

STANDAR PELAYANAN IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

SERVICE DELIVERY		
No	Komponen	Uraian
1	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foto Copy KTP pemilik sarana dan penanggung 2. Daftar alat kesehatan yang dijual 3. Pernyataan memenuhi Pedoman Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik dengan lampiran laporan kesiapan sarana prasarana 4. Mengedarkan produk alat kesehatan tertentu yang telah memiliki izin edar
2	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon login ke halaman oss.go.id dengan menggunakan hak akses untuk mendaftarkan permohonan perizinan berusaha 2. Memasukkan data pelaku usaha dan bidang usaha 3. Memvalidasi tingkat risiko usaha 4. Memeriksa daftar usaha dan daftar kegiatan usaha 5. Mencentang pernyataan mandiri kesanggupan menjaga keselamatan dan pengelolaan lingkungan hidup, pernyataan kesesuaian tata ruang, pernyataan memenuhi semua kewajiban 6. Sistem OSS menerbitkan NIB dan Sertifikat Standar
3	Jangka Waktu Penyelesaian	1 (satu) hari setelah persyaratan lengkap dan benar
4	Biaya / Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5	Produk Pelayanan	NIB dan Sertifikat Standar Toko Alat Kesehatan
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>a. Sarana Pelayanan Pengaduan, Saran dan Masukan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Bidang Pengelolaan Data, Informasi dan Pengaduan 2. Ruang pengaduan di Bidang Pengelolaan Data, Informasi dan Pengaduan 3. Email : dpmptsp.magetan@gmail.com 4. Website : www.dpmptsp.magetan.go.id 5. Whatsapp : 0895-6336-4801-0 6. Telepon : 0351 – 891321 / 0351 - 8196742 7. Kotak saran / pengaduan 8. Formulir survey IKM <p>b. Penanganan pengaduan melalui media tersebut diatas akan ditindaklanjuti oleh tim pengaduan dengan tahapan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cek administrasi 2. Cek lapangan 3. Koordinasi internal / eksternal 4. Koordinasi instansi terkait <p>c. Respon pengaduan 1 (satu) hari kerja sejak diterimanya pengaduan</p> <p>d. Penyelesaian pengaduan sesuai dengan kondisi dan permasalahan yang ada</p>

MANUFACTURING

1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang
---	-------------	---

		<p>Perlindungan Konsumen</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 3. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perpu) Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 6. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha di Daerah 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/ 2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/ 2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik 10. Permendagri Nomor 138 tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Daerah 11. Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 3 Tahun 2021 tentang Sistem Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Terintegrasi secara Elektronik 12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
2	Sarana, prasarana dan/atau fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sarana Prasarana : <ol style="list-style-type: none"> a. Ruang tunggu yang yang representatif dan dilengkapi AC b. Tempat Parkir c. Touchscreen information d. Mobil dan sepeda motor dinas e. Almari Dokumen f. Rak arsip g. Meja h. Kursi i. Pesawat telepon j. Komputer dan printer k. Alat tulis kantor l. Kotan saran m. Toilet umum 2. Fasilitas Pendukung <ol style="list-style-type: none"> a. Pelayanan Informasi b. Jaringan internet c. Koran/bahan bacaan d. Pesawat televisi e. Water dispenser

		<ul style="list-style-type: none"> f. Akses bagi disabilitas g. Area bebas asap rokok h. Area merokok / Pojok merokok i. Ruang Laktasi j. Tersedianya genset k. Tersediannya alat pemadam kebakaran (APAR) l. CCTV <p>Ket : Sarpras dan Fasilitas digunakan bersama untuk beberapa jenis izin</p>
3	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> 1. Mampu mengoperasikan komputer. 2. Memahami proses pelayanan. 3. Memahami peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan Izin Toko . 4. Mempunyai keahlian dalam bidang tersebut.
4	Pengawasan Internal	Dilakukan oleh atasan langsung.
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah personil yang menangani sebanyak 5 (lima) orang
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Diwujudkan dengan adanya kepastian persyaratan, waktu proses, biaya, prosedur, dan didukung oleh SDM yang berkompeten di bidang tugasnya. 2. Adanya jaminan bebas dari KKN 3. Pelayanan yang CERMAT : cepat - efektif - ramah - mudah - aktif - terjangkau
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Adanya jaminan Maklumat Pelayanan. 2. Adanya Sertifikat ISO 9001 : 2015.
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja dilakukan melalui Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dengan mekanisme sebagai berikut : <ul style="list-style-type: none"> a. Setiap pemohon izin akan diberikan formulir IKM untuk diisi. b. Pengumpulan dan pengolahan data c. Analisa data dan evaluasi. d. Tindak lanjut hasil evaluasi. 2. Evaluasi berdasarkan pengawasan atasan langsung terkait kinerja dan kedisiplinan.