PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TENTANG
PENYALUR ALAT KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa akibat pesatnya perkembangan volume dan jenis alat kesehatan yang beredar dan dengan meningkatnya kegiatan pengawasan, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 283/Menkes/Per/XI/1977 tentang Pedagang Besar Kosmetika dan Alat Kesehatan, perlu ditinjau kembali ;

b. bahwa untuk dapat melayani pemohon dengan sebaik-baiknya, proses perizinan perlu disederhanakan tanpa mengurangi persyaratan dan tanggung jawab pemohon ;

c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b tersebut diatas, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 1988 tentang Perubahan Peraturan Pemerintah Nomor 36 Tahun 1977 tentang Pengakhiran Kegiatan Usaha Asing Dalam Bidang Perdagangan (Lembaran Negara Tahun 1988 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3380);
4. Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 220/Menkes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENYALUR ALAT KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Penyalur Alat Kesehatan adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas, Koperasi atau perusahaan perorangan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagen/produk diagnostik in vitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait, termasuk komponen, bagian dan perlengkapannya yang :

2.1. disebut dalam Farmokope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau suplemennya dan/atau
2.2. digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan/atau
2.3. dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau
2.4. dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit.

dan yang dalam mencapai tujuan utamanya :

2.5. tidak melalui reaksi kimia pada / dalam tubuh manusia dan/atau
2.6. tidak tergantung dari metabolisme tubuh.

3. Penanggung jawab teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki keterampilan dan pengalaman dalam mengelola alat kesehatan.
4. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Balai adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Propinsi.
5. Kantor Wilayah adalah Kantor Wilayah Depar - temen Kesehatan propinsi.
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
7. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II
PEMBERIAN IZIN USAHA PENYALUR ALAT KESEHATAN

Pasal 2

(1) Penyalur Alat Kesehatan wajib memiliki Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

(2) Pedagang Besar Farmasi yang akan melakukan usaha sebagai penyalur alat kesehatan harus memenuhi persyaratan ketentuan dalam Peraturan ini.

Pasal 3

(1) Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan diberikan oleh Menteri.
(2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada Direktur Jenderal.
(3) Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama perusahaan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.
(4) Untuk memperoleh Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

BAB III
PERSYARATAN PENYALUR
ALAT KESEHATAN

Pasal 4

Penyalur Alat Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh :

a. Badan hukum berbentuk perseroan terbatas, koperasi atau perusahaan perorangan yang telah memperoleh izin usaha untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Memiliki Penanggung Jawab Teknis.
c. Memiliki jaminan purna jual.

Pasal 5

Setiap pergantian penanggung jawab teknis wajib dilaporkan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kepada Kepala Kantor Wilayah setempat.

Pasal 6

(1) Penyalur Alat Kesehatan dapat mendirikan cabangnya diseluruh wilayah Indonesia.
(2) Pendirian cabang Penyalur Alat Kesehatan di Propinsi wajib dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Balai setempat.

Pasal 7

Penyalur Alat Kesehatan dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan yang ditetapkan Menteri dengan memperhatikan ketentuan Pasal 8.

Pasal 8

(1) Penyalur Alat Kesehatan dan setiap cabangnya wajib mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengelolaan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi penyalur alat kesehatan.
(2) Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan alat kesehatan yang disimpan.
(3) Penyalur Alat Kesehatan wajib melaksanakan pencatatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran secara tertib di tempat usahanya.

Pasal 9

(1) Pelaksanaan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan harus dapat diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas yang ditunjuk.
(2) Pemeriksaan dimaksud ayat (1) meliputi pemeriksaan sarana dan prasarana Penyalur Alat Kesehatan, termasuk pencatatan pengadaan, penyimpanan dan penyalurannya.

(3) Tata cara pemeriksaan Penyalur Alat Kesehatan dan tindak lanjut pemeriksaan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB IV
TATA CARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PEMBERIAN IZIN USAHA PENYALUR ALAT KESEHATAN

Pasal 10

(1) Permohonan izin usaha diajukan pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala kantor Wilayah dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran I.
(2) Permohonan izin usaha diajukan setelah Penyalur Alat Kesehatan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
(3) Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, wajib menugaskan Kepala Balai untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Penyalur Alat Kesehatan untuk melakukan kegiatan dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran II.
(4) Kepala Balai selambat-lambatnya 6 (enam) hari setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh formulir Berita Acara Pemeriksaan sebagaimana terlampir dalam Lampiran III.
(5) Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari Kepala Balai wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran IV.
(6) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) sampai dengan ayat (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap

melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran V.

(7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (5) atau pernyataan yang dimaksud pada ayat (6), Direktur Jenderal mengeluarkan Izin usaha Penyalur Alat Kesehatan atau menundanya dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran VI dan VII.

(8) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sebagaimana dimaksud dalam ayat (7) Direktur Jenderal dapat melakukan tindakan yang dianggap perlu dalam rangka pemberian atau penundaan izin.

BAB V

TATA CARA PENYALURAN ALAT KESEHATAN

Pasal 11

Alat kesehatan yang penggunaannya dalam pengawasan tenaga kesehatan dilarang dijual ke pedagang eceran, tetapi harus langsung ke sarana pelayanan kesehatan atau kepada tenaga kesehatan yang berwenang.

