

PERIZINAN SEKTOR KESEHATAN

Standar Pelayanan pada Jenis Pelayanan :

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang No. 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-undang No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah; 3. Undang-undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; 4. Peraturan Presiden No. 97 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan PTSP; 5. Peraturan Presiden Nomor 27 Tshun 2009 Tentang PTSP di Bidang Penanaman Modal; 6. Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 Tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha; 7. Permenkes RI No. 1191/MENKES/PER/VIII/ 2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan; 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887); 9. Peraturan Menteri Dalam Negeri No. 24 Tahun 2006 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu; 10. Peraturan Menteri Dalam Negeri No. 20 Tahun 2008 tentang Pedoman Organisasi dan Tata Kerja untuk Pelayanan Terpadu dan Daerah; 11. Peraturan Pemerintah No. 02 Tahun 2018 Tentang Standar Pelayanan Minimal; 12. Peraturan Pemerintah Nomor 05 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Resiko; 13. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Nomor 6215); 14. Peraturan Pemerintah Nomor 06 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha di Daerah; 15. Peraturan Gubernur Kalimantan Timur Nomor 100 Tahun 2011 tentang Pedoman Umum Pelaksanaan Standar Pelayanan Minimal Pemerintah Provinsi Kalimantan Timur; 16. Peraturan Daerah Provinsi Kalimantan Timur Nomor 01 Tahun 2021 Tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Provinsi Kalimantan Timur; 17. Pergub Kaltim No. 46 Tahun 2008 Tentang Penjabaran Tugas Pokok, Fungsi dan tata Kerja Inspektorat, Badan Perencanaan Pembangunan Daerah dan Lembaga Teknis Daerah Provinsi Kalimantan Timur; 18. Pergub Kaltim No. 08 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu; 19. Undang-undang dan peraturan terkait lainnya baik dari pemerintah pusat, pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya dalam mengatur perizinan & nonperizinan di bidang teknis / sektor terkait;
2.	Persyaratan pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan bermatrai nomor,tanggal dengan mencantumkan nama perusahaan ,alamat kantor alamat gudang 2. Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi 3. Foto copy izin PAK pusat 4. Rekomendasi dari dinas kesehatan kab/kota setempat 5. Surat pengantar DPMPTSP Provinsi 6. Memiliki Badan Hukum/ Akte Perusahaan (mencantumkan usaha dibidang perdagangan alat kesehatan) 7. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 8. SIUP dan NIB 9. Surat Keterangan Domisili Usaha 10. PetaLokasi 11. Denah Bangunan 12. Denah gudang perkatagori alkes yang diedarkan 13. Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 2 tahun). 14. Daftar jenis alat kesehatan yang akan diedarkan 15. Brosur/ katalog alat kesehatan yang akan diedarkan 16. Daftar peralatan dalam gudang 17. Daftar peralatan bengkel (khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik) 18. Surat Pernyataan jaminan purna jual (khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan

