

SATKER BADAN KOORDINASI PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERAPDU PROVINSI BANTEN	Nomor SOP :
	Tgl Pembuatan :
	Tgl Revisi :
	Tgl Pengesahan :
	Disahkan oleh : Gubernur
	Nama Rekomendasi Izin SOP Industri Alat Kesehatan
Dasar Hukum	
1 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan 2 PP No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan sediaan Farmasi dan Kesehatan 3 PP No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian 4 Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alkes dan perbekalan kesehatan Rumah Tangga	Kualifikasi Pelaksana : Pejabat Pemerintah Provinsi Banten, Pejabat Fungsional dan Fungsional Umum Peralatan/Perlengkapan 1. Telepon, 2. Blanko Permohonan, 3. Berkas Permohonan, 4. Komputer, 5. ATK
Keterkaitan : Dengan Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Prov. dan Kab/Kota	
Peringatan : Ketentuan Klasifikasi type Rumah Sakit, Melaporkan hasil pengelolaan AMDAL dan Ketenagakerjaan	Pencatatan dan Pendataan

No.	Uraian Kegiatan	Pelaksana						Mutu Baku			Ket	
		Pemohon	Petugas Pendaftaran	Petugas Pengolah	Dinas Teknis	Pejabat Pemeriksa	Tata Usaha	Kepala Badan	Kelengkapan	Waktu		Output
1	Mengajukan permohonan Penerbitan Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan melalui petugas Pendaftaran								Surat Permohonan, Akte Pendirian, NPWP, SIUP dan TDP, UUG/HO, Peta Lokasi, SIK/SP Penanggung jawab Produksi, Daf. Jenis Obat yg akan diproduksi, Daf. Alat Produksi, UKL/UPL.		Berkas permohonan	
2	Melakukan pemeriksaan kelengkapan berkas persyaratan, kemudian yang memenuhi persyaratan ditindaklanjuti oleh Petugas Pengolah dan yang tidak memenuhi persyaratan dikembalikan kepada Pemohon	Tidak							Berkas Pemohon dan persyaratan	3 jam	Berkas yang memenuhi syarat	
3	Penerbitan Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan, tidak dapat diproses karena tidak memenuhi persyaratan yang telah ditentukan			Ya					Berkas yang tidak memenuhi syarat	-	Berkas yang tidak memenuhi syarat	
4	Validasi dan verifikasi berkas persyaratan kemudian membuat draft Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan, dan SPT								Berkas persyaratan	1 hari	Berkas persyaratan dan SPT	
5	Memeriksa kelengkapan berkas permohonan, yang memenuhi syarat ditindak lanjuti koordinasi teknis ke SKPD terkait,								Berkas persyaratan dan SPT	3 hari	SPT Koordinasi	
6	Melaksanakan Koordinasi ke Dinas Teknis								Berkas yang memenuhi syarat	1 hari	Dokumen hasil koordinasi	
7	Menandatangani Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan								Draft Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan	1 hari	Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan	
8	Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan yang sudah ditandatangani Kepala Badan, diberi penomoran, dan digandakan kemudian disampaikan kepada pemohon.								Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan	2 jam	Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan yang sudah di beri nomor	
9	Menerima Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan								Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan	-	Surat Rekomendasi Izin Industri Alat Kesehatan	