

2. PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI, DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA / 46691 / MENENGAH TINGGI

1.	JENIS LAYANAN/ KBLI / RISIKO	PERDAGANGAN BESAR ALAT LABORATORIUM, ALAT FARMASI, DAN ALAT KEDOKTERAN UNTUK MANUSIA / 46691 / MENENGAH TINGGI
2.	DASAR HUKUM	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah; 3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah; 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ; 8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu; 9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<u>Persyaratan Umum</u> Permohonan Baru, Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan: 1. Izin distribusi Alat Kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai Alat Kesehatan Impor yang didaftarkan. 2. Untuk Alat Kesehatan Impor yang dirakit/dikemas ulang di Indonesia, melampirkan Izin Produksi Alat Kesehatan yang masih berlaku. 3. Surat penunjukan keagenan dari pabrik/principal yang telah disahkan perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara asal dengan masa berlaku maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan. 4. Certificate of Free Sales (CFS) yang masih berlaku dan diterbitkan oleh instansi berwenang di negara asal. 5. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup. f. Sertifikat Merek yang masih berlaku untuk Alat Kesehatan OEM Impor. 6. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup. 7. Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai jdih.kemkes.go.id - 1323 - cukup.
		8. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: Standard Operating Procedure (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (complaint handling), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (product recall) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan, juga harus menyampaikan: 1. Izin Edar lama dan jika ada beserta lampiran. 2. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup. 3. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup. Standar dokumen persyaratan umum mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. <u>Persyaratan Khusus</u> 1. Pedoman mutu; 2. Prosedur dan rekaman mutu; 3. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CDAKB; 4. Telah melaksanakan audit internal;

		6. Izin Distribusi Alat Kesehatan (jika ada); 7. Daftar produk yang didistribusikan; 8. Layout bangunan; dan 9. Laporan distribusi alat kesehatan secara elektronik (jika ada)
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin 2. OPD Tim Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistem OSS 3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan melalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan 4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP 5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistem OSS 6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi
5.	WAKTU PELAYANAN	7 (Tujuh) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, MASUKAN	SARAN/ - No. Kontak : 081346767806 - Facebook : ptsppromal - Twiter : ptsppromal - Email Pengaduan : pengaduanptsp@gmail.com - Scan QR CODE pada Loker Pengaduan