

| SOP PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT STANDAR<br>USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL (UMOT)<br>DI KOTA MATARAM PROVINSI NTB  |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <br><b>PEMERINTAH KOTA MATARAM<br/>DINAS KESEHATAN</b>   | NOMOR SOP   | 400.7/ 269.a / Kes / II / 2024   |  |
|   | TANGGAL PEMBUATAN   | 1 Februari 2024  |  |
|   | TANGGAL EFEKTIF   | 1 Februari 2024  |  |
|   | DISAHKAN OLEH   | KEPALA DINAS KESEHATAN KOTA MATARAM<br><br><b>dr. H. EMERALD ISFIHAN, MARS.,MH.,CMC.,FISQua</b><br>NIP. 19820223 200802 1 001 |  |
| Jalan Dr. Soedjono, Komplek Perkantoran Pemerintah Kota Mataram, Jempong Baru, Kecamatan Sekarbela, Provinsi Nusa Tenggara Barat  | SOP   | SOP Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Standar UMOT di Kota Mataram   |  |
| <b>TUJUAN</b>   |   | <b>DASAR HUKUM</b>   |  |
| Untuk bukti tertulis yang diberikan oleh Dinas Kesehatan Kota Mataram kepada Tenaga Vokasi Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan operasional Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) |   | 1  | Undang - Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan  |
|   |   | 2  | Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko   |
|   |   | 3  | Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional   |
|   |   | 4  | Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan  |
| <b>KUALIFIKASI PELAKSANA</b>  |   | <b>PERALATAN / PERLENGKAPAN</b>  |  |
| 1   | Pendidikan minimal D.III Farmasi dan Profesi Apoteker   | 1  | Komputer   |
| 2   | Memahami struktur organisasi dan tupoksi sub koordinasi Kefarmasian, Alkes dan PKRT   | 2  | Printer  |
|   |   | 3  | Alat Tulis Kantor  |
| 3   | Memahami aturan tentang perijinan operasional Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)   | 4  | Buku Register  |
| <b>PERINGATAN</b>   |   | <b>PENCATATAN DAN PENDATAAN</b>  |  |
| Apabila SOP ini tidak dilaksanakan maka pelayanan penerbitan rekomendasi ijin opsional akan tertunda dan atau tidak dapat ditindaklanjuti   |   | Disimpan sebagai data elektronik dan manual diarsipkan   |  |
| <b>PERSYARATAN PENGAJUAN REKOMENDASI SERTIFIKAT STANDAR UMOT</b>  |   | <b>MEKANISME PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT STANDAR UMOT</b>  |  |
| 1   | Surat permohonan Rekomendasi Sertifikat Standar UMOT yang ditujukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kota Mataram (scan file rapi dalam bentuk pdf)  | 1  | Pemohon mengajukan permohonan rekomendasi sertifikat standar UMOT dengan mengupload dokumen persyaratan melalui Link : <a href="https://bit.ly/PemohonanIzin_OperasionalDinkesMataram">https://bit.ly/PemohonanIzin_OperasionalDinkesMataram</a> |
| 2   | Identitas pemohon/penanggungjawab melampirkan Fotocopy Kartu Tanda Penduduk (KTP)   | 2  | Petugas menerima dan melakukan verifikasi berkas permohonan rekomendasi sertifikat standar UMOT memenuhi syarat lanjut ke tahap berikutnya (maksimal 30 menit)   |
| 3   | <b>Jika Usaha Perorangan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>NPWP Perorangan (Fotokopi)</li> <li>Fotocopy Akta pendirian Badan Usaha</li> </ul> <b>Jika Badan Usaha Non Perseorangan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fotocopy Akta pendirian Badan Usaha</li> <li>Susunan Direksi /Pengurusdan Komisaris</li> <li>NPWP Badan Usaha (Fotokopi)</li> <li>Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD)</li> </ul> | 3  | Hasil verifikasi berkas permohonan tidak memenuhi syarat, pemohon mendapat notifikasi untuk melengkapi dokumen atau melakukan pengajuan ulang. Proses kembali ke tahap awal  |
| 4   | Telah mengisi data OSS dilengkapi Foto Copy Nomor Induk Berusaha (NIB)  | 4  | Bagi permohonan rekomendasi sertifikat standar UMOT, Petugas Dinas Kesehatan melaksanakan verifikasi lapangan/visitasi tempat sarana (maksimal 2 hari)   |
| 5   | Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup ( SPPL)  | 5  | Proses penerbitan rekomendasi sertifikat standar UMOT bagi permohonan yang sudah terverifikasi memenuhi syarat (maksimal 60 menit)   |
| 6   | Surat Izin Praktik Apoteker /okasi Kefarmasian / Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu sebagai Penanggungjawab Teknis   | 6  | Pengecekan dan persetujuan penerbitan rekomendasi sertifikat standar UMOT oleh Kepala Bidang dan Sekretaris Dinas (maksimal 60 menit)  |
| 7   | Surat pernyataan pemohon di atas kertas bermaterai Rp 10.000 yang menyatakan Komitmen untuk memenuhi aspek Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) minimal secara bertahap   | 7  | Rekomendasi sertifikat standar UMOT ditandatangani secara elektronik oleh Kepala Dinas Kesehatan (maksimal 30 menit)   |
| 8   | Perjanjian kerjasama Penanggung jawab Teknis dengan Pelaku Usaha  | 8  | Pemohon mendapat notifikasi pengambilan rekomendasi sertifikat standar UMOT yang telah diterbitkan melalui WhatsApp  |
| 9   | <b>Proposal teknis yang dilengkapi dengan:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Peta Lokasi Usaha meliputi lokasi kantor, industri dan gudang obat</li> <li>Struktur organisasi dan tata kerja atau tata laksana (dalam bentuk organogram)</li> <li>Daftar ketenagaan berdasarkan pendidikan</li> <li>Rencana produksi UMOT meliputi bentuk sediaan yang diproduksi dan Bahan baku yang digunakan</li> </ul>                | 9  | Pemohon mengambil rekomendasi sertifikat standar UMOT yang telah diterbitkan ke Mall Pelayanan Publik dengan membawa kelengkapan berkas asli sesuai dengan dokumen yang di upload  |

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| 10 | <p>Bukti Kepemilikan Tanah</p> <p>Jika Milik Pribadi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sertifikat Tanah/ Akte Waris/ Akte Hibah/ Akte Jual Beli (AJB), bila bukan atas nama pemohon ,lampirkan data pendukung</li> <li>• Foto Copy IMB atau PBG <i>(Jika belum memiliki IMB/PBG maka melampirkan fotokopi Surat Keterangan Rencana Kota (SKRK))</i></li> </ul> <p>Jika tanah atau bangunan disewa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perjanjian sewa-menyewa tanah atau bangunan</li> <li>• Foto Copy IMB atau PBG <i>(Jika belum memiliki IMB/PBG maka melampirkan fotokopi Surat Keterangan Rencana Kota (SKRK))</i></li> </ul> | 10 | Membawa surat kuasa bermaterai bagi pemohon yang diwakilkan pada saat pengambilan rekomendasi sertifikat standar UMOT |
|----|---|----|---|

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan Sertifikat Elektronik yang diterbitkan oleh BSrE  
Dokumen ini dapat diakses dan divalidasi dengan memindai QR-Code menggunakan Very DS