

## STANDAR PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA

### I. SEKTOR KESEHATAN, OBAT DAN MAKANAN

#### 1. Sertifikat Standar (Risiko Menengah Tinggi) Usaha Mikro Obat Tradisional KBLI 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia

NO	KOMPONEN	URAIAN
<b>A.</b>	<b>Proses Penyampaian Pelayanan (Service Delivery) meliputi:</b>	
1	Persyaratan	<p>: A. Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. UMOT diselenggarakan oleh perseorangan atau nonperseorangan kecuali berbentuk Perseroan Terbatas (PT).</li> <li>2. Persyaratan administrasi:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang UMOT;</li> <li>b) Data penanggung jawab teknis;</li> </ol> </li> <li>3. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Sertifikat Standar Usaha UMOT (belum terverifikasi) terbit.</li> <li>4. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha UMOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha UMOT berakhir.</li> <li>5. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Perubahan nama usaha;</li> <li>b) Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda;</li> <li>c) Pergantian pimpinan;</li> <li>d) Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan;</li> <li>(2) Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi;</li> <li>(3) Rencana pemasaran produk; dan</li> <li>(4) Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.</li> </ol> </li> <li>e) Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Berita acara serah terima; dan</li> <li>(2) Data penanggung jawab teknis.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>f) Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen:</p> <p>(1) Surat keterangan kepemilikan/sewa; dan</p> <p>(2) Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri.</p> <p>B. Persyaratan Khusus:</p> <p>1. Dokumen penanggung jawab teknis:</p> <p>a) Ijazah;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>d) Surat pernyataan bekerja penuh waktu;</p> <p>e) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan</p> <p>f) KTP.</p> <p>2. Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPOTB minimal secara bertahap;</p> <p>3. Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan;</p> <p>4. Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi;</p> <p>5. Rencana pemasaran produk; dan</p> <p>6. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.</p>
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	: Sistem, Mekanisme dan Prosedur Klasifikasi: 3 atau 7 sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV Peraturan Bupati ini.
3	Jangka Waktu Penyelesaian	: 4 hari kerja sejak diterimanya berkas permohonan secara lengkap dan benar.
4	Biaya/Tarif	: Gratis
5	Produk Layanan	: NIB dan Sertifikat Standar Terverifikasi dengan tanda tangan elektronik

