



PEMERINTAH KABUPATEN ROKAN HULU  
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

 <p style="text-align: center;"><b>PEMERINTAH KABUPATEN ROKAN HULU</b></p> <p style="text-align: center;">DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</p>	Nomor SOP	19.02.03.23
	Tanggal Pembuatan	8 April 2019
	Tanggal Revisi	8 April 2019
	Tanggal Efektif	8 April 2019
	Disahkan oleh	 Kepala Dinas <b>RIDARMANTO, S.IP</b> NIP. 19721006 199201 1 002
	Nama SOP	<b>IZIN TOKO ALAT KESEHATAN</b>

<b>Dasar Hukum</b>	<b>Kualifikasi pelaksana</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan</li> <li>2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik</li> <li>3. Permenkes RI Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan</li> <li>4. Permenkes RI Nomor 1184/Menkes/per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</li> <li>5. Peraturan Daerah Kabupaten Rokan Hulu Nomor 4 tahun 2017 tentang Pelayanan Perizinan dan Non Perizinan</li> <li>6. Peraturan Bupati Rokan Hulu Nomor 10 tahun 2019 tentang Pendelegasian Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan pada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengetahui dan memahami tugas dan fungsi sesuai dengan tugas pokok.</li> <li>2. Memiliki kemampuan mengoperasikan komputer dan internet</li> <li>3. Memiliki kemampuan untuk menganalisa peraturan dan memiliki tingkat ketelitian dalam pemrosesan administrasi</li> </ol>
<b>Keterkaitan</b>	<b>Peralatan/perengkapan</b>
SOP Perizinan dan Non Perizinan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Internet</li> <li>- Komputer</li> <li>- Printer</li> <li>- ATK</li> </ul>
<b>Peringatan</b>	<b>Pencatatan dan pendataan</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Setiap permohonan yang masuk harus dipastikan kelengkapannya,</li> <li>- agar tidak terjadi kesalahan dalam penerbitan</li> <li>- Setiap permohonan harus diverifikasi oleh Pejabat yang berwenang</li> <li>- Apabila terjadi gangguan jaringan internet akan mengakibatkan keterlambatan proses penerbitan izin, terhadap keterlambatan penerbitan izin pemohon tidak berhak menuntut penyelesaian izin sesuai ketentuan SOP yang berlaku</li> </ul>	<b>Berkas Permohonan Izin</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulir permohonan diatas materai Rp 6000</li> <li>2. NIB</li> <li>3. Izin Usaha (dari OSS)</li> <li>4. IMB dan Denah dan bukti kepemilikan tempat dan/ surat sewa</li> <li>5. Fotocopy KPT (NIK)</li> <li>6. Fotocopy NPWP</li> <li>7. Berbentuk badan usaha atau perorangan yang termasuk usaha mikro yang telah memiliki Izin Usaha atau Izin Usaha (dari OSS)</li> <li>8. Daftar nama dewan direksi dan dewan komisaris</li> <li>9. Berita Acara Pemeriksaan</li> <li>10. Daftar Alat Kesehatan yang disalurkan</li> <li>11. Brosur/katalog dari Alat Kesehatan yang disalurkan</li> <li>12. Fotocopy Ijazah Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian</li> <li>13. Fotocopy Surat Izin Kerja Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian</li> <li>14. Fotocopy KTP Apoteker</li> <li>15. Daftar sarana dan prasarana PAK</li> <li>16. Akta Notaris Kerjasama Apoteker / Tenaga Teknis Kefarmasian</li> <li>17. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan</li> </ol>

---

## URAIAN TUGAS KERJA

### A. Data Kegiatan

1. Nama SOP	IZIN TOKO ALAT KESEHATAN
2. Output	PENERBITAN IZIN TOKO ALAT KESEHATAN
3. Pelaksana	1. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu 2. Tim Teknis 3. Petugas Front Office (Perbantuan) 4. OSS 5. Dinas Kesehatan 6. Pemohon

