
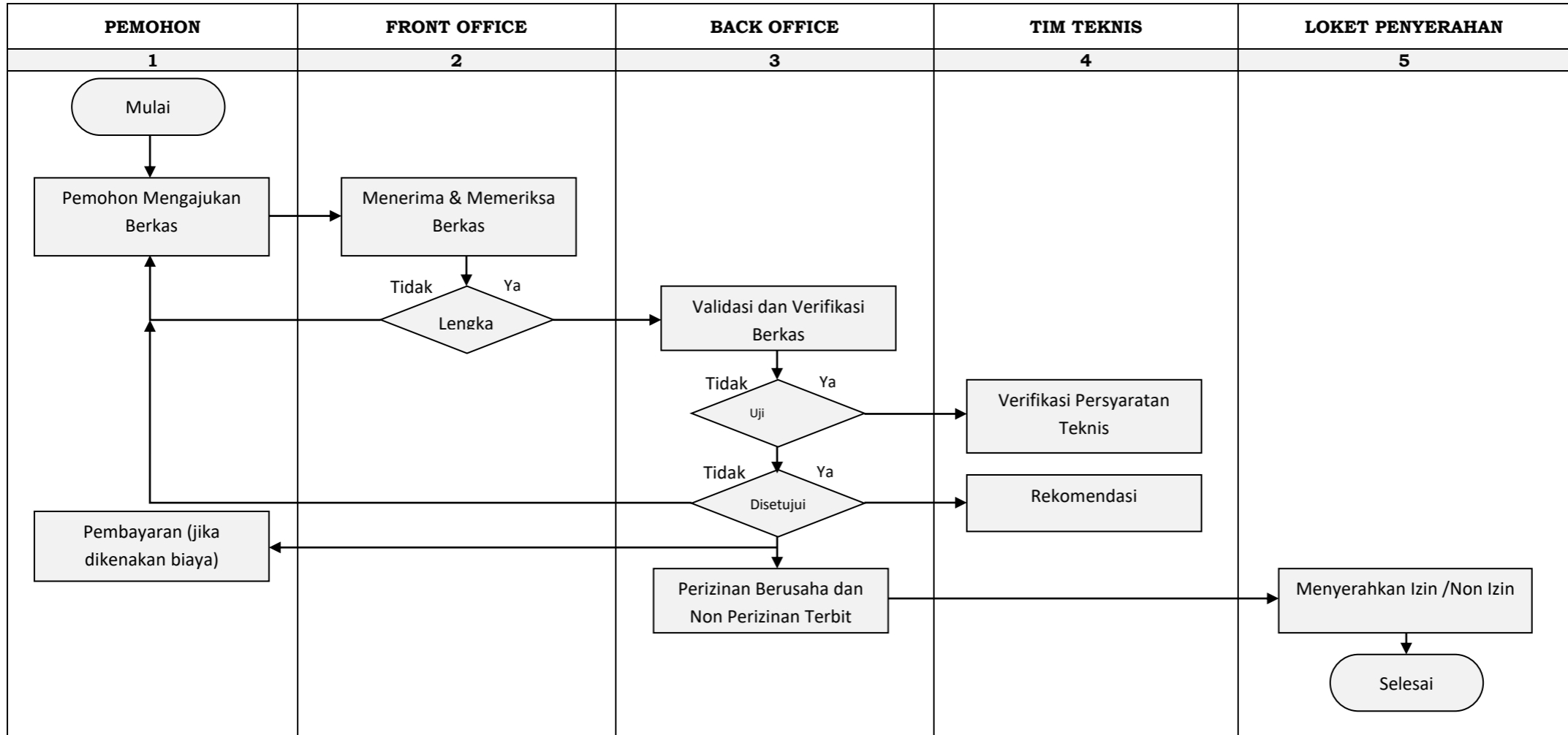
	PEMERINTAH KABUPATEN MUSI BANYUASIN DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU	Nomor SOP	: 89 /SOP/DPMPPTSP/V/2021
		Tanggal Pembuatan	: 6 Desember 2021
		Tanggal Revisi	:
		Tanggal Efektif	: 6 Desember 2021
BIDANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN DAN NON PERIZINAN	Disahkan oleh Kepala DPMPPTSP Kab. Musi Banyuasin  Erdian Syahri, S.Sos, M.Si Pembina Utama Muda No. 19671227 198810 1 002	Nama SOP	Industri Produk Farmasi untuk Manusia
		Dasar Hukum	
1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 9 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan/Atau Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Perindustrian		1. Memiliki kemampuan pelayanan 2. Mengetahui itugas, fungsi dan mekanisme pelayanan 3. Mengetahui Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan perizinan dan non perizinan 4. Memiliki ketelitian dan keterampilan dalam menggunakan komputer	
Keterkaitan Tim Teknis Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Musi Banyuasin		Peralatan/Perlengkapan	
Peringatan Permohonan perizinan berusaha dan nonperizinan akan diproses apabila persyaratan telah lengkap dan benar		Pencatatan dan Pendataan SOP disimpan dengan rapi dalam bentuk <i>hardcopy</i> dan <i>softcopy</i>	