NO	KOMPONEN	URAIAN
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>: 1. Pemohon dapat menyampaikan pengaduan dalam hal penyelenggaraan pelayanan oleh DPMPTSP tidak dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.</p> <p>2. Pengaduan dapat disampaikan secara lisan dan/atau tulisan melalui media yang disediakan oleh DPMPTSP paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sejak pemohon menerima pelayanan, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pejabat Pengelola Pengaduan pada DPMPTSP Kabupaten Purwakarta Jalan Veteran Nomor 139, Kelurahan Nagrikaler Kec. Purwakarta, Kabupaten Purwakarta, Jawa Barat 41115.</li> <li>b. Petugas Pengaduan pada Loker Pengaduan Mal Pelayanan Publik Bale Madukara Kabupaten Purwakarta, Jalan Jenderal Sudirman, Kelurahan Nagrikaler Kec. Purwakarta, Kabupaten Purwakarta, Jawa Barat 41115.</li> <li>c. Surat ke DPMPTSP Kabupaten Purwakarta Jalan Veteran Nomor 139, Kelurahan Nagrikaler Kec. Purwakarta, Kabupaten Purwakarta, Jawa Barat 41115 atau Mal Pelayanan Publik Bale Madukara Kabupaten Purwakarta, Jalan Jenderal Sudirman, Kelurahan Nagrikaler Kec. Purwakarta, Kabupaten Purwakarta, Jawa Barat 41115.</li> <li>d. Telepon: (0264) 8224794 ext.103</li> <li>e. SMS: 081809898222</li> <li>f. WA: 081809898222</li> <li>g. Email: pengaduanptsp139@gmail.com</li> <li>h. Twitter: dpmpptsp_pwk</li> <li>i. Instagram: pengaduanptsp139.purwakarta</li> <li>j. Web: www.dpmpptsp.purwakartakab.go.id</li> <li>k. Web: www.mpp.purwakartakab.go.id</li> <li>l. Formulir Pengaduan</li> <li>m. Kotak Pengaduan</li> </ol> <p>3. Pengaduan yang disampaikan lebih dari 30 (tiga puluh) hari kelender dapat diperlakukan sebagai saran/masukan/koreksi/revisi.</p> <p>4. DPMPTSP wajib menanggapi dan menindaklanjuti pengaduan secara cepat, tepat dan memberikan jawaban, paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya pengaduan;</p> <p>5. Petugas menindaklanjuti pengaduan dengan melakukan langkah-langkah sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pencatatan pengaduan yang setidaknya meliputi identitas pelapor/yang mengadukan dan objek/materi pengaduan;</li> </ol>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Pengaduan yang tidak disertai dengan identitas pelapor/ yang mengadukan atau objek/ materi pengaduan diperlakukan sebagai saran atau masukan;</p> <p>c. Menelaah dan mengelompokkan pengaduan berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Bidang/ Sektor/ Jenis Pelayanan;</li> <li>2) Jenis masalah yang dikelompokkan sesuai komponen/ unsur didalam Standar Pelayanan/ SOP/ lainnya, diantaranya: Persyaratan; Sistem, mekanisme, dan prosedur; Jangka waktu penyelesaian; Biaya/ tarif; Produk pelayanan; Sarana, prasarana, dan/ atau fasilitas; Kompetensi pelaksana; dll.</li> </ol> <p>6. Langkah-langkah penelaahan materi pengaduan masyarakat meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Merumuskan inti masalah yang diadukan;</li> <li>b. Menghubungkan materi pengaduan dengan SP/ SOP/ peraturan yang relevan;</li> <li>c. Memeriksa dokumen dan/ atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima;</li> <li>d. Merumuskan rencana penanganan atau langkah-langkah yang diperlukan, seperti: klarifikasi, konfirmasi, penelitian atau pemeriksaan, investigasi untuk membuktikan kebenaran materi pengaduan;</li> <li>e. Melakukan klarifikasi, konfirmasi, penelitian atau pemeriksaan, investigasi secara mandiri atau bersama dengan Perangkat Daerah dan/ atau aparat pengawas intern pemerintah (APIP) kepada pihak yang terkait baik diinternal atau eksternal DPMPTSP;</li> </ol> <p>7. Hasil penelaahan pengaduan masyarakat tersebut, dikelompokkan dalam 3 (tiga) kategori, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penyelesaian pengaduan di internal DPMPTSP, untuk dugaan yang permasalahannya berada di internal DPMPTSP. Tindaklanjut pengaduan di internal DPMPTSP, diselesaikan secara berjenjang mulai dari tingkatan pelaksana sampai dengan Kepala DPMPTSP, dengan tetap melaporkan secara tertulis hasil tindaklanjutnya ke pejabat di atasnya;</li> <li>b. Penyelesaian pengaduan yang ditindaklanjuti dengan melibatkan Tim Teknis/ Perangkat Daerah terkait, untuk pengaduan yang dugaan permasalahannya berada di eksternal DPMPTSP. Tindaklanjut pengaduan yang melibatkan Tim</li> </ol>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Teknis/Perangkat Daerah terkait diselesaikan secara berjenjang mulai dari tingkatan pelaksana sampai dengan Kepala Perangkat Daerah, dengan tetap melaporkan secara tertulis hasil tindaklanjutnya ke pejabat di atasnya;</p> <p>c. Penyelesaian pengaduan yang ditindaklanjuti dengan melibatkan Aparat Pengawas Intern Pemerintah (APIP), untuk pengaduan yang tidak bisa diselesaikan secara internal atau eksternal DPMPTSP. Pelibatan APIP berdasarkan persetujuan Kepala DPMPTSP/Perangkat Daerah atau sesuai dengan peraturan perundang-undangan.</p> <p>8. Hasil tindaklanjut pengaduan diinformasikan kepada pemohon dan dilaporkan kepada atasan langsung.</p>
<b>B.</b>	<b>Proses Pengelolaan Pelayanan di Internal Organisasi (Manufacturing) meliputi:</b>	
7	Dasar Hukum	: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha di Daerah;</li> <li>4. Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 3 Tahun 2021 tentang Sistem Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Terintegrasi Secara Elektronik;</li> <li>5. Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal;</li> <li>6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.</li> </ol>
8	Sarana, Prasarana, dan Fasilitas	: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tempat parkir;</li> <li>2. Ruang tunggu pelayanan;</li> <li>3. Ruang dan/atau meja informasi pelayanan;</li> <li>4. Ruang dan/atau meja konsultasi pelayanan;</li> <li>5. Ruang dan/atau meja pengaduan, saran dan masukan pelayanan;</li> <li>6. Ruang dan/atau meja komputer pendaftaran mandiri;</li> <li>7. Ruang dan/atau meja pendaftaran pelayanan;</li> </ol>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		8. Ruang dan/atau meja pemeriksaan dokumen; 9. Ruang dan/atau meja pengolah perizinan; 10. Ruang dan/atau meja tim teknis perizinan; 11. Ruang dan/atau meja rapat tim teknis perizinan; 12. Ruang dan meja kerja pimpinan; 13. Ruang perbankan; 14. Aula; 15. Ruang dan rak arsip; 16. Ruang server; 17. Ruang kontrol dan pusat data; 18. Ruang <i>pantry</i> ; 19. Ruang layanan prioritas; 20. Pojok baca; 21. Ruang laktasi; 22. Ruang bermain anak; 23. Mushola; 24. Toilet (umum dan disabilitas); 25. <i>Counter fotocopy</i> ; 26. ATM; 27. Kantin; 28. Kursi roda; 29. Server, Komputer, <i>smartphone</i> , tablet, <i>scanner</i> dan Printer; 30. Informasi Multimedia ( <i>touchscreen</i> dan layar televisi); 31. Mesin dan sistem informasi antrian; 32. <i>Sound system</i> ; 33. Kendaraan operasional; 34. GPS; 35. <i>Camera</i> dan <i>Video Cam</i> ; 36. Seragam pelayanan; 37. Peralatan keselamatan dan keamanan; 38. Peralatan survei; 39. Sistem keselamatan gedung; 40. <i>Sign system</i> dan/atau manual; 41. CCTV; 42. AC; 43. Alat penyedia daya listrik; 44. Pengukur suhu tubuh; 45. Jaringan internet, <i>wifi</i> ; 46. <i>Website</i> , aplikasi <i>mobile</i> , Aplikasi Perizinan; 47. <i>QR Code</i> ; 48. Survey kepuasan masyarakat elektronik; 49. Kotak saran dan pengaduan; dan 50. ID pegawai.
9	Kompetensi Pelaksana	: 1. Pendidikan terakhir minimal Sarjana atau SMA yang memiliki pengalaman kerja 5 tahun di Pemerintahan atau SMA yang memiliki pengalaman 3 tahun kerja menangani pelayanan terpadu satu pintu atau memiliki

