

SATKER

DINAS KESEHATAN KABUPATEN PASURUAN

Dasar Hukum

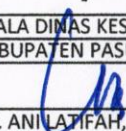
1	Undang - Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
2	Peraturan pemerintah Republik Indonesia Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
3	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
4	peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin edar Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
5	Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Reformasi dan Birokrasi No. 35 Tahun 2012 Tentang Pedoman Penyusunan Standart Operasional Prosedur (SOP) Administrasi Pemerintahan
6	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.70 TAHUN 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
7	Peraturan Daerah Kabupaten Pasuruan Nomor 12 Tahun 2012 tentang Perizinan Bidang Kesehatan
8	Peraturan Bupati Pasuruan Nomor 63 Tahun 2020 tentang Pendelegasian Wewenang Penyelenggaraan Pelayanan Perizinan dan Non Perizinan kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Kabupaten Pasuruan
9	

Keterkaitan

1	Ijin Penyelenggaraan Penyaluran Alat Kesehatan
2	
3	
4	

Peringatan

1	Sanksi sesuai dengan perundang - undangan yang berlaku
2	
3	

Nomor SOP	440/133.1/ 424.072 / 2021
Tanggal Pembuatan	Januari 2021
Tanggal Revisi	-
Tanggal Efektif	-
Disahkan oleh :	KEPALA DINAS KESEHATAN KABUPATEN PASURUAN
	
	dr. ANILATIFAH, M.Kes NIP. 19660916 199602 2 001
Nama SOP	IJIN PENYELENGGARAAN PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Kualifikasi

Pelaksana

Penting

Peralatan / Perlengkapan

Permohonan Perijinan Penyelenggaraan Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga beserta dokumen pendukungnya

Pencatatan dan Pendataan

1. Fotokopi KTP pemohon, SIUP, NPWP, TDP, SITU/Izin Domisili
2. Surat Kepemilikan bangunan dalam bentuk akte hak milik/sewa/kontrak, Peta lokasi dan Denah Bangunan
3. Surat keterangan/rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di Dinas Kesehatan
4. Daftar peralatan produksi, daftar PKRT yang akan diproduksi

No	Uraian/ Kegiatan	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu	Kepala Dinas Kesehatan	Bidang SDK	Seksi ALKES dan PKRT	Tim Visitasi	PEGAWAI YANG DIBERI TUGAS	Persyaratan / Kelengkapan	Waktu		Output
1	Surat permohonan dari Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu untuk memberikan rekomendasi disertai kelengkapan persyaratan kepada Kepala Dinas Kesehatan	Start						Formulir persyaratan PKRT			
2	Berkas permohonan di Disposisi ke Bidang SDK								6 hr	Disposisi	
3	Berkas permohonan dilakukan penelitian , verifikasi, dan Visitasi									Cek List	
4	Berkas tidak lengkap, dikembalikan ke pemohon untuk dilengkapi										
5	berkas telah lengkap, Kasi Alkes dan PKRT koordinasi dengan TIM VISITASI untuk menentukan jadwal pemeriksaan ke Lokasi tempat sarana yang dimohon								12 hari	Jadwal	
6	TIM VISITASI melakukan pemeriksaan ke lokasi sarana (Visitasi)								1 hr		
7	Dibuatkan Berita Acara Hasil Pemeriksaan oleh Tim diketahui oleh pemohon									Berita Acara Visitasi	
8	Pemohon telah melengkapi semua persyaratan maka Tim merekomendasikan bahwa berkas segera diproses untuk diterbitkan ijin	TIDAK					YA		12 hari	Laporan Hasil & Kesimpulan	

No	Uraian/ Kegiatan	Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu	Kepala Dinas Kesehatan	Bidang SDK	Seksi ALKES dan PKRT	Tim Visitasi	PEGAWAI YANG DIBERI TUGAS	Persyaratan / Kelengkapan	Waktu	Output
9	Dari Hasil Berita Acara pemeriksaan/visitasi terdapat kekurangan maka pemohon harus segera memenuhi dan diberikan waktu selama 2 (dua) bulan				↓		↓			
10	Pemohon tidak memenuhi persyaratan lebih dari 2 (dua) bulan maka harus mengajukan permohonan baru	↓							6 hari	Permohonan Ulang
11	Mengacu poin 10 di atas setelah persyaratan dilengkapi sebelum 2 (dua) bulan maka dilakukan pemeriksaan ulang	↓							1 hari	Berita Acara Pemeriksaan Ulang
12	Konsep Surat Ijin Penyelenggaraan/SK dan Berita Acara Hasil Pemeriksaan oleh TIM VISITASI diajukan kepada Kepala Dinas Kesehatan untuk mendapatkan Surat Ijin Operasional PKRT					↓		Berita Acara Hasil Pemeriksaan ditanda tangani oleh TIM VISITASI disertai bukti kelengkapan	1 hari	Surat Ijin Operasional PKRT
13	Surat Ijin operasional PKRT diserahkan kepada pemohon	finish							1 hr	