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR
BAGAN ALUR PROSEDUR TETAP PELAYANAN PERIZINAN DAN NON PERIZINAN
INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA**

Input : Berkas Permohonan
Output : NIB dan Sertifikat Standar
Consumer : Perorangan dan Non Perorangan



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
KABUPATEN MUSI BANYUASIN**

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR
INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA**

KODE KBLI	PEMBERI PERTIMBANGAN	DASAR HUKUM	P E R S Y A R A T A N	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN USAHA	JANGKA WAKTU	MASA BERLAKU	PARAMETER
21012	Tim Teknis berdasarkan Keputusan Bupati	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 9 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan/Atau Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Perindustrian 	<p>Persyaratan Umum</p> <ol style="list-style-type: none"> Surat Permohonan bermaterai @10.000 Fotokopi Lunas PBB Kartu Kepesertaan BPJS Kesehatan/Sertifikat Kepesertaan BPJS Kesehatan Kartu Kepesertaan BP Jamsostek/Sertifikat Kepesertaan BP Jamsostek. Pas Photo 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar Fotokopi NPWP Perusahaan/Perorangan yang telah diverifikasi dan sesuai dengan Sistem Konfirmasi Status Wajib Pajak Memiliki akun Sistem Informasi Industri Nasional. Menyampaikan data industri melalui Sistem Informasi Industri Nasional. Berlokasi di Kawasan Industri atau dapat berlokasi di luar Kawasan Industri sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 65 PP Nomor 5 Tahun 2021. Memiliki Surat Keterangan bagi Industri Besar yang dikecualikan dari kewajiban berlokasi di Kawasan Industri. Setelah mendapatkan perizinan berusaha, pelaku usaha sesuai dengan kebutuhannya masing-masing harus memiliki perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha 	Rendah	NIB	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	1 Hari kerja terhitung sejak diterimanya dokumen perizinan berusaha dan nonperizinan secara lengkap dan benar	Skala industri kecil dan industri menengah

KODE KBLI	PEMBERI PERTIMBANGAN	DASAR HUKUM	P E R S Y A R A T A N	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN USAHA	JANGKA WAKTU	MASA BERLAKU	PARAMETER
			<p>dalam kegiatan operasional-komersial sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan di sektor perindustrian</p> <p>Persyaratan Khusus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki sarana dan fasilitas produksi. 2. Memiliki struktur organisasi SDM dan SDM yang terdokumentasi dengan uraian tugas dan pembagian kewenangan dalam organisasi usaha. 3. Menyediakan pelayanan minimal kepada konsumen. 4. Memiliki sistem manajemen usaha perusahaan 					

Lampiran : INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA

KUALIFIKASI SASARAN	P E R S Y A R A T A N	PROSEDUR	STANDAR BIAYA	WAKTU PENYELESAIAN
<p>Kelompok ini mencakup usaha pembuatan dan pengolahan obat-obatan, suplemen kesehatan/makanan, yang berbentuk jadi (sediaan) untuk manusia, misalnya dalam bentuk tablet, kapsul, salep, bubuk, larutan, larutan parenteral dan suspensi, obat kontrasepsi hormonal, industri produksi radiofarmaka, dan industri farmasi bioteknologi.</p>	<p>Persyaratan Umum</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 7. Memiliki akun Sistem Informasi Industri Nasional. 8. Menyampaikan data industri melalui Sistem Informasi Industri Nasional. 9. Berlokasi di Kawasan Industri atau dapat berlokasi di luar Kawasan Industri sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 65 PP Nomor 5 Tahun 2021. 10. Memiliki Surat Keterangan bagi Industri Besar yang dikecualikan dari kewajiban berlokasi di Kawasan Industri. 11. Setelah mendapatkan perizinan berusaha, pelaku usaha sesuai dengan kebutuhannya masing-masing harus memiliki perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam kegiatan operasional-komersial sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan di sektor perindustrian 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengajukan permohonan melalui portal www.oss.go.id 2. Mengupload berkas persyaratan 3. Menunggu pertimbangan teknis dari tim teknis 4. Menunggu verifikasi dari DPMPTSP untuk persetujuan 5. Penerbitan perizinan berusaha 	<p>Gratis</p>	<p>1 Hari kerja terhitung sejak diterimanya dokumen perizinan berusaha dan nonperizinan secara lengkap dan benar</p>

KUALIFIKASI SASARAN	P E R S Y A R A T A N	PROSEDUR	STANDAR BIAYA	WAKTU PENYELESAIAN
	<p>Persyaratan Khusus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki sarana dan fasilitas produksi. 2. Memiliki struktur organisasi SDM dan SDM yang terdokumentasi dengan uraian tugas dan pembagian kewenangan dalam organisasi usaha. 3. Menyediakan pelayanan minimal kepada konsumen. 4. Memiliki sistem manajemen usaha perusahaan 			