### B. Pelaksana Kegiatan

NO	Uraian Kerja/Prosedur
1.	Pemohon Melakukan pendaftaran di OSS ( oss.go.id) (Mandiri,Perbantuan,Prioritas)
2.	Pemohon Mendapatkan NIB dan Perizinan Berusaha melalui OSS (Izin Komersional/Operasional yang belum efektif untuk Izin Usaha yang Pemenuhan Komitmen)
3.	Tim Teknis DPMPTSP Kabupaten Rokan Hulu Melakukan Survey dan/atau Monotoring Perizinan ke tempat Lokasi Usaha (untuk usaha yang memerlukan Komitmen)
4.	Pemohon memasukkan Permohonan Persyaratan Pemenuhan Komitmen dan Persyaratan Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kab. Rokan Hulu pada DPMPTSP
5.	Dinas Kesehatan Kab. Rokan Hulu Melakukan Validasi,Verifikasi dan Pemrosesan Rekomendasi Pemenuhan Komitmen
6.	Petugas DPMPTSP menerima Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kab. Rokan Hulu (Rekomendasi Persetujuan atau Penolakan)
7.	DPMPTSP melakukan Verifikasi dan evaluasi Kesesuaian Pemenuhan Komitmen dengan Peraturan Perundang-Undangan
8.	DPMPTSP mengeluarkan Surat Keputusan Persetujuan Pemenuhan Komitmen
9.	DPMPTSP Kabupaten Rokan Hulu Memberikan Persetujuan Pemenuhan Komitmen atau Penolakan Komitmen tidak Terpenuhi Melalui OSS
10.	Pemohon Menerima Notifikasi Pemenuhan Komitmen dari OSS dan Dokumen Surat Keputusan Persetujuan Pemenuhan Komitmen

**Prosedur Penerbitan Izin Toko Alat Kesehatan melalui OSS**

No	Uraian Prosedur	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Pemohon	front Office	Lembaga OSS	Tim Teknis DPMPPTSP	Dinas Teknis	DPMPPTSP	Kelengkapan	Waktu		Output
1	Pemohon Melakukan pendaftaran di OSS (oss.go.id) (Mandiri,Perbantuan,Prioritas)							Komputer, internet	15 menit	Notifikasi dari OSS	
2	Pemohon Memperoleh NIB , dan Perizinan Berusaha dari Lembaga OSS							Komputer, internet, printer	30 menit	Izin Usaha dari Lembaga OSS	izin usaha belum efektif
3	Tim Teknis DPMPPTSP Kabupaten Rokan Hulu Melakukan Survey dan/atau Monotoring Perizinan ke tempat Lokasi Usaha (untuk usaha yang memerlukan Komitmen)							Komputer, Printer, ATK	2 hari	Berita Acara	
4	Pemohon memasukkan Permohonan Persyaratan Pemenuhan Komitmen dan persyaratan untuk Rekomendasi dari Dinas Perikanan Kab. Rokan Hulu pada DPMPPTSP							Lembaran Cekdis, Tanda Terima Berkas	30 menit	Berkas	
5	Dinas Kesehatan Kab. Rokan Hulu Melakukan Validasi,Verifikasi dan Pemrosesan Rekomendasi Pemenuhan Komitmen							Berkas Komitmen	5 hari kerja	Berkas	
6	Petugas DPMPPTSP menerima Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kab. Rokan Hulu (Rekomendasi Persetujuan atau Penolakan)							Lembaran Disposisi	30 menit	Surat Rekomendasi	
7	DPMPPTSP melakukan Verifikasi dan evaluasi Kesesuaian Pemenuhan Komitmen dengan Peraturan Perundang-Undangan							Komputer, internet, printer, ATK	1 hari	Berkas	
8	DPMPPTSP mengeluarkan Surat Keputusan Persetujuan Pemenuhan Komitmen							Komputer, internet, printer, ATK	30 menit	Surat Keputusan Kepala DPMPPTSP	
9	DPMPPTSP Kabupaten Rokan Hulu Memberikan Persetujuan Pemenuhan Komitmen atau Penolakan Komitmen tidak Terpenuhi Melalui OSS							Komputer, internet, printer, ATK	30 menit	Komitmen Disetujui	
10	Pemohon Menerima Notifikasi Pemenuhan Komitmen dari OSS dan Dokumen Surat Keputusan Persetujuan Pemenuhan Komitmen							Komputer, internet, printer, ATK	15 menit	Izin Usaha	izin usaha berlaku efektif