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>kompetensi teknis sesuai bidang pelayanan terpadu satu pintu yang ditangani;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Pelatihan: Diklat PTSP, Diklat OSS, Diklat Kepribadian.</li> <li>3. Memiliki sikap ramah, komunikatif, bertanggung jawab dan sabar;</li> <li>4. Memahami etika pelayanan dan standar pelayanan;</li> <li>5. Memahami peraturan perundangan mengenai pelayanan publik dan pemerintahan;</li> <li>6. Memahami peraturan teknis terkait pelayanan terpadu satu pintu;</li> <li>7. Dapat mengoperasikan komputer dan aplikasi <i>office</i>;</li> <li>8. Dapat mengoperasikan aplikasi pelayanan terpadu satu pintu; dan</li> <li>9. Berorientasi terhadap kepuasan pelanggan.</li> </ol>
10	Pengawasan Internal	: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengawasan umum penyelenggaraan pelayanan dilakukan oleh atasan langsung secara berjenjang;</li> <li>2. Pengawasan fungsional penyelenggaraan pelayanan dilakukan oleh Inspektorat Kabupaten Purwakarta;</li> </ol>
11	Jumlah Pelaksana	: 30 Orang
12	Jaminan Pelayanan	: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kode etik;</li> <li>2. Fakta integritas;</li> <li>3. Maklumat pelayanan;</li> <li>4. Motto Pelayanan: PASTI (Pelayanan Sepenuh Hati) dan KSATRIA (Kolaborasi, Satu Pintu, Rekreatif, Inovatif, dan Amanah);</li> <li>5. Penyelenggara pelayanan akan menerima sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan apabila didalam pelaksanaan tugasnya tidak sesuai dengan standar pelayanan dan maklumat pelayanan.</li> </ol>
13	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyelenggaraan pelayanan memberikan jaminan dan keselamatan kepada pelanggan dengan menempatkan petugas keamanan dan fasilitas keselamatan seperti ketersediaan APAR di tempat pelayanan;</li> <li>2. Penyelenggaraan pelayanan memberikan jaminan dan keselamatan kepada petugas pelayanan dengan menyediakan sarana dan prasarana keamanan dan keselamatan terutama pada saat melaksanakan peninjauan lapangan/survei; dan</li> </ol>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>3. Penyelenggaraan pelayanan mendapatkan jaminan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan berupa bantuan hukum.</p>
14	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>: Evaluasi kinerja pelayanan dilakukan secara rutin dan teratur serta melakukan perbaikan secara berkelanjutan. Evaluasi kinerja diantaranya berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluasi pelaksanaan standar pelayanan dan standar operasional prosedur setidaknya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun;</li> <li>2. Evaluasi berupa survey kepuasan pelanggan 4 (empat) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</li> <li>3. Hasil evaluasi disampaikan kepada semua aparat penyelenggara pelayanan untuk merumuskan perbaikan yang perlu dilakukan.</li> </ol>