

## 24. Pelayanan Izin Usaha Toko Alat Kesehatan dan Optikal


**PEMERINTAH KABUPATEN MALANG**

Nomor SOP	24/IZIN/EKO
Tanggal Pembuatan	08 Oktober 2018
Revisi ke	1
Tanggal Revisi	13 November 2020
Tanggal Efektif	20 November 2020
Disahkan oleh	
Nama SOP	<b>Pelayanan Izin Usaha Toko Alat Kesehatan dan Optikal</b>

**Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu**
**Dasar Hukum**

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
3. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 1191/MENKES/PER/VIII Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Optikal;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 138 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Daerah;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan; dan
10. Peraturan Bupati Malang Nomor 15 Tahun 2018 tentang Pendelegasian Wewenang Bupati di Bidang Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

**Keterangan**

1. SOP Surat Tugas
2. SOP Pengiriman Surat

**Peringatan**

Peralatan / Perlengkapan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Perundangan yang mendasari perizinan;</li> <li>2. Standar Pelayanan Publik; dan</li> <li>3. Peralatan komputer pendukung perizinan.</li> </ol>
Pencatatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Agenda Surat Masuk; dan</li> <li>2. Lembar Disposisi.</li> </ol>



## Standar Operasional Prosedur Izin Usaha Toko Alat Kesehatan dan Optik

No.	Kegiatan	Pelaksana										Keterangan			
		Pemohon	Customer Service	Sekretaris/ Sekertariat	Kepala Dinas	Kepala Bidang	Kasi Informasi & Sosialisasi	Kasi Verifikasi	Starf Bidang	Tim survei	Kelengkapan		Mutu Baku	Output	
1	Menyerahkan berkas/ permohonan izin.											Persyaratan perizinan	5 Menit	Berkas perizinan	
2	Memeriksa kelengkapan berkas. Jika berkas lengkap diteruskan ke Sekretaris, berkas yang tidak lengkap dikembalikan kepada pemohon.											Berkas perizinan	10 Menit	Berkas perizinan	
3	Memeriksa dan memberikan paraf pada berkas masuk sebelum ke Kepala Dinas.											Berkas perizinan	10 Menit	Berkas izin berparaf	
4	Memberikan disposisi untuk diverifikasi dan untuk diproses sesuai peraturan yang berlaku.											Berkas izin berparaf	20 Menit	Disposisi Kepala Dinas	
5	Meneliti dan memberikan disposisi untuk diverifikasi dan penyisuaan lokasi.											Disposisi Kepala Dinas	20 Menit	Disposisi Kepala Bidang	
6	Memeriksa dan meneliti kelengkapan dan kebenaran berkas, menetapkan jadwal survei dan membuat draft undangan survei.											Draft Kelengkapan berkas dan draft undangan survei	30 Menit	Draft Kelengkapan berkas dan draft undangan survei	Jadwal survei
7	Membuat dan menyampaikan undangan survei ke PD Teknis terkait (Tim Survei).											Jadwal survei	60 Menit	Undangan survei	SOP pengiriman surat
8	Meninjau lokasi, membuat risalah dan menyampaikan rekomendasi hasil survei.											Undangan survei	1 hari	Berita Acara hasil survei dan rekomendasi izin	
9	Meneriksa dan memeriksa rekomendasi dari Tim Teknis (PD terkait) jika di rekomendasikan maka berkas diteruskan ke Kasi Verifikasi untuk dibuatkan draft sertifikat, jika tidak direkomendasikan maka berkas diteruskan ke kasi Sosialisasi dan Informasi untuk dibuatkan surat pengembalian berkas.											Berita Acara hasil survei dan rekomendasi izin	20 Menit	Rekomendasi izin yang terdisposisi	
10	Kasi membuat surat pengembalian berkas untuk di paraf Kepala Bidang											Rekomendasi izin yang terdisposisi	30 Menit	Surat pengembalian berkas berparaf	
11	Menandatangani Surat Pengembalian Berkas dan menyerahkan ke Customer Service.											Surat pengembalian berkas berparaf	20 Menit	Surat pengembalian berkas yang sudah ditandatangani	