

3. PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA / 46442 /MENENGAH TINGGI

1.	JENIS LAYANAN/ KBLI / RISIKO	PERDAGANGAN BESAR OBAT TRADISIONAL UNTUK MANUSIA / 46442 /MENENGAH TINGGI
2.	DASAR HUKUM	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah; 3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan di Daerah; 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ; 8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 25 Tahun 2021 tentang Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu; 9. Peraturan Gubernur Maluku Nomor 64 Tahun 2021 Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
3.	PERSYARATAN LAYANAAN	Persyaratan Umum 1. Persyaratan administrasi ➢ Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBOT; ➢ Data penanggung jawab teknis; ➢ Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD) sesuai ketentuan Pemerintah Daerah Provinsi. 2. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Sertifikat Standar Usaha PBOT (belum terverifikasi) terbit. 3. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha PBOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha PBOT berakhir 4. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal: ➢ Perubahan nama usaha; ➢ Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda; ➢ Pergantian pimpinan; ➢ Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen: • Berita acara serah terima; dan • Data penanggung jawab teknis. ➢ Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen: • Surat keterangan kepemilikan/sewa • Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi PBOT; dan • Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat tradisional yang dimiliki. 5. Sertifikat Standar Usaha PBOT dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki Izin dan Sertifikat Standar Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama. Dalam menyalurkan Obat Tradisional termasuk suplemen kesehatan, pelaku usaha harus menerapkan Standar Usaha PBOT. 6. Bagi pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada huruf e harus menyampaikan pernyataan komitmen menerapkan Standar Usaha PBOT saat pelaporan kegiatan usaha kepada Dinas Kesehatan Provinsi setempat.

		Persyaratan Khusus 1. Data penanggung jawab teknis meliputi: a. Ijazah b. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku; c. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku atau bukti permohonan SIPA/SIPTTK; d. Surat pernyataan bekerja penuh waktu; e. Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha; dan f. KTP 2. PBOT menerapkan standar usaha PBOT dalam melakukan kegiatan usaha; 3. Rencana distribusi/penyaluran yang meliputi: > Daftar jenis produk yang akan disalurkan; > Data dan denah fasilitas pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Tradisional yang dimiliki; dan Prosedur tetap terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran.
4.	MEKANISME/ PROSEDUR	1. Pemohon mengakses laman OSS untuk menginput data pemohon secara lengkap untuk mendapatkan NIB, Sertifikat Standar dan Izin 2. OPD Tim Teknis melakukan Verifikasi terhadap Permohonan dari Pelaku Usaha dalam Sistim OSS 3. Jika Persyaratan telah lengkap dan benar maka OPD Tim Teknis Menotifikasi Persetujuan Persyaratan melalui Sistem OSS, jika belum benar maka OPD Tim Teknis melakukan Notifikasi Perbaikan Persyaratan 4. jika Permohonan telah disetujui oleh OPD Teknis, maka Unit Perizinan melakukan Verifikasi Permohonan untuk Kepala Dinas PMPTSP 5. Kepala Dinas PMPTSP melakukan Persetujuan Perizinan Berusaha pada Sistim OSS 6. Pelaku Usaha mencetak Perizinan Berusaha yang telah Terverifikasi.
5.	WAKTU PELAYANAN	4 (Empat) hari kerja
6.	BIAYA / TARIF	Gratis
7.	PENANGANAN PENGADUAN, SARAN/ MASUKAN	- No. Kontak : 081346767806 - Facebook : ptsppromal - Twiter : ptsppromal - Email Pengaduan : pengaduanptsp@gmail.com - Scan QR CODE pada Loker Pengaduan