BAB VI

P E M B I N A A N

Pasal 12

(1) Pembinaan terhadap Penyalur Alat Kesehatan dilaksanakan oleh Direktur Jenderal yang terkait dengan mengikut sertakan asosiasi perusahaan dan organisasi profesi.

(2) Pembinaan dimaksud ayat (1) meliputi pelaksanaan kebijaksanaan umum di bidang pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB VII
S A N K S I

Pasal 13

(1) Dengan tidak mengurangi ketentuan pidana berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pelanggaran terhadap ketentuan- ke - tentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan izin usaha sementara atau pencabutan izin usaha.
(2) Dalam hal teguran tertulis, pencabutan izin usaha digunakan formulir sebagaimana terlam - pir dalam Lampiran VIII, IX dan X.

Pasal 14

Pencabutan izin usaha suatu Penyalur Alat Kesehatan berlaku juga untuk seluruh cabang Penyalur Alat Kesehatan.

BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 15

Izin Usaha Pedagang Besar Alat Kesehatan yang masih berlaku wajib menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini selambat-lambatnya dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan sejak dikeluarkannya Peraturan ini.

Pasal 16

Hal lain bersifat teknis yang belum diatur dalam Peraturan ini akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 17

Dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 283/Menkes/Per/XI/1977 tentang Pedagang Besar Kosmetika dan Alat Kesehatan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 18

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 5 Maret 1991

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

Lampiran I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 MARET 1991

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan

.....,.....

Kepada Yth,
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
di
J A K A R T A

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan dengan data-data sebagai berikut :

1. Pemohon :
   a. Nama Pemohon :.....
   b. Alamat dan Nomor telp :.....
2. Perusahaan :
   a. Nama Perusahaan :.....
   b. Alamat Kantor dan Nomor telepon :.....
   c. Alamat gudang dan Nomor telepon :.....
   d. Alamat bengkel/workshop dan Nomor telepon :.....
   e. Akte Notaris Pendirian Perusahaan yang telah disahkan oleh Dep. Kehakiman (terlampir) :.....
   f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :.....
   g. Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) :.....
   h. Pimpinan Perusahaan (Daftar Nama Direksi & Dewan Komisaris terlampir) :.....
3. Penanggung Jawab Teknis :
   a. Nama :.....
   b. Ijazah :.....
   c. Surat Perjanjian Kerja Sebagai Penanggung Jawab Teknis(terlampir) :.....
4. Tenaga teknisi :
   (1) Nama :.....
   Ijazah :.....
   (2) Nama :.....
   Ijazah :.....

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak kami sampaikan terima kasih.

.....
Pemohon,
Materai

(.....)

Tembusan kepada Yth:
1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI Propinsi .....
2. Kepala Balai Pengawasan Obat dan Makanan di .....

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 MARET 1991

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI .....

Nomor : .....
Lampiran :
Perihal : Pelaksanaan Pemeriksaan

Kepada Yth.
Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
di

Schubungan dengan surat permohonan dari ... . Nomor ..... tanggal ..... perihal Izin Penyalur Alat Kesehatan, maka dengan ini kami tugaskan Saudara segera melaksanakan pemeriksaan terhadap .... tersebut.

Hasil pelaksanaan pemeriksaan tersebut supaya disampaikan kepada kami dalam bentuk Berita Acara.

Demikianlah untuk dapat dilaksanakan sebagai mana mestinya.

Kepala Kantor Wilayah Departmen
Kesehatan R.I Propinsi .....
.....

(.....)
NIP.

Lampiran III
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991.

BERITA ACARA PEMERIKSAAN
BALAI PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ..... kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... telah melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap :

Nama Perusahaan : .....
A l a m a t : .....
Nomor Pokok Wajib Pajak(NPWP): .....
Nama Direksi (terlampir) : .....
Nama Penanggung jawab teknis : .....

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan dengan hasil sebagai berikut :

No.	Hal	Keterangan
1.	Surat Permohonan	Ada/Tidak ada
2.	Penanggung Jawab Teknis	Ada/Tidak ada
3.	Surat Perjanjian Kerja Penanggung Jawab Teknis	Ada/Tidak ada
4.	Penanggung Jawab Teknis :	
	- Salinan/Foto copy ijazah	Ada/Tidak ada
	- Sertifikat Penunjang sesuai dengan pengalaman mengelola Alat Kesehatan Medik yang diedarkan	Ada/Tidak ada
	- Surat Keterangan Pengalaman Kerja	Ada/Tidak ada
5.	Akte Pendirian	Ada/Tidak ada
6.	Peta Lokasi	Sesuai/Tidak sesuai
7.	Domisili Perusahaan	Sesuai/Tidak sesuai
8.	Kondisi Bangunan	Permanen/Semi permanen/Darurat
	Status Pemilikan Bangunan	Milik Sendiri/Kontrak
9.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB)	Ada/Tidak ada
10.	Izin H.O.	Ada/Tidak ada
11.	a. Jumlah Gudang	.....buah
	b. Gudang Penyimpanan Alat Kesehatan Medik terpisah dengan penyimpanan barang lainnya	Ya/Tidak
	c. Sarana bengkel/workshop	Ada/Tidak ada
12.	Kantor/Gudang/Bengkel :	
	Luas Kantor	: .....m^2
	Luas Gudang	: .....m^2

