

79. IZIN INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA/21011 / TINGGI

1.	JENIS LAYANAN /KBLI/ RISIKO	IZIN INDUSTRI BAHAN FARMASI UNTUK MANUSIA /21011 / 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 Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan/Atau Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Perindustrian; 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 LAYANAN	<u>Persyaratan Umum :</u> 1. Memiliki akun Sistem Informasi Industri Nasional. 2. Menyampaikan data industri melalui Sistem Informasi Industri Nasional. 3. Berkewajiban berlokasi di Kawasan Industri atau dapat berlokasi di luar Kawasan Industri sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 65 PP Nomor 5 Tahun 2021. 4. Memiliki Surat Keterangan Bagi Industri Besar yang dikecualikan dari kewajiban berlokasi di Kawasan Industri. 5. Setelah mendapatkan perizinan berusaha, pelaku usaha sesuai dengan kebutuhannya masing-masing harus memiliki perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam kegiatan operasional-komersial sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan di sektor perindustrian. <u>Persyaratan Khusus :</u> 1. Memiliki sarana produksi yang mengacu pada Peraturan Menteri Perindustrian mengenai Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practices). 2. Memiliki struktur organisasi SDM yang terdokumentasi dengan uraian tugas, fungsi, dan pembagian kewenangan dalam organisasi usaha. 3. Menyediakan pelayanan minimal kepada konsumen. 4. Memenuhi kewajiban standar produk/proses. 5. Memiliki sistem manajemen usaha perusahaan.
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB dan Izin 2. OPD Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dal Sistim OSS 3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Teknis menyetujui, jika belum benar maka OPD Teknis melakukan notifikasi perbaikan persyaratan 4. Jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi 5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistim OSS 6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi.
5.	WAKTU PELAYANAN	7 (Tujuh) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	- No. Kontak : 081346767806 - FACEBOOK : ptsppromal. - TWITTER : ptsppromal. - Email : pengaduanptsppromal@gmail.com - Scan QR CODE pada loket.