PERIZINAN SEKTOR KESEHATAN

		<p>Elektromedik)</p> <ol style="list-style-type: none"> 19. Struktur Organisasi 20. Uraian tugas dari setiap pegawai 21. Salinan KTP Direktur 22. Salinan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT) 23. Salinan Ijazah PJT (minimal D3) 24. Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja full time 25. Surat perjanjian kerjasama antara PJT & perusahaan (legalisir notaris) 26. Daftar Nama Teknisi (jika perlu) 27. Salinan Ijazah Teknisi (bila ada teknisi) 28. Petugas Proteksi Radiasi, salinan Surat Izin Bekerja (khusus yg menyalurkan Alkes Elektromedik Radiasi) 29. Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yg disalurkan dan peraturan) 30. Contoh Kelengkapan Adm (PO, Faktur, Kartu stock, dll) 31. Salinan Izin Penyalur Alat Kesehatan yang lama (untuk perubahan PAK) 32. Surat Pengunduran Diri PJT lama (utk pergantian PJT) 33. Berita Acara Serah Terima Tugas dari PJT lama ke PJT baru (untuk pergantian PJT) 34. Akte Notaris Perubahan Direktur / Pimpinan (untuk perubahan pimpinan)
3.	Sistem, mekanisme, dan prosedur	Terlampir
4.	Jangka waktu penyelesaian	Jangka waktu penyelesaian / diterbitkannya Izin Penyalur Alat Kesehatan (PAK) ini adalah selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari sejak diterimanya rekomendasi teknis dari Dinas Kesehatan.
5.	Biaya/tarif	Biaya Penerbitan Izin ini adalah tidak ada/tanpa tarif/gratis
6.	Produk pelayanan	Surat Izin Penyalur Alat Kesehatan (PAK)
7.	Sarana, prasarana, dan/ataufasilitas	<p>Sarana :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meja dan Kursi - Televisi - Touchscreen Informasi - Komputer - Jaringan internet - Printer & Foto Copy - Telepon dan faximile - Lemari Arsip / Filing Cabinet - AC / Pendingin Ruangan - Papan / Display informasi - Papan / Display informasi - Meja Customer Service - Kotak Saran / Pengaduan - Mesin & Sistem Antrian - Loker Daftar & Ambil Berkas - Brosur/pamflet & Buku SOP <p>Prasarana :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lapangan Parkir - Ruang Tunggu yang memadai - Fasilitas Toilet - Display Room - Ruang Rapat - Mushalla - Ruang Back Office - Ruang Laktasi - Pojok bermain anak-anak
8.	Kompetensi pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimal SLTA / Diploma III jurusan Ekonomi / Informatika / Teknik / Hukum / yang sesuai. ▪ Memahami peraturan perundang-undangan dan Standar Operasional Prosedur yang berlaku (ketentuan terkait dengan bidang Kesehatan). ▪ Mampu mengoperasikan komputer (memahami dan menguasai pengoperasian perangkat lunak / aplikasi sistem terkait di bidang Kesehatan).
9.	Pengawasan internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung secara berjenjang sesuai kewenangan yang berlaku. 2. Kepala Seksi Layanan Perizinan dan Non Perizinan Sektor Sekunder. 3. Kepala Bidang Layanan Perizinan dan Non Perizinan. 4. Kepala DPMPSTP Provinsi Kalimantan Timur. 5. Pelaksanaan pengawasan tertulis dilakukan melalui lembar pengendali proses dalam berkas map proses (pencatatan dan verifikasi) atau dengan aplikasi sistem oleh masing-masing pelaku proses / staf / tim teknis (OPD) terkait.
10.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Melalui pengisian lembar pengaduan & masukan pelayanan di kotak saran. ▪ Melalui media SMS, Telp atau pengaduan / keluhan langsung kepada Petugas terkait. ▪ Penanganan Pengaduan/keluhan/saran dilakukan sesuai Prosedur/SOP dan

PERIZINAN SEKTOR KESEHATAN

		Instruksi Kerja Penanganan Keluhan.
11.	Pelaksana	Petugas Front Office (Informasi, Customer service, loket pendaftaran dan pengambilan, Help Desk), Petugas Back Office (staf pemrosesan verifikator & administrasi, Tim Teknis /OPD terkait, Tata Usaha, Kepala Seksi, Kepala Bidang, Kepala Dinas) di DPMPTSP Prov. Kaltim.
12.	Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Izin ditandatangani langsung oleh pejabat terkait disertai cap basah sehingga terjamin keasliannya. ▪ Surat Izin menggunakan kertas khusus, nomor registrasi tata usaha dengan kop internal DPMPTSP Provinsi Kalimantan Timur serta kemasan map eksklusif. ▪ Petugas security selama jam pelayanan dilengkapi dengan CCTV. ▪ Jalan khusus untuk disabilitas, ruang khusus untuk pemberian ASI, Safety Toilet.
13.	Evaluasi kinerja pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Secara internal dilakukan dengan mengevaluasi dan menilai kinerja personil secara berkala (per enam bulan sekali). ▪ Secara internal dan eksternal dilakukan penilaian kualifikasi bintang PTSP sesuai kriteria yang telah ditetapkan oleh BKPM dan dilakukan sekali dalam setahun. ▪ Secara internal / eksternal dilihat melalui survei pengukuran kepuasan pelanggan / investor (Indeks Kepuasan Masyarakat / IKM) sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan oleh Kementerian PAN dan Reformasi Birokrasi (per enam bulan sekali).