

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN GUBERNUR MALUKU
NOMOR 304 TAHUN 2022
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN
BERUSAHA PADA DINAS PENANAMAN
MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU
PINTU PROVINSI MALUKU

- PERIZINAN BERUSAHA BERDASARKAN KBLI -

1. IZIN INDUSTRI PRODUK OBAT TRADISONAL UNTUK MANUSIA / 21022 /MENENGAH TINGGI

1.	JENIS LAYANAN/ KBLI / RISIKO	IZIN INDUSTRI PRODUK OBAT TRADISONAL UNTUK MANUSIA / 21022 /MENENGAH TINGGI
2.	DASAR HUKUM	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah; 3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah; 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ; 8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu; 9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	<u>Persyaratan Umum</u> 1. UMOT diselenggarakan oleh perseorangan atau nonperseorangan kecuali berbentuk Perseroan Terbatas (PT). 2. Persyaratan administrasi: • Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang UMOT; • Data penanggung jawab teknis; • Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD). 3. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Sertifikat Standar Usaha UMOT (belum terverifikasi) terbit. 4. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha UMOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha UMOT berakhir. 5. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: • Perubahan nama usaha; • Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; • Pergantian pimpinan; • Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen ➢ Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan; ➢ Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi; ➢ Rencana pemasaran produk; dan ➢ Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. • Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: ➢ Berita acara serah terima; dan ➢ Data penanggung jawab teknis.

		• Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: ➢ Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan ➢ Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri. Persyaratan Khusus 1. Dokumen penanggung jawab teknis: a. Ijazah b. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (STRTKT Jamu) yang masih berlaku;\ c. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)/Surat Izin Praktek Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (SIPTKT Jamu) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional; d. Surat pernyataan bekerja penuh waktu; e. Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan f. KTP 2. Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPOTB minimal secara bertahap; 3. Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan;POTB minimal secara bertahap; 4. Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan; 5. Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi; 6. Rencana pemasaran produk; dan Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin 2. OPD Tim Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistim OSS 3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan malalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan 4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP 5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistim OSS 6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi.
5.	WAKTU PELAYANAN	4 (Hari) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	- No. Kontak : 081346767806 - Facebook : ptsppromal - Twiter : ptsppromal - Email Pengaduan : pengaduanpts@gmail.com - Scan QR CODE pada Loker Pengaduan