PEMERINTAH PROVINSI BANTEN

# DINAS KESEHATAN

| | |
|---|---|
| Nomor Urut SOP | |
| Tanggal Pembuatan | 24 Agustus 2026 |
| Tanggal Revisi | |
| Tanggal Efektif | |
| Disahkan oleh | KEPALA<br><br>**Dr. dr. Hj. Ati Pramudji Hastuti, MARS**<br>Pembina Utama Madya / IV.d<br>NIP. 19730815 200312 2 005 |
| Nama SOP | **Rekomendasi Teknis Penerbitan Sertifikat Standar Cara Distribusi yang Baik untuk Alkes Cabang Distributor Alkes** |

| **Dasar Hukum** | **Kualifikasi Pelaksana** |
|---|---|
| a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. | a. Memahami Peraturan perundang-undangan yang terkait dengan Perijinan |
| b. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko | b. Memahami tugas dan fungsi pada bagian masing-masing |
| c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2024 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan | c. Memiliki kemampuan dan keahlian dalam menyusun rumusan kebijakan |
| d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan. | d. Memiliki kemampuan menganalisa data |
| e. | e. Memiliki kemampuan mengoperasikan komputer |

| **Keterkaitan** | **Peralatan/perlengkapan** |
|---|---|
| 1 SOP Pengelolaan Keuangan<br>2 SOP Pengelolaan Naskah Dinas Masuk<br>3 SOP Pengendalian Naskah Dinas Keluar | 1. Komputer, Printer, Mesin Foto Copy<br>2. ATK<br>3. Form Assessment<br>4. Jaringan Internet<br>5. Kamera |
| **Peringatan** | **Pencatatan dan pendataan** |
| | Disimpan dalam bentuk Hardcopy dan Softcopy |

**JUDUL:** **Rekomendasi Teknis Penerbitan Sertifikat Standar Cara Distribusi yang Baik untuk Alkes Cabang Distributor Alkes**

| NO | KEGIATAN | PELAKSANA | | | | | MUTU BAKU | | | KETERANGAN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pemohon | Tim Verifikasi/ Pelaksana | Kepala Dinas Kesehatan | Auditor | DPMPTSP Prov. Banten | KELENGKAPAN | WAKTU | OUTPUT | |
| 1 | Pelaku usaha mengajukan permohonan berikut Form Self Assessment ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Banten melalui email pengawasanizin.banten@gmail.com | | | | | | Permohonan dan Form Self Assessment CDB untuk Alkes | 1 Hari | User ID Proyek sesuai dengan bidang yang diajukan | Pastikan pelaku usaha memiliki perizinan berusaha yang sesuai (KBLI 46691 atau 46791) |
| 2 | Melakukan verifikasi Permohonan dan Self Assessment | | | | | | Dokumen yang sudah di Uplode oleh pemohon | 2 Hari | Penetapan kesesuaian dokumen | Tim Verifikasi terdiri dari Kepala Bidang SDK dan Kefarmasian, Kasie Ketahanan Produksi, Distribusi, Pengawasan Alkes, Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian serta Staf Pelaksana Pelayanan Perizinan |
| 3 | Tim Verifikasi membuat Surat Penugasan Audit, Surat Pemberitahuan dan Jadwal Audit CDB untuk Alkes | | | | | | Surat Permohonan Rekomendasi Teknis | 5 Hari | Surat Tugas, Surat Pemberitahuan Audit, Jadwal | Audit dilaksanakan selama 1 hari, namun jika waktu yang disediakan tidak mencukupi maka akan dilakukan tambahan waktu audit melalui zoom |
| 4 | Proses Audit (On Site Audit) dan Pembuatan Laporan Hasil Audit di Lapangan | | | | | | Surat Permohonan Rekomendasi Teknis | 2 Hari | Laporan Hasil Audit | Laporan Hasil audit memuat hasil pemeriksaan dokumen dan hasil pemeriksaan Lapagan disertai catatan temuan (CAPA). CAPA diberikan kesempatan perbaikan sebanyak 2 kali masing masing 10 hari kerja. |
| 5 | Pemohon mengajukan pemenuhan persyaratan menu PB-UMKU di OSS pada KBLI 46791 v 2025 atau 46691 versi 2017-2020 | | | | | | Dokumen Pemenuhan Persyaratan | 1 hari | Dokumen permohonan muncul di beranda OSS Dinkes | |
| 6 | Tim Verifikasi melakukan pengecekan dokumen di beranda OSS Dinkes, sesuai poin pemenuhan persyaratan yang ditetapkan. | | | | | | Perangkat Lunak dan ATK | 1 Hari | Draft Rekomendasi Sertifikat Standar CDB untuk Alkes Cabang Distributor Alkes | |
| 7 | Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alkes dan PKRT Tertentu | | | | | | Perangkat Lunak dan ATK | 1 Hari | Rekomendasi dan lampiran Teknis Sertifikat Standar CPB untuk Alkes dan PKRT Tertentu | |
| 8 | Upload Rekomendasi di akun OSS Dinkes | | | | | | Perangkat Lunak | 1 Hari | | Pemohon dapat memantau penerbitan Sertifikat Standar di akun beranda OSS pemohon |

