

## 19. IZIN INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL / UMOT

### a. *Penyampaian Pelayanan (Service Delivery)*

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	<b>Persyaratan Pelayanan</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Standar Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/ Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap yang dikeluarkan oleh BPOM;</li><li>2. Surat Izin Praktik Apoteker/Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;</li><li>3. Menggunakan bahan baku sesuai Farmakope Herbal Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan atau standar lain yang ditetapkan;</li><li>4. Melakukan kegiatan produksi sesuai bentuk sediaan yang disetujui;</li><li>5. Standar Izin Edar Obat Tradisional yang dikeluarkan oleh BPOM;</li><li>6. Laporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 bulan; dan</li><li>7. Permohonan perubahan apabila terdapat:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Perubahan nama industri;</li><li>b. Perubahan alamat;</li><li>c. Perubahan NPWP;</li><li>d. Perubahan bentuk sediaan;</li><li>e. Pergantian penanggung jawab teknis; dan</li><li>f. Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang.</li></ol></li></ol>

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p style="text-align: center;"><b>MEKANISME PROSEDUR PERIZINAN</b></p>
3.	<b>Jangka waktu pelayanan</b>	Jangka waktu penyelesaian Izin Industri dan Usaha Obat Tradisional adalah selambat-lambatnya 3 (tiga) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap dan benar.
4.	<b>Biaya/tarif</b>	Tidak dikenakan biaya
5.	<b>Produk pelayanan</b>	Izin Industri dan Usaha Obat Tradisional
6.	<b>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</b>	<p>a. Melalui kotak saran yang ada pada Dinas PMPTSP  b. Pengaduan secara tertulis (surat) ke Dinas PMPTSP  c. Pengaduan secara langsung ke Dinas PMPTSP  d. Pengaduan melalui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Email (<a href="mailto:pmptsp.kabklungkung@gmail.com">pmptsp.kabklungkung@gmail.com</a>)</li> <li>▪ Website : <a href="http://dpmptsp.klungkungkab.go.id">dpmptsp.klungkungkab.go.id</a></li> <li>▪ Telp. (0366) 23969</li> <li>▪ Facebook : Dinas Pmptsp Kab. Klungkung</li> <li>▪ Instagram : DPMPTSP Kab. Klungkung</li> <li>▪ KLUNGKUNG MESADU</li> </ul>

**b. Pengelolaan Pelayanan (Manufacturing)**

1.	<b>Dasar Hukum</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1076/Menkes/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional</li> <li>2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Usaha kegiatan dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan</li> <li>3. Peraturan Daerah Kabupaten Klungkung Nomor 5 Tahun 2004 tentang Izin Usaha Pelayanan di Bidang Kesehatan Kabupaten Klungkung.</li> <li>4. Peraturan Bupati Nomor 12 tahun 2022 tentang Pendelegasian Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan Berusaha dan Nonberusaha kepada Kepala Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu</li> </ol>
2.	<b>Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ruang tunggu</li> <li>- Toilet</li> <li>- Tempat parkir</li> <li>- Mobil dinas</li> <li>- Rak arsip</li> <li>- Meja</li> <li>- Kursi</li> <li>- Telepon</li> <li>- Komputer</li> <li>- Printer</li> <li>- Alat Tulis Kantor</li> </ul>
3.	<b>Kompetensi Pelaksana</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sarjana Kesehatan</li> <li>• Diploma Kesehatan</li> <li>• SMA/ sederajat</li> <li>• Memahami Peraturan dan Perundang-undangan yang berlaku</li> <li>• Menguasai komputer</li> <li>• Mampu bekerja dalam Tim</li> </ul>
4.	<b>Pengawasan internal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dilakukan oleh atasan langsung</li> <li>✓ Dilakukan oleh Aparat Fungsional</li> <li>✓ Dilaksanakan secara kontinyu</li> </ul>
5.	<b>Jumlah pelaksana</b>	<p>Jumlah pelaksana penerbitan Izin Industri dan Usaha Obat Tradisional sebanyak 8 (delapan) orang,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 (satu) orang petugas Front Office</li> <li>- 1 (satu) orang petugas Verifikasi</li> <li>- 1 (satu) orang petugas pengambilan berkas</li> <li>- 1 (satu) orang Tim Teknis</li> <li>- 1 (satu) orang sopir</li> <li>- 1 (satu) orang Sub Koordinator Pelayanan</li> <li>- 1 (satu) orang Koordinator PTSP</li> <li>- 1 (satu) orang Kepala Dinas</li> </ul>
6.	<b>Jaminan pelayanan</b>	<p>Diwujudkan dalam kualitas proses layanan dan produk layanan yang didukung oleh petugas yang berkompeten dibidang tugasnya dengan</p>

		perilaku pelayan yang terampil, cepat, tepat, dan santun.
<b>7.</b>	<b>Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk layanan dijamin dengan menggunakan kertas khusus atau bahan yang dijamin keasliannya;</li> <li>b. Surat Keputusan dibubuhi tanda tangan serta cap basah sehingga dijamin keasliannya;</li> <li>c. Keselamatan dan Kenyamanan dalam pelayanan sangat diutamakan dan bebas dari praktek percaloan dan pungutan liar (pungli).</li> </ul>
<b>8.</b>	<b>Evaluasi kinerja Pelaksana</b>	Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat ( IKM ) melalui penerapan 9 komponen standard pelayanan yang dilakukan sekurang-kurangnya 4 kali dalam setahun.

\*) Komponen tambahan disesuaikan dengan kebutuhan unit penyelenggara pelayanan, bila dipandang perlu.