

PERIZINAN SEKTOR KESEHATAN

**Standar Pelayanan pada Jenis Pelayanan :**

**2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (PAK)**

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

PERIZINAN SEKTOR KESEHATAN

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

PERIZINAN SEKTOR KESEHATAN

		Instruksi Kerja Penanganan Keluhan.
11.	<b>Pelaksana</b>	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.	<b>Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Izin ditandatangani langsung oleh pejabat terkait disertai cap basah sehingga terjamin keasliannya.</li> <li>▪ Surat Izin menggunakan kertas khusus, nomor registrasi tata usaha dengan kop internal DPMPTSP Provinsi Kalimantan Timur serta kemasan map eksklusif.</li> <li>▪ Petugas security selama jam pelayanan dilengkapi dengan CCTV.</li> <li>▪ Jalan khusus untuk disabilitas, ruang khusus untuk pemberian ASI, Safety Toilet.</li> </ul>
13.	<b>Evaluasi kinerja pelaksana</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Secara internal dilakukan dengan mengevaluasi dan menilai kinerja personil secara berkala (per enam bulan sekali).</li> <li>▪ Secara internal dan eksternal dilakukan penilaian kualifikasi bintang PTSP sesuai kriteria yang telah ditetapkan oleh BKPM dan dilakukan sekali dalam setahun.</li> <li>▪ 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).</li> </ul>