2. 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
2.	Persyaratan Pelayanan	1. Surat Permohonan bermaterai @10.000 2. Fotokopi Lunas PBB 3. Kartu Kepesertaan BPJS Kesehatan/Sertifikat Kepesertaan BPJS Kesehatan 4. Kartu Kepesertaan BP Jamsostek/Sertifikat Kepesertaan BP Jamsostek. 5. Pas Photo 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar 6. Fotokopi NPWP Perusahaan/Perorangan yang telah diverifikasi dan sesuai dengan Sistem Konfirmasi Status Wajib Pajak **Unit Transfusi Darah (UTD) kelas pratama** 1. Administrasi Umum. 2. Teknis, meliputi: a. Bangunan, sarana, prasarana dan peralatan UTD. b. Kendaraan UTD: • Kendaraan distribusi darah. • Mobil donor darah. c. SDM dan Struktur organisasi UTD. d. Kemampuan pelayanan UTD. 3. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 4. Durasi Pemenuhan oleh pelaku usaha 14 (Empat Belas) hari setelah permohonan diajukan. 5. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk Pelayanan kesehatan harus memenuhi persyaratan: a. Pemohon adalah rumah sakit dan importir merupakan industri farmasi. b. Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (*Special Access Scheme*) dari Direktur Rumah Sakit ditujukan kepada Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON) ditembuskan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan importir yang ditunjuk, disertai dengan justifikasi medis tentang kebutuhan obat-obat tersebut dan data kebutuhan obat tersebut selama 6 (enam) bulan. c. Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. 6. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan: a. Pemohon adalah donatur/pemberi donasi; b. Surat permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan 7. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk program pemerintah harus memenuhi persyaratan: a. Pemohon adalah instansi pemerintah pemilik program; dan b. Surat Permohonan dari pimpinan instansi pemilik program atau pejabat yang ditunjuk kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. 8. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen : a. Salinan *Certificate Of Analysis* (COA) dan/atau b. *Invoice* atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal 9. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat 10. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading. 11. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan: a. Surat rekomendasi dari Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON); b. Surat pernyataan dari dokter yang merawat bahwa tidak ada terapi konvensional yang dapat mengontrol atau mengobati kondisi penyakit pasien; c. *Informed consent* pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi *informed consent* sebelum menggunakan obat; d. Surat Pernyataan akan mencantumkan Kode SAS pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat; e. Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk rumah sakit yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan; dan f. Rumah Sakit yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		12. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan: a. Surat keterangan donasi dan/atau perjanjian kerjasama antara pemberi dan penerima donasi; b. Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap penggunaan produk; c. Obat-obatan yang masuk harus memiliki expired date di atas 2 tahun, dikecualikan untuk produk dengan masa expired date dibawah 2 tahun; d. Surat pernyataan akan mencantumkan kode SAS dan label "Donasi, tidak untuk diperjualbelikan" pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat; e. Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk badan usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang Kesehatan yang tercantum dalam ijin SAS; dan f. Badan Usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang kesehatan yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat. 13. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk Program Pemerintah harus memenuhi persyaratan : a. Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label "SAS Obat untuk program pemerintah" pada kemasan terkecil obat dengan menggunakan stempel atau stiker yang kuat, mudah terbaca dan tidak mudah luntur atau berubah karena air/gosokan/ pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat; b. Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk instansi yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan; dan c. Instansi yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat. 5.
3.	Sistem, mekanisme, dan prosedur	**Melalui Pertemuan Tatap Muka** Pemohon →Pendaftaran Online →Loket Informasi →Loket Pendaftaran →Ruang Pemrosesan →PD Teknis (bila diperlukan pemeriksaan lapangan) →Loket Pembayaran (bila ada retribusi) → Loket Pengambilan **Melalui Daring** **Si Cantik** Pemohon →Login melalui Si Cantik Cloud (www.sicantikui.layanan.go.id) →Buat Akun →Registrasi →Isi Data →Upload berkas →Cetak Tanda Terima Pemrosesan →Cetak Izin di DPMPTSP →Pembayaran Retribusi (jika ada) **Online Single Submission (OSS** Pemohon →Login melalui Online Single Submission (www.oss.go.id) →Buat Akun →Registrasi→Isi Data → Penerbitan Izin Usaha →Pemenuhan Komitmen →Cetak Izin → Pembayaran Retribusi (jika ada)
4.	Jangka waktu penyelesaian	25 (dua puluh lima) hari kerja terhitung sejak diterimanya dokumen perizinan dan non perizinan secara lengkap dan benar
5.	Biaya/tarif	Gratis
6.	Produk pelayanan	NIB dan Sertifikat Standar
7.	Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas	Tersedianya 1. Tempat Cuci Tangan Tanpa Sentuhan 2. Hand Sanitizer 3. Temperature Gun 4. Sekat Acrylic antara FO dan Pemohon 5. Sekat HPL antara Pemohon 6. FO dan Petugas memakai Face Shield dan Masker 7. Cairan Desinfektan 8. Kursi Tunggu berjarak 1 meter 9. Sarung Tangan Plastik bagi pemohon 10. Mesin EDC 11. Digital Signage 12. Aplikasi OSS, Si Cantik Cloud dan Tanda Tangan Elektronik 13. Aplikasi e-SKM 14. Mesin Antrian 15. Tempat Parkir 16. Tempat Parkir Disabilitas

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		17. Kursi Roda 18. Tempat Bermain Anak 19. Ruang Kesehatan 20. Ruang Laktasi 21. Televisi 22. Bahan Bacaan/Pojok Baca 23. Komputer, Printer, Server, dan sarana fotokopi 24. Kantin 25. Layanan Konsultasi 26. Layanan Mandiri 27. Ruang Pengaduan 28. Pojok Snack 29. Pojok UMKM 30. AC 31. Dispenser 32. Media Informasi : Leaflet, E-Kiosk 33. Hotspot/Wifi 34. Ruang Ibadah 35. Toilet 36. Toilet Disabilitas 37. Charging Box 38. Aplikasi Pedulilindungi
8.	Kompetensi Pelaksana	Petugas Pelayanan yang telah dibekali oleh pendidikan/bimbingan teknis di Bidang PTSP, *Public Speaking* dan *Service Excellent*
9.	Pengawasan Internal	a. pengawasan internal secara berjenjang oleh Kepala Perangkat Daerah (waskat) b. dilakukan oleh atasan langsung c. dilakukan oleh APIP Kabupaten Musi Banyuasin d. dilakukan dengan konsisten dengan memberikan penghargaan dan sanksi
10.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	1. melalui kotak saran 2. melalui WA 0821 75449326 3. dibentuk Tim/petugas khusus penanganan pengaduan, saran, dan masukan 4. melalui Website : dpmptsp.mubakab.go.id 5. melalui Email : dpmptsp@mubakab.go.id 6. melalui Medsos : *Facebook* : Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kab. Musi Banyuasin dan *Instagram* : @dpmptspmuba
11.	Jumlah Pelaksana	12 (dua belas) orang
12.	Jaminan Pelayanan	1. sesuai maklumat pelayanan 2. diwujudkan dalam kualitas proses layanan dan produk layanan dengan didukung oleh petugas layanan yang berkompeten di bidang tugasnya dengan perilaku 5 S (senyum, salam, sapa, sopan dan santun)
13.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Kepastian Izin Usaha dan Komitmen Bebas Pungli
14.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Pelaksanaan evaluasi kinerja dilakukan secara rutin (monev standar pelayanan) dan evaluasi tahunan