



PEMERINTAH PROVINSI RIAU
DINAS KESEHATAN

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)
SURAT REKOMENDASI SERTIFIKAT STANDAR
CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN PMA
(PENANAMAN MODAL ASING)

SEKSI KEFARMASIAN DAN ALKES BIDANG SUMBER
DAYA KESEHATAN DAN KEFARMASIAN
DINAS KESEHATAN PROVINSI RIAU
TAHUN 2026

 PEMERINTAH PROVINSI RIAU DINAS KESEHATAN PROVINSI RIAU BIDANG SUMBER DAYA KESEHATAN DAN KEFARMASIAN	NOMOR SOP	B/575/000.8.3.4/DINKES/2026
	TGL. PEMBUATAN	20 Juli 2026
	TGL. REVISI	
	TGL. EFEKTIF	
	DISAHKAN OLEH	Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Riau,  ZULKIFLI, S. Kep, MH Pembina Tingkat I (IV/b) NIP. 19760625 200112 1 001
	JUDUL SOP	SURAT REKOMENDASI SERTIFIKAT STANDAR CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN PMA (PENANAMAN MODAL ASING)
DASAR HUKUM	KUALIFIKASI PELAKSANA	
1. Undang Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 2. Undang-undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 3. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. PP Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; 5. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Inpres Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alkes dan PKRT; 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan; 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes DIV dan PKRT; 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik; 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk	1. Pelaku Usaha; 2. Tim teknis (Pejabat Administrator, Pengawas dan JFU/JFT) 3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Riau.	

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan; 12. Peraturan Gubernur Riau Nomor 61 Tahun 2021 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Perangkat Daerah di Lingkungan Pemerintah Provinsi Riau.	
KETERKAITAN	PERALATAN / PERLENGKAPAN
1. SOP efektif apabila berkas persyaratan dinyatakan lengkap; 2. SOP dapat berubah sewaktu-waktu sesuai perubahan peraturan yang berlaku atau bila terdapat juknis turunan terbaru.	1. Komputer, Printer dan Scanner; 2. Koneksi Internet; 3. ATK.
PERINGATAN	PENCATATAN DAN PENDATAAN
1. SOP efektif apabila berkas persyaratan dinyatakan lengkap; 2. SOP dapat berubah sewaktu-waktu sesuai perubahan peraturan yang berlaku atau bila terdapat juknis turunan terbaru.	Persyaratan Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA : 1. Administasi Umum : a. Berbadan Hukum berupa Perseroan Terbatas (PT) atau Koperasi; b. Surat permohonan; c. Surat Komitmen Penerapan Prinsip CDKAB; d. Izin Penyalur/ Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan Lama (Perubahan dan atau Perpanjangan); e. Laporan Distribusi Alat Kesehatan (e-report alkes); f. FC Akta Perusahaan yang menunjukkan bahwa Perusahaan tersebut PMA; g. Foto kopi NPWP Perusahaan. 2. Bangunan dan Prasarana : a. Denah/ Layout bangunan; b. Status Bangunan (Milik sendiri/sewa); c. Rencana Operasional Usaha; d. Surat Pernyataan Rencana Operasional Usaha; e. Lampirkan SOP Penerimaan Produk, SOP Penyimpanan Produk Alkes, SOP Distribusi Produk Alkes; f. Lampirkan Surat Jaminan Purna Jual (Khusus sarana yang mendistribusikan Alkes Elektromedik dan Intrumen DIV). 3. Peralatan : Daftar perlengkapan di gudang penyimpanan alkes. 4. SDM : a. Penanggung Jawab Teknis (PJT) : • Memiliki 1 (satu)orang PJT berkewarganegaraan Indonesia; • Tidak merangkap jabatan sebagai direksi/komisaris; • Melampirkan scan KTP asli; • Apabila berbeda lokasi/ tidak terjangkau dengan perusahaan, agar melampirkan surat keterangan domisili di daerah yang terjangkau untuk pulang-pergi ke sarana distribusi setiap hari;