Luas Bengkel	: .....m²
Penerangan	: .....
Ventilasi	: .....
AC	: Kapasitas cukup/Tidak Cukup.
Sumber Air	: .....
Pemadaman Kebakaran(Jumlah dan kapasitas)	: .....
13. Perlengkapan Bengkel (Workshop)	: .....
14. Perlengkapan Administrasi :	
- Kartu persediaan	Ada/Tidak ada
- Kartu pembelian	Ada/Tidak ada
- Kartu Gudang	Ada/Tidak ada
- Kartu Barang	Ada/Tidak ada
- Kartu Penjualan	Ada/Tidak ada
15. Jumlah tenaga teknisi	:....., Orang
Nama	Keahlian :
(1)	.....
(2)	.....
(3)	.....
16. Jumlah tenaga keseluruhan	.....

Demikianlah Berita Acara ini dibuat sesungguhnya dengan dengan mengingat sumpah jabatan.

.....

Pimpinan Perusahaan,	Team Pemeriksa	
	Nama	Tanda tangan
	1.	.....
	NIP.	
(.....)	2.	.....
Cap Perusahaan	NIP.	
	3.	.....
	NIP.	

Mengetahui :
KEPALA BALAI PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Lampiran IV
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI .....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan Penyalur Alat Kesehatan.

....., ...

Kepada Yth,
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI
di
J A K A R T A.

Sehubungan dengan surat permohonan dari ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal seperti pada pokok surat di atas, maka bersama ini kami laporkan :

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan ..... ke alamat Kantor, Bengkel dan Gudang .....jalan ..... maka perusahaan tersebut telah memenuhi persyaratan sebagai Penyalur Alat Kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tanggal 5 Maret 1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Bersama surat ini turut kami lampirkan :
1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran-lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan .....

Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi .....

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yth:
1. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di .....
2. Direktur ..... di .....

LAMPIRAN V
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 MARET 1991

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pernyataan Siap Melaksanakan kegiatan.

Kepada Yth.
Direktur Jenderal
Pengawasan Obat
dan Makanan Depkes
RI
di
J A K A R T A

Dengan hormat,

Menunjuk surat permohonan kami nomor .... tanggal ..... dan menunjuk ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 142/Menkes/Per/III/1991 Pasal 10 ayat (6), de - ngan ini kami laporkan bahwa Penyalur Alat Kesehatan ..... yang beralamat di Jl. ..... telah siap untuk melaksanakan kegiatan.

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur/Pimpinan Perusahaan

(.....)

Tembusan kepada Yth :

Kepala Kantor Wilayah Departemen
Kesehatan Propinsi .....

Lampiran VI
PERATURAN MENTERIN KESEHATAN RI
NOMOR :142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : .....

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

MEMBACA : 1. Surat Permohonan ..... Nomor ..... tanggal ..... untuk memperoleh Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

2. Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal .....

MENIMBANG : Bahwa Permohonan ..... tersebut dapat disetujui oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

MENGINGAT : 1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan lembaran Negara Nomor 2580)

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN

Pertama : Memberikan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada :

Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :
Nama Direktur :
Nama Penanggung Jawab Teknis :
Alamat Gudang :
Alamat Bengkel/Workshop :

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.

2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.

4. Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada Tanggal :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN,

(.....)
NIP.

Salinan Surat keputusan ini disampaikan kepada Yth :
1. Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI diseluruh Indonesia
2. Balai pemeriksaan Obat dan Makanan diseluruh Indonesia
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di Jakarta.

LAMPIRAN VII
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 MARET 1991

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

Jakarta, ...

Kepada Yth
.....
.....
di
_____

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor .... tanggal ..... perihal permohonan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan, maka dengan ini diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan tersebut, mengingat :

1. .....
2. .....
3. .....

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan data tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN,

(_____)
NIP

Tembusan kepada Yth.
Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI Propinsi .....

LAMPIRAN VIII
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 MARET 1991

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : .....
Lampiran :
Perihal : Peringatan ke.. tentang Pelaksanaan Ketentuan Perizinan Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

Kepada Yth.
.....
.....
di
_____

Sesuai dengan izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan Nomor ..... tanggal ..... atas nama ..... dengan lokasi ..... setelah kami adakan pemeriksaan, ternyata perusahaan Saudara tidak memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku antara lain :

1. .....
2. .....
3. .....
4. .....

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta Saudara untuk memenuhi kekurangan ketentuan perizinan seperti yang disebutkan diatas.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan,

(_____)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.
1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI di seluruh Indonesia
2. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia.

Lampiran IX
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

MEMBACA : Surat Kepala kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal usul pencabutan Izin Usaha Sementara Penyalur Alat Kesehatan atas nama .....

MENIMBANG : bahwa..... telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :
1. .....
.....
2. .....
.....
3. .....
.....
4. .....
.....

MENGINGAT : 1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN
Pertama : Mencabut Sementara Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor ..... tanggal .....tentang Pemberian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada .....

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....

Pada tanggal .....

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

(.....)

NIP.

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan R.I di seluruh Indonesia.
2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di seluruh Indonesia
3. Departemen Perdagangan di Jakarta
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di Jakarta.

Lampiran X
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

MEMBACA : Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal usul pencabutan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan atas nama ....

MENIMBANG : bahwa..... telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :
1. .....
.....
2. .....
.....
3. .....
.....
4. .....
.....

MENGINGAT : 1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN
Pertama : Mencabut Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor ..... tanggal .....tentang Pemberian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada .....

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....

Pada tanggal : .....

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

(.....)
NIP.

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI di seluruh Indonesia.
2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan diseluruh Indonesia.
3. Departemen Perdagangan di Jakarta.
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di jakarta.

SURAT KEPUTUSAN
DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : 1753/C/SK/V/91
TENTANG
TATA CARA PENYESUAIAN IZIN PENYALURAN
ALAT KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : Bahwa sebagai pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 142/MENKES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan dianggap perlu adanya pengaturan untuk penyesuaian izin usaha Penyalur Alat Kesehatan.

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 142/MENKES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan pasal 15 dan pasal 16.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan tentang Tata Cara Penyesuaian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

Pasal 1

Dalam Surat Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Cabang adalah perwakilan usaha dari Penyalur Alat Kesehatan yang telah mendapat izin.

2. Penyalur Alat Kesehatan adalah badan hukum perseroan terbatas, koperasi atau perusahaan perorangan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
3. Balai adalah Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan.
4. Kantor Wilayah adalah Kantor Wilayah Depar - temen Kesehatan setempat.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
6. Menteri adalah Menteri Kesehatan RI.

Pasal 2

Penyalur yang belum menyesuaikan izin usaha sesuai pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan diberikan izin sementara dengan menggunakan Formu - lir model PAK-1 yang berlaku selama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak diterbitkannya Surat Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan Sementara.

Pasal 3

(1) Penyalur wajib menyesuaikan izin usahanya dalam waktu 12 (dua belas) bulan terhitung sejak diterbitkannya Surat Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan Sementara.
(2) Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan Sementara akan dicabut apabila perusahaan dimaksud belum menyesuaikan izin usahanya seperti dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 4

Prosedur penyesuaian izin sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 adalah sebagai berikut :
(1) Penyalur wajib menyerahkan data dan infor - masi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan Formulir model PAK-2 dan sekaligus dengan Formulir model PAK-3 bagi Penyalur yang mempunyai cabang.

(2) Tembusan PAK-2 dan PAK-3 wajib dikirimkan kepada Kepala Kantor Wilayah dan Kepala Balai setempat.

(3) Dengan menggunakan Formulir model Lampiran II Peraturan Menteri Kesehatan, Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan, wajib menugaskan kepada Kepala Balai untuk melaksanakan pemeriksaan setempat.

(4) Kepala Balai selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah, wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan Formulir model Lampiran III Peraturan Menteri Kesehatan.

(5) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterimanya laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat 4, Kepala Kantor Wilayah mengirimkannya kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan formulir model Lampiran IV Peraturan Menteri Kesehatan.

(6) Dalam jangka waktu 18 (delapan belas) hari setelah diterimanya laporan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat 5, setelah dilakukan penilaian kepada Penyalur yang telah memenuhi syarat; Direktur Jenderal memberikan izin usaha Penyalur Alat Kesehatan dengan menggunakan formulir model Lampiran VI Peraturan Menteri Kesehatan.

(7) Terhadap Penyalur yang belum memenuhi syarat, Direktur Jenderal mengeluarkan Surat Penundaan dengan disertai alasan-alasannya dengan menggunakan Formulir model Lampiran VII Peraturan Menteri Kesehatan.

(8) Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat 7, Penyalur diberi kesempatan melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak tanggal Surat Penundaan.

(9) Penyesuaian izin usaha Penyalur Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dapat dilaksanakan bersamaan dengan pendirian cabang baru dengan mengirimkan Formulir model PAK-2 bersama-sama dengan Formulir model CAB-1 (lampiran Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No. ..... tentang Tata Cara Pendirian Cabang Penyalur Alat Kesehatan).

Pasal 5

Dengan berlakunya keputusan ini semua ketentuan yang tidak bertentangan dengan keputusan ini di anggap masih berlaku.

Pasal 6

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 7 M e i 1991

An. MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN

ttd

DRS. SLAMET SOESILO
NIP : 140051341

PAK-1

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Menimbang : 1. bahwa masa penyesuaian izin usaha seperti yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI.No. 142/Menkes/Per/III/1991 sudah berakhir,

2. bahwa masih terdapat kekurangan-kekurangan persyaratan dalam permohonan penyesuaian izin usaha penyalur alat kesehatan,

Mengingat : 1. Undang - undang Nomor 9 Tahun 1960 tantang Pokok - pokok Kesehatan (Lembaran Negara No. 131 Tahun 1960; Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);

2. Undang - undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara No. 81 Tahun 1963, Tambahan Lembaran Negara No. 2850);

3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 142/Men. Kes./PER/III/1991 tanggal 5 Maret 1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN:

Pertama : Memberikan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan Sementara

Nama perusahaan :.....
Alamat :.....
Dengan ketentuan :

1. Izin ini hanya berlaku selama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Surat Keputusan ini ditetapkan

2. Wajib menyesuaikan izin usaha dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan no. 142/Men.

Kes./PER/III/1991 tanggal 5 Maret 1991 selambat-lambatnya 12 (dua belas) bulan sejak ust Keputusan ini ditetapkan.

3. Wajib mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal :

A.n.MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Salinan Surat Keputusan ini
disampaikan kepada:

1. Kanwil Depkes RI.....
2. balai POM di.....
3. Dirjen. Pembangunan Dalam Negeri di Jakarta
4. Dirjen Bea dan Cukai di Jakarta
5. GAKESLAB. di Jakarta

PAK-2

.....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penyesuaian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan

Kepada Yth.
Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
di
JAKARTA

Bersama ini kami sampaikan data dan informasi Penyalur Alat Kesehatan (Pusat) untuk penyesuaian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan sebagai berikut:

1. Pemohon:
   a. Nama pemohon :.....
   b. Alamat & nomor telepon :.....

2. Perusahaan:
   a. Nama perusahaan :.....
   b. Alamat kantor & nomor telepon :.....
   c. Alamat gudang & nomor telepon :.....
   d. Alamat bengkel/workshop nomor telepon :.....
   e. Akte Notaris Pendirian Perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman (terlampir) :.....
   f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :.....
   g. Nomor Surat Izin Usaha (SIUP) :.....
   h. Pimpinan Perusahaan (Daftar Nama Direksi & Dewan Komisaris terlampir) :.....
   i. Salinan/fotokopi Izin Pedagang Besar Alat Kesehatan (terlampir). :.....

3. Penanggung Jawab Teknis:
   a. Nama :.....
   b. Ijazah :.....
   c. Surat Perjanjian Kerja sebagai Penanggung Jawab Teknis (terlampir) :.....

4. Tenaga teknisi:
   (1) Nama :.....

Ijazah :.....
(2) Nama :.....
Ijazah :.....

5. Bangunan
Denah bangunan (terlampir) :.....
Peta lokasi (terlampir) :.....

6. Informasi lain yang dianggap penting :.....
.....
.....
.....
.....

Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Pemohon,
Pimpinan Penyalur Alat Kesehatan Pusat
.....

(.....)

Tembusan Kepada Yth.
1. Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. RI Propinsi.....
2. Kepala Balai POM di.....

PAK-3

Nomor : .....,.....
Lampiran :
Perihal : Penyesuaian Izin Usaha Cabang Penyalur Alat Kesehatan

Kepada Yth.
Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
di
JAKARTA

Bersama ini kami sampaikan data dan informasi Cabang Penyalur Alat Kesehatan untuk penyesuaian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan sebagai berikut:

Penyalur Alat Kesehatan Cabang

1. Nama Penyalur Alat Kesehatan Cabang :.....
   Alamat dan nomor telepon :.....
   .....
   Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) terlampir :.....
   Salinan/fotokopi Izin Pedagang Besar Alat Kesehatan (bila ada) terlampir

2. Nama Pimpinan Cabang :.....
   Alamat dan nomor telepon :.....
   .....
   Surat Kuasa/Penunjukan Pimpinan Cabang :.....

3. Bangunan
   - Denah bangunan terlampir) :.....
   - Peta lokasi (terlampir) :.....

4. Informasi lain yang (dianggap) perlu. :.....
   .....
   .....
   .....
   .....

Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Pemohon,
Pimpinan Penyalur Alat Kesehatan Pusat
.....

(.....)

Tembusan Kepada Yth.
1. Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. RI Propinsi.....
2. Kepala Balai POM di.....

5 Maret 91

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TENTANG
PENYALUR ALAT KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa akibat pesatnya perkembangan volume dan jenis alat kesehatan yang beredar dan dengan meningkatnya kegiatan pengawasan, maka Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 283/Menkes/Per/XI/1977 tentang Pedagang Besar Kosmetika dan Alat Kesehatan, perlu ditinjau kembali;

b. bahwa untuk dapat melayani pemohon dengan sebaik baiknya, proses perizinan perlu disederhanakan tanpa mengurangi persyaratan dan tanggung jawab pemohon;

c. bahwa sehubungan dengan butir a dan b tersebut diatas, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 1988 tentang Perubahan Peraturan Pemerintah Nomor 36 Tahun 1977 tentang Pengakhiran Kegiatan Usaha Asing Dalam Bidang Perdagangan (Lembaran Negara Tahun 1988 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3380);

4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 220/Menkes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENYALUR ALAT KESEHATAN.**

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Penyalur Alat Kesehatan adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas, Koperasi atau perusahaan perorangan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

2. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagen/produk diagnostik in vitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait, termasuk komponen, bagian dan perlengkapannya yang :

2.1. disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau suplemennya dan/atau

2.2. digunakan untuk mendiagnosa penyakit,menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan/atau

2.3. dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau

2.4. dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit.

dan yang dalam mencapai tujuan utamanya :

2.5. tidak melalui reaksi kimia pada/dalam tubuh manusia dan/atau

2.6. tidak tergantung dari metabolisme tubuh.

