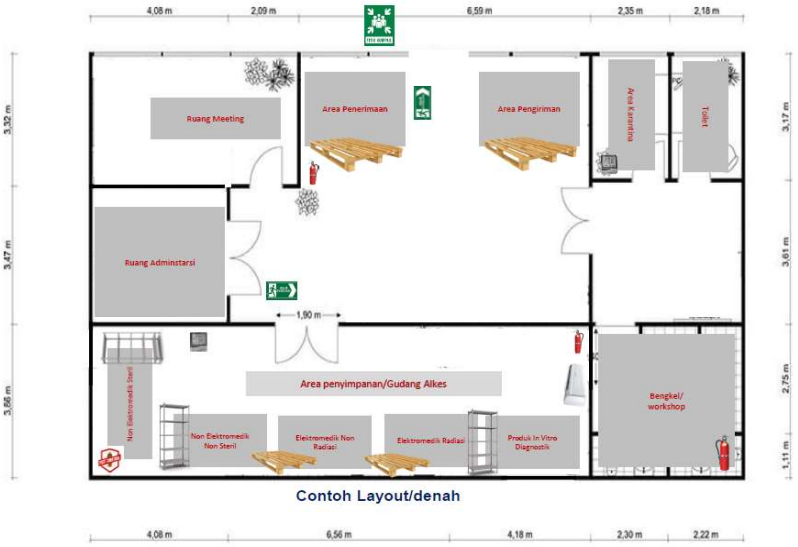
1. Daftar jenis kelompok Alat Kesehatan sesuai pengelompokan Alkes dan PKRT (Pastikan produk yang didistribusikan termasuk kelompok alkes atau dapat di cek pada http://infoalkes.kemkes.go.id/);
2. Brosur/Katalog produk alkes yang didistribusikan sesuai kelompoknya;
3. Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang yang lama (Perubahan dan/atau perpanjangan);
4. Laporan Distribusi Alat Kesehatan (Perubahan dan/atau perpanjangan) (http:://e-report alkes kemkes go id dilampirkan berupa screenshot beranda data masuk data keluar dan data partner dari system);
5. Laporan kesiapan operasional dilapangan dalam rangka proses izin distributor alat kesehatan;
6. Prosedur tertulis Pengadaan Barang/Produk, Penerimaan Produk, Penyimpanan Produk dan Pengiriman Produk (Format SOP agar mencantumkan Nomor Dokumen , Tanggal Dokumen , Nama Penyusun , Nama Pemeriksa dan Nama yang mengesahkan Dokumen . Setiap SOP diberi nomor yang berbeda);
7. Surat Pernyataan Rencana Kesiapan Operasional Perusahaan di Lapangan sesuai dengan kondisi yang sebenarnya dan ditandatangani oleh pimpinan bermaterai Rp. 10.000;
8. Surat Pernyataan jaminan terhadap mutu dan pelayanan purna jual yang ditandatangani oleh pimpinan bermaterai Rp. 10.000.;
9. Surat Pernyataan keaslian dokumen/data yang diupload pada OSS dan ditandatangani oleh pimpinan bermaterai Rp. 10.000.



BANGUNAN DAN PRASARANA

Ruangan yang harus disediakan minimal meliputi ***area administrasi/kantor, area penerimaan, area pengiriman, area karantina, area penyimpanan/gudang per kelompok alkes, dan bengkel (jika ada dan milik sendiri)***

Denah/layout dilengkapi dengan letak peralatan gudang minimal yaitu ***APAR, thermohigrometer, kontrol hama, rak/palet, AC/pendingin ruangan, jalur evakuasi, dan titik kumpul.***



Contoh Layout/denah

BANGUNAN DAN PRASARANA

Contoh Layout/denah Bangunan 2 lantai

DENAH LANTAI 1 DENAH LANTAI 2

Cara Pengambilan Foto Sarana
Menggunakan "Aplikasi Timestamp Camera"

(format surat permohonan)

KOP SURAT PERUSAHAAN

Nomor : *(diisi sesuai format nomor surat perusahaan)*
Lampiran : *(diisi sesuai jumlah lampiran surat)*
Perihal : Permohonan Untuk Mendapatkan IDAK Cabang

Kepada Yth.
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Papua Barat
di -
Manokwari

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang dengan data-data sebagai berikut :