	• Melampirkan scan ijazah asli dengan pendidikan sesuai dengan produk yang distribusikan (lihat Permenkes No. 14 Tahun 2021), Jika sarana distribusi mendistribusikan 4 (empat) atau 5 (lima) kelompok alkes, maka PJT harus berpendidikan minimal S1 dengan pendidikan yang sesuai (lihat Permenkes No. 14 Tahun 2021); • Surat pernyataan bekerja full time sesuai template (dibuat paling lama 3 bulan sebelum pengajuan berkas); • Melampirkan surat kerjasama Perusahaan dengan PJT, bukan penunjukan (Telah dilegalisir oleh Notaris); • Melampirkan struktur organisasi perusahaan yang tercantum jelas posisi Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis; • Memiliki uraian tugas untuk semua posisi sesuai dengan struktur organisasi minimal Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis; b. Teknisi (Khusus sarana distribusi yang mendistribusikan alkes elektromedik dan instrument produk diagnostik in vitro); • Jika Bengkel Bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar yang didistribusikan harus melampirkan data teknisi Kerjasama; • Melampirkan scan KTP asli Teknisi; • Melampirkan scan ijazah asli (pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif); • Surat Pernyataan bekerja Fulltime (dibuat paling lama 3 bulan sebelum pengajuan berkas). c. Petugas Proteksi Radiasi; • Khusus sarana yang mendistribusikan alkes elektromedik radiasi; • Jika bekerja sama dengan importir atau produsen pemilik izin edar yang didistribusikan harus melampirkan surat kerjasama san data PPR; • Melampirkan scan asli KTP Petugas Proteksi Radiasi (PPR), Surat Izin Bekerja (SIB) PPR Medik Tingkat 1 yang masih berlaku; • Melampirkan scan asli Sertifikat Pelatihan PPR dari BAPETEN; • Melampirkan scan asli izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dari BAPETEN atas nama perusahaan; 5. Izin Distribusi Alat Kesehatan Pusat : a. Lampirkan FC Izin Distribusi Alat Kesehatan Pusat; b. Lampirkan sertifikat CDAKB Pusat c. Lampirkan sertifikat CDAKB Cabang yang terbit sebelumnya jika ada. 6. Penunjukan dari Ditributor Alat Kesehatan Pusat : Surat Penunjukan dari Distributor Alat Kesehatan Pusat. 7. Retribusi : Lampirkan Bukti Pembayaran Retribusi (Bila belum ada ketentuan maka lampirkan surat pernyataan bahwa tidak terdapat retribusi dari Pemerintah Daerah Setempat perihal pengurusan Sertifikat Standar Cabang Distribusi Alat Kesehatan);
--	---

	8. Persyaratan Izin Lainnya : Lampirkan Daftar Jenis Alkes yang disalurkan yang mencantumkan jenis produk pada data isian sesuai dengan kelompok alkes yang disalurkan (Pastikan kelompok alkes yang didistribusikan termasuk kelompok alkes yang dapat di cek pada http://infoalkes.kemkes.go.id/. Lampirkan juga Brosur Produk Alkes yang akan disalurkan.
--	---

No.	Uraian Prosedur	Pelaksana						Mutu Baku			Ket
		Pelaku Usaha	Kasubag Umum/ Sekretaris	Kadis	Pejabat Pengawas	Pejabat Administrasi	JFU/JFT Adminkes	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	2	3	4	5	6	7	8	7	8	9	10
1	Pelaku usaha mengantarkan langsung/ memasukkan surat Permohonan Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA yang ditujukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Riau beserta Kelengkapan berkas Persyaratan ke Dinas Kesehatan Provinsi Riau	MULAI						Surat Permohonan dan Kelengkapan Berkas Persyaratan	1 Hari	Catatan Penerimaan Surat Masuk	
2	Menerima dan Mendisposisi surat Permohonan Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA beserta Kelengkapan berkas standar usaha							Surat Permohonan, Kelengkapan Berkas Persyaratan dan Lembar Disposisi	2 Hari	Disposisi	
3	Menelaah, memverifikasi pemenuhan dokumen persyaratan Standar Usaha dalam rangka Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA							Surat Permohonan, Berkas Persyaratan, Lembar Disposisi dan Daftar Ceklist Telaahan/ verifikasi kelengkapan berkas Administrasi	2 Hari	Hasil Telaahan Berkas	
4	Melakukan Survei Lapangan/ Pemeriksaan Kesiapan Sarana Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA							Surat Tugas, Berkas Persyaratan Administrasi, Draft Berita Acara Pemeriksaan	1-3 Hari	BA Pemeriksaan yang sudah ditandatangani oleh Tim Survey	
5	Pengesahan Berita Acara Pemeriksaan dan Layout Denah Lokasi serta Denah Bangunan Oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Riau							BA yang sudah di Tandatangani oleh Tim Survey dan Lembar Layout Denah Lokasi dan Denah Bangunan yang telah sesuai dengan hasil Pemeriksaan Setempat	2 Hari	Berita Acara Pemeriksaan Setempat yang telah di Tandatangani oleh Kadis	
6	Membuat Draft Lampiran Data Teknis Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA							Berkas Permohonan, BA Pemeriksaan Setempat	1 Hari	Draft Lampiran Data Teknis Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA	
7	Membuat Draft Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan							Berkas Permohonan, BA Pemeriksaan Setempat, Draft Lampiran Data Teknis Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA	1 Hari	Draft Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA	
8	Menyetujui Draft Lampiran Data Teknis dan Menandatangani Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan							Draft Lampiran Data Teknis, Draft Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA	2 Hari	Lampiran Data Teknis yang telah disetujui oleh Kadis dan Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA yang telah ditandatangani oleh Kadis	
9	Menyerahkan Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA beserta Lampirannya kepada Pelaku Usaha	SELESAI						Surat Rekomendasi Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan PMA	1 Hari	Tanda Tangan Penyerahan Surat Rekomendasi SS Cabang DAK PMA kepada Pelaku Usaha	