3. Penanggung jawab teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki keterampilan dan pengalaman dalam mengelola alat kesehatan.

4. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Balai adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Propinsi.

5. Kantor Wilayah adalah Kantor Wilayah Departemen Kesehatan propinsi.

6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

7. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II
PEMBERIAN IZIN USAHA
PENYALUR ALAT KESEHATAN

Pasal 2

(1) Penyalur Alat Kesehatan wajib memiliki Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

(2) Pedagang Besar Farmasi yang akan melakukan usaha sebagai penyalur alat kesehatan harus memenuhi persyaratan ketentuan dalam Peraturan ini.

Pasal 3

(1) Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan diberikan oleh Menteri.

(2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada Direktur Jenderal.

(3) Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama perusahaan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.

(4) Untuk memperoleh Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

BAB III
PERSYARATAN PENYALUR
ALAT KESEHATAN

Pasal 4

Penyalur Alat Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh :

a. Badan hukum berbentuk perseroan terbatas, koperasi atau perusahaan perorangan yang telah memperoleh izin usaha untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

b. Memiliki Penanggung Jawab Teknis.

c. Memiliki jaminan purna jual.

Pasal 5

Setiap pergantian penanggung jawab teknis wajib dilaporkan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kepada Kepala Kantor Wilayah setempat.

Pasal 6

(1) Penyalur Alat Kesehatan dapat mendirikan cabangnya diseluruh wilayah Indonesia.

(2) Pendirian cabang Penyalur Alat Kesehatan di Propinsi wajib dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Balai setempat.

Pasal 7

Penyalur Alat Kesehatan dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan yang ditetapkan Menteri dengan memperhatikan ketentuan Pasal 8.

Pasal 8

(1) Penyalur Alat Kesehatan dan setiap cabangnya wajib mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengelolaan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi penyalur alat kesehatan.

(2) Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan alat kesehatan yang disimpan.

(3) Penyalur Alat Kesehatan wajib melaksanakan pencatatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran secara tertib di tempat usahanya.

Pasal 9

(1) Pelaksanaan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan harus dapat diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas yang ditunjuk.

(2) Pemeriksaan dimaksud ayat (1) meliputi pemeriksaan sarana dan prasarana Penyalur Alat Kesehatan, termasuk pencatatan pengadaan, penyimpanan dan penyalurannya.

(3) Tata cara pemeriksaan Penyalur Alat Kesehatan dan tindak lanjut pemeriksaan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB IV

TATA CARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PEMBERIAN IZIN USAHA PENYALUR ALAT KESEHATAN

Pasal 10

(1) Permohonan izin usaha diajukan pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala kantor Wilayah dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran I.

(2) Permohonan izin usaha diajukan setelah Penyalur Alat Kesehatan memenuhi persyaratan yang ditentukan

(3) Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, wajib menugaskan Kepala Balai untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Penyalur Alat Kesehatan untuk melakukan kegiatan dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran II.

(4) Kepala Balai selambat-lambatnya 6 (enam) hari setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh formulir Berita Acara Pemeriksaan sebagaimana terlampir dalam Lampiran III.

(5) Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari Kepala Balai wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran IV.

(6) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) sampai dengan ayat (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran V.

(7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (5) atau pernyataan yang dimaksud pada ayat (6), Direktur Jenderal mengeluarkan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan atau menundanya dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran VI dan VII.

(8) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sebagaimana dimaksud dalam ayat (7) Direktur Jenderal dapat melakukan tindakan yang dianggap perlu dalam rangka pemberian atau penundaan izin.

BAB V
TATA CARA PENYALURAN
ALAT KESEHATAN

Pasal 11

Alat kesehatan yang penggunaannya dalam pengawasan tenaga kesehatan dilarang dijual ke pedagang eceran, tetapi harus langsung ke sarana pelayanan kesehatan atau kepada tenaga kesehatan yang berwenang.

BAB VI
P E M B I N A A N

Pasal 12

(1) Pembinaan terhadap Penyalur Alat Kesehatan dilaksanakan oleh Direktur Jenderal yang terkait dengan mengikut sertakan asosiasi perusahaan dan organisasi profesi.

(2) Pembinaan dimaksud ayat (1) meliputi pelaksanaan kebijaksanaan umum di bidang pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB VII
S A N K S I

Pasal 13

(1) Dengan tidak mengurangi ketentuan pidana berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pelanggaran terhadap ketentuan-ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan izin usaha sementara atau pencabutan izin usaha

(2) Dalam hal teguran tertulis, pencabutan izin usaha sementara dan pencabutan izin usaha digunakan formulir sebagaimana terlampir dalam Lampiran VIII IX dan X.

Pasal 14

Pencabutan izin usaha suatu Penyalur Alat Kesehatan berlaku juga untuk seluruh cabang Penyalur Alat Kesehatan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 15

Izin Usaha Pedagang Besar Alat Kesehatan yang masih berlaku wajib menyesuaikan dengan Peraturan Menteri ini selambat-lambatnya dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan sejak dikeluarkannya Peraturan ini.