1. Pemohon
   a. Nama Pimpinan :
   b. Alamat dan Nomor telepon :
2. Perusahaan
   a. Nama Perusahaan :
   b. Nomor Induk Berusaha :
   c. Nomor Pokok Wajib Pajak :
   d. Nama Pimpinan Perusahaan :
   e. Alamat Kantor dan Nomor telepon :
   f. Alamat Gudang dan Nomor telepon :
   g. Alamat Bengkel dan Nomor telepon *(Khusus Kelompok Elektromedik Radiasi, Elektromedik Non Radiasi dan IVD Instrumen)* :
3. Penanggungjawab Teknis
   a. Nama :
   b. Latar Belakang Pendidikan :
   c. Nomor Ijazah :
   d. Surat Tanda Registrasi :
4. Tenaga Teknisi *(Berpendidikan minimal STM/SMK Teknik atau Pendidikan vokasi sarjana yang linear)*
   a. Nama :
   b. Latar Belakang Pendidikan :
   c. Nomor Ijazah :
5. Daftar Kelompok Alat Kesehatan Disalurkan *(beri tanda ✓ pada kolom)*
   - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi ☐
   - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi ☐
   - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril ☐
   - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril ☐
   - Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro ☐

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terima kasih.

tempat, (tanggal bulan tahun)

Foto pemohon berwarna 4 x 6

Pemohon,

tanda tangan (Materai 10.000)
Stempel Perusahaan

(….....nama Pimpinan….....)

(format surat pernyataan)

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN SANGGUP BEKERJA FULLTIME / PENUH WAKTU

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	:
Tempat/Tanggal Lahir	:
Alamat	:
Nomor Handphone	:
Email	:

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

Nama Perusahaan	:
Nama Direktur	:
Nomor Handphone	:
Email	:

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran dan tanpa ada paksaan dari pihak lain untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tanda tangan (Materai 10.000)
Stempel Perusahaan

(…...nama Penanggung Jawab Teknis....)

(format surat pernyataan)

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN KOMITMEN PENERAPAN PRINSIP CDAKB

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :
Nama :
Jabatan :
Nama Perusahaan :

Sehubungan dengan Permohonan Izin Distributor Alat Kesehatan (IDAK) Cabang maka kami berkomitmen akan menerapkan prinsip CDAKB dan akan melakukan sertifikasi standar CDAKB paling lambat 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tanda tangan (Materai 10.000)
Stempel Perusahaan

(….....nama Pimpinan….....)

(format surat pernyataan)

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN RENCANA KESIAPAN OPERASIONAL PERUSAHAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :
Nama :
Jabatan :
Nama Perusahaan :

Sehubungan dengan Permohonan Izin Distributor Alat Kesehatan, bahwa terkait Rencana Kesiapan Operasional Perusahaan di Lapangan sesuai dengan kondisi yang sebenarnya. Jika ditemukan hal yang tidak sesuai maka Izin tersebut dapat dicabut sesuai ketentuan yang ada.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya dan sebenarnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tanda tangan (Materai 10.000)
Stempel Perusahaan

(….....nama Pimpinan….....)

(format surat pernyataan)

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN JAMINAN PURNA JUAL

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	:
Jabatan	:
Nama Perusahaan	:
Alamat Perusahaan	:
Alamat Gudang	:
Alamat Bengkel	:

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

1.
2.
3.
4.
5.

Dalam rangka pemberian jaminan dimaksud, kami menyanggupi untuk menyediakan fasilitas perawatan/perbaikan dan penyediaan suku cadang alat kesehatan tersebut apabila kualitas produk tidak sesuai kualitas yang kami janjikan.

Demikian surat pernyataan ini kamu buat dengan sebenarnya, apabila kami tidak dapat memenuhi jaminan tersebut diatas, kami bersedia untuk dituntut di pengadilan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tanda tangan (Materai 10.000)
Stempel Perusahaan

(….....nama Pimpinan….....)

(format surat pernyataan)

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN DOKUMEN/DATA YANG DI UPLOAD

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	:
Jabatan	:
Nama Perusahaan	:
Alamat Perusahaan	:

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bahwa dokumen/data yang diupload pada pendaftaran Izin Distribusi Alat Kesehatan melalui OSS (Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik) adalah benar sesuai dengan dokumen asli.

Apabila ada rekayasa atau ketidak sesuaian dengan isi dokumen yang dilampirkan maka sarana distribusi termasuk kantor, gudang dan bengkel yang kami daftarkan bersedia untuk dibatalkan dan bersedia menerima sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tanda tangan (Materai 10.000)
Stempel Perusahaan

(….....nama Pimpinan….....)