



PEMERINTAH PROVINSI RIAU
DINAS KESEHATAN

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)
SURAT PENANGGUNGJAWAB TEKNIS SEMENTARA PADA
SERTIFIKAT STANDAR CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN

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/574/000.8.3.4/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. 197606252001121001
	JUDUL SOP	SURAT PENANGGUNGJAWAB TEKNIS SEMENTARA PADA SERTIFIKAT STANDAR CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN
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;		1. Pelaku Usaha; 2. Tim teknis (Pejabat Administrator, Pengawas dan JFU/JFT); 3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Riau.

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk 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 Pelayanan Publik Dinas Kesehatan Provinsi Riau; 2. SOP Adminsitasi Surat Masuk.	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 Surat Pergantian Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan : 1. Administasi Umum : a. Surat Permohonan ditujukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Riau (Materai 10000); b. Surat Pernyataan Bekerja Fulltime dari PJT Pengganti Sementara (Materai 1000); c. Berita Acara serah Terima dari PJT lama ke PJT Pengganti Sementara yang diketahui oleh Pimpinan Cabang; d. Foto kopi Cabang Sertifikat Standar Distribusi Alat Kesehatan dan NIB; e. Foto kopi Ijazah PJT Sementara; f. Foto kopi KTP PJT Sementara; g. Foto kopi NPWP Perusahaan; 2. Persayaratan Lainnya : Screen Shoot Laporan E-Report Alkes (dari Beranda, data masuk, data keluar dan data patner).

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 Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan 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 Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan 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 surat Permohonan Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan							Surat Permohonan, Berkas Persyaratan, Lembar Disposisi dan Daftar Ceklist Telaahan/ verifikasi kelengkapan berkas Administrasi	2 Hari	Hasil Telaahan Berkas	
4	Membuat Draft Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan							Berkas Permohonan, Draft Surat Pergantian PJT Pengganti Sementara	1 Hari	Draft Surat Pergantian Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan	
5	Menyetujui Draft dan Menandatangani Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan							Draft Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan	2 Hari	Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan yang telah ditandatangani oleh Kadis	
6	Menyerahkan Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha	SELESAI						Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan yang telah di tandantangani Kepala Dinas Kesehatan Provinsi	1 Hari	Tanda Tangan Penyerahan Surat Penanggungjawab Teknis Sementara pada Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha	