PEMERINTAH PROVINSI BANTEN

DINAS KESEHATAN

Nomor Urut SOP	;	
Tanggal Pembuatan	;	24 Agustus 2026
Tanggal Revisi	;	
Tanggal Efektif	;	
Disahkan oleh	;	KEPALA **Dr. dr. Hj. Ati Pramudji Hastuti, MARS** Pembina Utama Madya / IV.d NIP. 19730815 200312 2 005
Nama SOP		**Rekomendasi Teknis Penerbitan Sertifikat Standar Cara Pembuatan Yang Baik untuk Alkes PKRT Tertentu**

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 2 SOP Pengelolaan Naskah Dinas Masuk 3 SOP Pengendalian Naskah Dinas Keluar	1. Komputer, Printer, Mesin Foto Copy 2. ATK 3. Form Assessment 4. Jaringan Internet 5. Kamera
Peringatan	**Pencatatan dan pendataan**
	Disimpan dalam bentuk Hardcopy dan Softcopy

JUDUL: **Rekomendasi Teknis Penerbitan Sertifikat Standar Cara Pembuatan Yang Baik untuk Alkes PKRT Tertentu**

NO	KEGIATAN	PELAKSANA								MUTU BAKU			KETERANGAN
		Pemohon	Pelaksana	Kepala Dinas	Kepala Bidang SDK Kefarmasian	Kepala Seksi Kefarmasian	Tim Penyuluh	Tim Verifikasi	DPMPTSP Prov. Banten	KELENGKAPAN	WAKTU	OUTPUT	
1	Pelaku usaha mengajukan permohonan penyuluhan ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Banten dengan mengisi google form pada link https://bit.ly/formpengajuansertifikatpenyuluhan									Permohonan, NIB, Daftar Produk, Surat Pernyataan Komitmen Kepatuhan dan identitas lainnya		User ID Proyek sesuai dengan bidang yang diajukan	
2	Melakukan verifikasi dan validasi persyaratan dari pemohon	Tidak	Ya							Dokumen yang sudah di Uplode oleh pemohon	1 Jam		Jika hasil verifikasi dan validasi persyaratan sesuai maka di lanjutkan ke Kepala Dinas Kesehatan untuk dimintakan disposisi, jika ada perbaikan akan di kembalikan ke pemohon
3	Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Banten mendisposisikan dan memerintahkan kepada Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan dan Kefarmasian untuk menindaklanjuti permohonan									Surat Permohonan Rekomendasi Teknis	1 Hari	Lembar Disposisi	
4	Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan dan Kefarmasian mendisposisikan kepada Kepala Seksi Ketahanan Produksi, Distribusi, Pengawasan Alkes, Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian untuk menyiapkan undangan dan jadwal penyuluhan									Surat Permohonan Rekomendasi Teknis		Lembar Disposisi	
5	Pembuat undangan dan jadwal pelaksanaan penyuluhan									Data Pemohon	1 hari	Undangan dan Jadwal Penyuluhan	
6	Pelaksanaan Penyuluhan									Modul Penyuluhan, ATK, Laptop, dll		Hasil Pre Test dan Post Test	Penyuluhan dapat dilakukan secara online atau offline
7	Penerbitan Surat Keterangan Penyuluhan jika peserta lulus post test. Jika tidak pelaku usaha diminta melakukan post test ulang									ATK	1 Hari	Surat Keterangan Penyuluhan	
8	Pemohon mengajukan Sertifikat Standar Cara Pembuatan yang Baik Alkes dan PKRT Tertentu di link OSS									Perangkat Lunak dan ATK		Surat Rekomendasi teknis	
9	Tim Verifikator melakukan pengecekan dokumen di beranda OSS Dinkes.							Tidak / Ya		Perangkat Lunak dan ATK	1 Hari	Draft Rekomendasi Sertifikat Standar CPB untuk Alkes dan PKRT	
	Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alkes dan PKRT Tertentu												
10	Upload Rekomendasi di akun OSS Dinkes									Perangkat Lunak		Rekomendasi dan lampiran Teknis Sertifikat Standar CPB untuk Alkes dan PKRT Tertentu	Pemohon dapat memantau penerbitan Sertifikat Standar di akun beranda OSS pemohon

