



## Lembar Kerja Identifikasi Kegiatan

### A. Data Kegiatan

1	Judul SOP	:	Pemberian Rekomendasi izin Produksi PKRT
2	Jenis Kegiatan	:	Rutin
3	Penanggung Jawab	:	
a.	Produk	:	Kepala Dinas Kesehatan
b.	Kegiatan	:	Kepala Seksi Alkes dan PKRT
4	Scope (Ruang Lingkup)	:	Pemerintah Kabupaten Indragiri Hulu

### B. Identifikasi Kegiatan

1	Judul Kegiatan	:	Pemberian Rekomendasi Izin Produksi PKRT
2	Langkah Awal	:	Pendaftaran Produksi PKRT
3	Langkah Utama	:	Melakukan penelitian terhadap permohonan izin
4	Langkah Akhir	:	Dikeluarkannya Rekomendasi Izin Produksi PKRT

### C. Identifikasi Langkah

Langkah Awal	1	Meregistrasi Surat Permohonan Rekomendasi Memeriksa Kelengkapan Dokumen Persyaratan terdiri dari foto copy KTP, pas foto warna 3 x 4 sebanyak 2 lembar, Foto Copy Izin Usaha (Jika Ada), Foto Copy NPWp, peta lokasi, denah/ peta bangunan tempat Produksi, surat yang menyatakan status Bangunan dalam bentuk akte hak milik/ sewa/ kontrak, Daftar Peralatan Produksi, Daftar PKRT yang digunakan, Daftar bahan - bahan yang di gunakan, Alur Produksi (prosedur), Contoh Label Produksi, Surat Keterangan Perolehan Bahan - Bahan dan Alamat Toko. selanjutnya Kasi bersama staf memeriksa kelengkapan, Kalau sudah lengkap dan sesuai persyaratan, kemudian dibuatkan Drap Rekomendasi Izinnya
Langkah Utama	2	Tim Verifikasi memeriksa kelengkapan, Hasilnya a. Jika sudah lengkap dan sesuai persyaratan, kemudian dibuatkan Draf Rekomendasi Izinnya dan langsung di proses b. Jika tidak memenuhi persyaratan akan dilakukan pembinaan oleh tim verifikasi dengan masa perbaikan 1 bulan
	3	Tim Verifikasi melakukan kunjungan kedua terhadap sarana yang tidak memenuhi persyaratan jika persyaratan sudah memenuhi akan langsung di proses tetapi jika dalam masa perbaikan tidak ada perubahan maka sarana yang bersangkutan akan di blacklist dari tim Verifikasi dan dibatalkan dalam proses perijinan
	4	Tim memverifikasi Kembali Draf Rekomendasi Izin yang telah di buat, apabila sudah benar diserahkan ke Kepala Bidang
	5	Kepala Bidang meneliti Draf Rekomendasi Izin Produksi PKRT, jika belum sesuai dikembalikan kepada Tim Verifikasi untuk diperbaiki, jika sudah sesuai akan diparaf dan diserahkan kepada Kepala Dinas Kesehatan
Langkah Akhir	6	Kepala Dinas Kesehatan mengesahkan Rekomendasi Izin Produksi PKRT dengan menanda tangani draf izin yang sudah disiapkan

 <p>Pemerintah Kabupaten Indragiri Hulu Dinas Kesehatan Seksi Alkes dan PKRT</p>	Nomor SOP	:	14 Januari 2021
	Tanggal Pembuatan	:	-
	Tanggal Revisi	:	14 Januari 2021
	Tanggal Efektif	:	14 Januari 2021
Disahkan oleh		 Kepala Dinas Kesehatan Kab. Indragiri Hulu NIP. 196507441988902 2 002	
Nama SOP		:	Pembuatan Rekomendasi Izin Produksi PKRT

**Dasar Hukum**

1. Undang - Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Peraturan Presiden No 72 tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan farmasi dan Alat Kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan no. 1189/Menkes/Per/ VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

**Keterkaitan SOP**

1. SOP Pembuatan Rekomendasi izin Produksi PKRT

**Peringatan**

Jika SOP ini tidak dilaksanakan akan berdampak :

1. Bisa terjadi produksi PKRT tanpa izin
2. Produk PKRT tidak terdata secara akurat

Jika SOP ini dilaksanakan akan berdampak:

1. memudahkan masyarakat dalam Menproduksi Produk PKRT

**Kualifikasi Pelaksana**

1. Memiliki Kemampuan Teknis dalam Pengawasan dan Pembiayaan Sarana Produksi alat Kesehatan dan PKRT
2. Memiliki kemampuan Aplikasi Komputer

**Peralatan/Perlengkapan**

1. Format / Blanko Izin Produksi PKRT
2. Lemari Arsip

**Pencatatan & Pendataan**

(Tuliskan hambatan, penyimpangan, atau usulan perubahan SOP pada kolom di bawah ini. Bila tidak cukup, dapat ditambahkan pada lembar kosong)

# SOP REKOMENDASI IZIN PKRT

No.	KEGIATAN	MUTU BAKU				Keterangan			
		Kepala Seksi Alkes & PKRT	Kepala Bidang	Kepala Dinas Kesehatan	Pemohon				
1	Meregistrasi Surat Permohonan Rekomendasi Memeriksa Kelengkapan Dokumen Persyaratan terdiri dari foto copy KTP, pas foto warna 3 x 4 sebanyak 2 lembar, Foto Copy Izin Usaha (jika ada), Foto Copy NPWP, peta lokasi, denah/pele bangunan tempat produksi, surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik/ sewa/kontrak, Daftar Peralatan Produksi, Daftar PKRT yang digunakan, Daftar bahan - bahan yang di gunakan, Alur Produksi (prosedur), Contoh Label Produksi, Surat Keterangan Perolehan Bahan - Bahan dan Alamat Toko. selanjutnya Kasi bersama staf memeriksa kelengkapan, Kalau sudah lengkap dan sesuai persyaratan, kemudian dibuahkan Drap Rekomendasi Izinya					Surat permohonan Rekomendasi izin	2 Hari	Data Kelengkapan Persyaratan Izin Produksi PKRT	
2	Tim Verifikasi memeriksa kelengkapan, Hasilnya a. Jika sudah lengkap dan sesuai persyaratan, kemudian dibuahkan Draf Rekomendasi Izinya dan langsung di proses b. Jika tidak memenuhi persyaratan akan dilakukan pembinaan oleh tim					Data Produksi PKRT yang memiliki izin	2 Hari	Data dukungan pengajian Rekomendasi izin Produksi PKRT	
3	Kepala Bidang meneliti Draf Rekomendasi Izin Produksi PKRT, jika belum sesuai dikembalikan kepada Kasi Alkes dan PKRT untuk diperbaiki, jika sudah sesuai akan diparaf dan diserahkan kepada Kepala Dinas Kesehatan					Draft Rekomendasi Izin Produksi PKRT yang telah diparaf Kepala Bidang	2 Minggu	izin Produksi PKRT yang telah di tanda tangan Kepala Dinas	
4	Kepala Dinas Kesehatan mengesahkan Rekomendasi Izin Produksi PKRT dengan menanda tangani draf izin yang sudah disiapkan								
5	Pembertitahuan kepada Pemohon Bahwa Izinya Sudah Selesai					Rekomendasi Izin Produksi PKRT	1 Hari	Rekomendasi Izin Produksi PKRT yang telah di tandatangan	
6	Mengarsipkan salinan surat Rekomendasi Izin Produksi PKRT					Rekomendasi Izin Produksi PKRT	1 Hari	Rekomendasi Izin Produksi PKRT di	Pengarsipan Rekomendasi