Pasal 16

Hal lain bersifat teknis yang belum diatur dalam Peraturan ini akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 17

Dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 283/Menkes/Per/XI/1977 tentang Pedagang Besar Kosmetika dan Alat Kesehatan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 18

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada tanggal : 5 Maret 1991

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

ADHYATMA, MPH

Lampiran II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI .....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pelaksanaan Pemeriksaan

.....,.....

Kepada Yth,
Kepala Balai Pemeriksaan
Obat dan Makanan
di
.....

Sehubungan dengan surat permohonan dari .....
..... Nomor .....tanggal .....
perihal Izin Penyalur Alat Kesehatan, maka dengan ini kami tugaskan Saudara segera melaksanakan pemeriksaan terhadap ..... tersebut.

Hasil pelaksanaan pemeriksaan tersebut supaya disampaikan kepada kami dalam bentuk Berita Acara.

Demikianlah untuk dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala Kantor Wilayah Departemen
Kesehatan RI Propinsi .....
.....

(.....)
NIP.

Lampiran I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 MARET 1991

Nomor : .....
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan

Kepada Yth,
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
di
J A K A R T A

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk menda patkan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan dengan data-data sebagai berikut :

1. Pemohon :
   a. Nama Pemohon :.....
   b. Alamat dan Nomor telp :.....
2. Perusahaan :
   a. Nama Perusahaan :.....
   b. Alamat Kantor dan Nomor telepon :.....
   c. Alamat gudang dan Nomor telepon :.....
   d. Alamat bengkel/workshop dan Nomor telepon :.....
   e. Akte Notaris Pendirian Perusahaan yang telah disahkan oleh Dep. Keha kiman (terlampir) :.....
   f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :.....
   g. Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) :.....
   h. Pimpinan Perusahaan (Daftar Nama Direksi & Dewan Komisaris terlam-pir) :.....
3. Penanggung Jawab Teknis :
   a. Nama :.....
   b. Ijazah :.....
   c. Surat Perjanjian Kerja Sebagai Penanggung Ja-wab Teknis(terlampir) :.....
4. Tenaga teknisi :
   (1) Nama :.....
   Ijazah :.....
   (2) Nama :.....
   Ijazah :.....

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan per setujuan Bapak kami sampaikan terima kasih.

.....
Pemohon,
Materai

(.....)

Tembusan kepada Yth:
1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI Propinsi .....
2. Kepala Balai Pengawasan Obat dan Makanan di .....

Lampiran III
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991.

BERITA ACARA PEMERIKSAAN
BALAI PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ..... kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... telah melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap :

Nama Perusahaan : .....
A l a m a t : .....
Nomor Pokok Wajib Pajak(NPWP): .....
Nama Direksi (terlampir) : .....
Nama Penanggung jawab teknis : .....

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan dengan hasil sebagai berikut :

No.	Hal	Keterangan
1.	Surat Permohonan	Ada/Tidak ada
2.	Penanggung Jawab Teknis	Ada/Tidak ada
3.	Surat Perjanjian Kerja Penanggung Jawab Teknis	Ada/Tidak ada
4.	Penanggung Jawab Teknis :	
	- Salinan/Foto copy ijazah	Ada/Tidak ada
	- Sertifikat Penunjang sesuai dengan pengalaman mengelola Alat Kesehatan Medik yang diedarkan	Ada/Tidak ada
	- Surat Keterangan Pengalaman Kerja	Ada/Tidak ada
5.	Akte Pendirian	Ada/Tidak ada
6.	Peta Lokasi	Sesuai/Tidak sesuai
7.	Domisili Perusahaan	Sesuai/Tidak sesuai
8.	Kondisi Bangunan	Permanen/Semi permanen/Darurat
	Status Pemilikan Bangunan	Milik Sendiri/Kontrak
9.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB)	Ada/Tidak ada
10.	Izin H.O.	Ada/Tidak ada
11.	a. Jumlah Gudang	.....buah
	b. Gudang Penyimpanan Alat Kesehatan Medik terpisah dengan penyimpanan barang lainnya	Ya/Tidak
	c. Sarana bengkel/workshop	Ada/Tidak ada
12.	Kantor/Gudang/Bengkel :	
	Luas Kantor	: .....m^2
	Luas Gudang	: .....m^2

	Luas Bengkel	: .....m^2
	Penerangan	: .....
	Ventilasi	: .....
	AC	: Kapasitas cukup/Tidak Cukup.
	Sumber Air	: .....
	Pemadaman Kebakaran(Jumlah dan kapasitas)	: .....
13.	Perlengkapan Bengkel (Workshop)	: .....
14.	Perlengkapan Administrasi :	
	- Kartu persediaan	Ada/Tidak ada
	- Kartu pembelian	Ada/Tidak ada
	- Kartu Gudang	Ada/Tidak ada
	- Kartu Barang	Ada/Tidak ada
	- Kartu Penjualan	Ada/Tidak ada
15.	Jumlah tenaga teknisi	:..... Orang
	Nama	Keahlian :
	(1)	.....
	(2)	.....
	(3)	.....
16.	Jumlah tenaga keseluruhan	.....

Demikianlah Berita Acara ini dibuat sesungguhnya dengan dengan mengingat sumpah jabatan.

.....

Pimpinan Perusahaan,

(.....)
Cap Perusahaan

Team Pemeriksa

Nama	Tanda tangan
1. ..... NIP.	.....
2. ..... NIP.	.....
3. ..... NIP.	.....

Mengetahui :
KEPALA BALAI PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Lampiran IV
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI .....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan Penyalur Alat Kesehatan.

..... ,.....

Kepada Yth,
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan Departemen
Kesehatan RI
di
J A K A R T A.

Sehubungan dengan surat permohonan dari ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal seperti pada pokok surat di atas, maka bersama ini kami laporkan :

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan ..... ke alamat Kantor, Bengkel dan Gudang .....jalan ..... maka perusahaan tersebut telah memenuhi persyaratan sebagai Penyalur Alat Kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tanggal 5 Maret 1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Bersama surat ini turut kami lampirkan :
1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran-lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan .....

Kepala Kantor Wilayah Departemen
Kesehatan Propinsi .....

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yth:
1. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di .....
2. Direktur ..... di .....

Lampiran V
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

Nomor :
Lampiran :
Perihal :Pernyataan Siap Melaksanakan kegiatan.-

Kepada Yth,
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Depkes RI
di
J A K A R T A

Dengan hormat,

Menunjuk surat permohonan kami nomor .... tanggal ..... dan menunjuk ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 Pasal 10 ayat (6), dengan ini kami laporkan bahwa Penyalur Alat Kesehatan ..... yang beralamat di Jl. ..... telah siap untuk melaksanakan kegiatan.

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatian nya diucapkan terima kasih.

Direktur/Pimpinan Perusahaan

(.....)

Tembusan kepada Yth:

Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI Propinsi .....

Lampiran VI
PERATURAN MENTERIN KESEHATAN RI
NOMOR :142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : .....

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

MEMBACA : 1. Surat Permohonan ..... Nomor ..... tanggal ..... untuk memperoleh Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

2. Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal .....

MENIMBANG : Bahwa Permohonan ..... tersebut dapat disetujui oleh karena itu menganggap perlu menerbit kan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan.

MENGINGAT : 1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan lembaran Negara Nomor 2580)

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per /III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN
Pertama : Memberikan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada :

Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :
Nama Direktur :
Nama Penanggung Jawab Teknis :
Alamat Gudang :
Alamat Bengkel/Workshop :

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.

2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan dengan sebaik-baik nya sesuai ketentuan yang berlaku.

4. Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wila layah Republik Indonesia.

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan penin jauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada Tanggal :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN,

(.....)
NIP.

Salinan Surat keputusan ini disampaikan kepada Yth:
1. kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI diseluruh Indonesia
2. Balai pemeriksaan Obat dan Makanan diseluruh Indonesia
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di jakarta.

Lampiran VII
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR :142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal :Penundaan Izin Usaha
Penyalur Alat Kesehatan.

Jakarta,.....

Kepada Yth,
.....
.....
di
_____

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ..... tanggal ..... perihal permohonan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan, maka dengan ini diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan tersebut, mengingat :

1. .....

2. .....

3. .....

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan data tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan,

(_____)
NIP.

Tembusan kepada Yth:

Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI
Propinsi .....

Lampiran VIII
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Peringatan ke .... tentang Pelaksanaan Ketentuan Perizinan Usaha Penyalur Alat Kesehatan

.....,.....

Kepada Yth,
.....
.....
di

Sesuai dengan izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan Nomor ..... tanggal ..... atas nama ..... dengan lokasi ..... setelah kami adakan pemeriksaan, ternyata perusahaan Saudara tidak memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku antara lain :

1. .....
2. .....
3. .....
4. .....

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta Saudara untuk memenuhi kekurangan ketentuan perizinan seperti yang disebutkan diatas.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Direktur Jenderal Pengawasan
Obat Dan Makanan,

(_____)
NIP.

Tembusan Kepada Yth:
1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI diseluruh Indonesia.
2. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia.

Lampiran IX
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

MEMBACA : Surat Kepala kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal usul pencabutan Izin Usaha Sementara Penyalur Alat Kesehatan atas nama .....

MENIMBANG : bahwa..... telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :

1. .....
   .....
2. .....
   .....
3. .....
   .....
4. .....
   .....

MENGINGAT : 1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN

Pertama : Mencabut Sementara Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor ..... tanggal .....tentang Pemberian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada .....

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....

Pada tanggal : .....

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

(.....)

NIP.

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI di seluruh Indonesia.
2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan diseluruh Indonesia.
3. Departemen Perdagangan di Jakarta.
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di jakarta.

Lampiran X
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 142/MENKES/PER/III/1991
TANGGAL : 5 Maret 1991

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

MEMBACA : Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal usul pencabutan Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan atas nama ....

MENIMBANG : bahwa..... telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :

1. .....
   .....

2. .....
   .....

3. .....
   .....

4. .....
   .....

MENGINGAT :

1. Undang-undang Nomor 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 142/Menkes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN

Pertama : Mencabut Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor ..... tanggal .....tentang Pemberian Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan kepada .....

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....

Pada tanggal : .....

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN,

(.....)
NIP.

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI di seluruh Indonesia.
2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan diseluruh Indonesia.
3. Departemen Perdagangan di Jakarta.
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di jakarta.