

Nama SKPD
 Nama Jabatan

: Dinas Kesehatan Kabupaten Indragiri Hulu
 : Kepala Seksi Alkes dan PKRT

	Tugas ¹	Fungsi ²	Sub-Fungsi (Kegiatan) ³	Output ⁴	Aspek ⁵	Judul SOP ⁶
A	Pembuatan Rekomendasi Izin Produksi PKRT		Rekomendasi Izin Produksi PKRT	Terdapatnya jumlah Produksi PKRT	Pengawasan	Penerbitan Izin Rekomendasi Produk PKRT
B						
C						
D						
E	dst...					

Lembar Kerja Identifikasi Kegiatan

A. Data Kegiatan


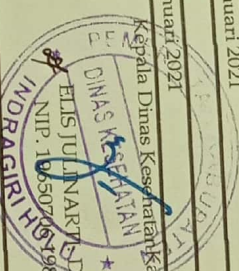
1	Judul SOP	:	Pemberian Rekomendasi izin Produksi PKRT
2	Jenis Kegiatan	:	Rutin
3	Penanggung Jawab	:	
a.	Produk	:	Kepala Dinas Kesehatan
b.	Kegiatan	:	Kepala Seksi Alkes dan PKRT
4	Scope (Ruang Lingkup)	:	Pemerintah Kabupaten Indragiri Hulu

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	:	-
	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					Keternagan				
		Kepala Seksi Alkes & PKRT	Kepala Bidang	Kepala Dinas Kesehatan	Pemohon	Kelengkapan		Waktu	Output		
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 dibuakan Drap Rekomendasi Izinya										
2	Tim Verifikasi memeriksa kelengkapan, Hasilnya a. Jika sudah lengkap dan sesuai persyaratan, kemudian dibuakan Draf Rekomendasi Izinya dan langsung di proses b. Jika tidak memenuhi persyaratan akan dilakukan pembinaan oleh tim										
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										
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										
6	Mengarsipkan salinan surat Rekomendasi Izin Produksi PKRT										