



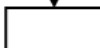
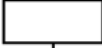
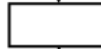
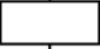



PEMERINTAH DAERAH PROVINSI JAWA BARAT  
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU  
PROVINSI JAWA BARAT

Nomor SOP	62/ 1648 / PBBR/ KESEHATAN / 2023
Tanggal Pembuatan	27 Juni 2023
Tanggal Revisi	
Tanggal Berlaku	27 Juni 2023
Disahkan	
Nama SOP	Pelayanan Permohonan Pemenuhan Persyaratan Izin Kegiatan Usaha Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia, Ruang lingkup: Cabang Distributor alat Kesehatan, untuk Tingkat Risiko Tinggi, KBLI: 46691

<b>DASAR HUKUM</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. UU No 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja Menjadi Undang Undang;</li><li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan</li><li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha di Daerah;</li><li>4. Peraturan Presiden RI Nomor 55 Tahun 2022 tentang Pendelegasian Pemberian Perizinan Berusaha di Bidang Pertambangan Mineral dan Batubara</li><li>5. Peraturan Kepala BKPM Nomor 3 Tahun 2021 tentang Sistem Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Terintegrasi Secara Elektronik;</li><li>6. Peraturan Kepala BKPM Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal;</li><li>7. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan/atau Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Mampu mengoperasikan komputer</li><li>2. Memiliki kompetensi pelayanan perizinan</li><li>3. Memahami peraturan perundang-undangan perizinan berusaha berbasis risiko</li></ol>
<b>KETERKAITAN</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN</b>
SOP Verifikasi Pemenuhan Persyaratan Izin	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alat perlengkapan kantor (APK) dan Alat Tulis Kantor (ATK)</li><li>- Aplikasi sistem OSS RBA, Jaringan internet</li></ul>
<b>PERINGATAN</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN</b>
Apabila pelayanan perizinan tidak sesuai dengan SOP ini, maka akan terjadi komplain dari pemohon, kesalahan administrasi, keterlambatan proses, fiktif positif	Disimpan sebagai data fisik dan elektronik

Flowchart Pelayanan Permohonan Pemenuhan Persyaratan Izin Kegiatan Usaha Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia, Ruang lingkup: Cabang Distributor alat Kesehatan, untuk Tingkat Risiko Tinggi, KBLI: 46691

No	Uraian	PELAKSANA				Mutu Baku			Keterangan
		Pelaku Usaha	Lembaga OSS	DPMP TSP	Dinas Kesehatan	Kelengkapan	Waktu	Produk	
1	Mengajukan permohonan pemenuhan persyaratan Izin melalui Aplikasi OSS RBA					- Data pelaku usaha - Kegiatan Usaha - Dokumen persyaratan dasar yang diperlukan - Pernyataan Mandiri - Izin belum terverifikasi - Data lain sesuai ketentuan di OSS	N/A	Dokumen Pemenuhan Persyaratan Izin belum diproses	dokumen dapat diunduh/dicetak pada aplikasi OSS
2	- Menerima Permohonan - Menotifikasi permohonan pemenuhan persyarat izin belum terverifikasi untuk dilakukan pemeriksaan - Menotifikasi permohonan pemenuhan persyaratan izin belum terverifikasi ke DPMP TSP sebagai pemberitahuan					Dokumen Pemenuhan Persyaratan Izin belum diproses	N/A	Dokumen Pemenuhan Persyaratan Izin belum diproses	
3	- Menerima notifikasi pemenuhan persyaratan izin untuk dilakukan pemeriksaan - Melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan izin dan jika diperlukan dilakukan pemeriksaan lapangan - Membuat berita acara hasil pemeriksaan - Perangkat Daerah menotifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Izin ke DPMP TSP untuk diteruskan ke OSS RBA					Dokumen Pemenuhan Persyaratan Izin belum diproses	28 HK	Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Izin	- Dalam melakukan pemeriksaan dapat berkoordinasi dengan DPMP TSP - SOP Verifikasi
4	- Menerima notifikasi hasil pemeriksaan pemenuhan persyaratan izin - Menotifikasi persetujuan/penolakan pemenuhan persyaratan Izin kepada OSS					Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Izin	1 HK	Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Izin	
5	- Menerima Notifikasi persetujuan/penolakan pemenuhan persyaratan izin - dalam hal permohonan pemenuhan persyaratan izin disetujui dan dianggap telah memenuhi, menerbitkan Izin - dalam hal permohonan pemenuhan persyaratan izin ditolak, menyampaikan penolakan - Menotifikasi ke Pelaku Usaha					Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Izin	N/A	Izin terbit/ditolak	
6	- Menerima Notifikasi penerbitan/penolakan Izin - Print Izin sendiri					Izin terbit/ditolak	N/A	Izin terbit/ditolak	