

SURAT PEMBERITAHUAN
NOMOR: FR.03.06/E.V/1905/2024

TENTANG

**AKTA NOTARIS PERJANJIAN KERJASAMA PJT DENGAN PERUSAHAAN SEBAGAI PERSYARATAN
PEMENUHAN IZIN DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN**

Untuk meningkatkan kepatuhan terhadap aturan yang berlaku saat ini dan tertib administrasi terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, maka diperlukan adanya data dukung yang kuat untuk memenuhi persyaratan Izin Distributor Alat Kesehatan, dengan ini kami sampaikan:

1. Setiap Distributor Alat Kesehatan harus memiliki Penanggung Jawab Teknis.
2. Penanggung jawab teknis pada Distributor Alat Kesehatan bekerja secara fulltime.
3. Distributor Alat Kesehatan dan Penanggung jawab Teknis melakukan perikatan melalui suatu Perjanjian Kerjasama dalam bentuk Akta Notaris.
4. Dalam akta notaris perjanjian kerja sama harus tercantum hak dan kewajiban masing-masing pihak yang berikatan serta tercantum masa berlaku kontrak perjanjian Kerjasama antara masing-masing pihak
5. Sosialisasi untuk penerapan Akta Notaris Perjanjian Kerjasama PJT dengan Perusahaan dilakukan pada tanggal 1 Oktober – 31 Desember 2024 melalui sistem regalkes.

Surat Edaran ini berlaku terhitung mulai tanggal **1 Januari 2025**. Demikian disampaikan untuk menjadi perhatian.

Direktur Produksi dan Distribusi
Alat Kesehatan



Dede Mulyadi, S.K.M., M.Kes., C.R.M.P

Tembusan:

1. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan