

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	No. Dokumen : BKI.PM.LGL.01	
		No. Revisi : 02	
		Tanggal : 11 Januari 2024	
		Halaman : 1 / 5	
<b>JUDUL :</b>	<b>PENGURUSAN PERIZINAN</b>		
<b>CATATAN REVISI</b>			
No.	Tanggal	Revisi/Perubahan	Halaman
1	14 April 2022	Perubahan Regulasi dan Alur Proses Perizinan	Semua
2	11 Januari 2024	Perubahan Nomor dokumen penyesuaian dan bagian isi	Semua

Disusun oleh,	Diperiksa oleh	Disetujui oleh,
Ka. Bag. Legal	Management Representative	Senior Operational Manager

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	No. Dokumen : BKI.PM.LGL.01
		No. Revisi : 02
		Tanggal : 11 Januari 2024
		Halaman : 2 / 5
<b>JUDUL :</b>	<b>PENGURUSAN PERIZINAN</b>	

### 1. Tujuan

Prosedur ini bertujuan untuk memastikan izin legalitas perusahaan Nomor Induk Berusaha, Sertifikat Standar dan Izin Edar masih valid dan mengurus perizinan-perizinan lainnya yg dianggap perlu.

### 2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mencakup kegiatan pengajuan Nomor Induk Berusaha, Sertifikat Standar, dan Nomor Izin Edar. perusahaan berjalan sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku

### 3. Definisi

- 3.1 Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/pendaftaran Pelaku Usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
- 3.2 Sertifikat Standar adalah pernyataan dan/atau bukti pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha.
- 3.3 Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan


### 4. Referensi

- PP Nomor 5 Tahun 2021 ( Pengursan Perizinan Berusaha)
- Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 (Penyelenggaraan Perizininan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan)
- Permenkes 62 Tahun 2017 ( Pengurusan Nomor Izin Edar )

### 5. Uraian Umum

#### 5.1 Pengajuan Perizinan Nomor Induk Berusaha dan Sertifikat Standar,

- 5.1.1 Melakukan pendaftaran perusahaan pada portal <https://oss.go.id/>
- 5.1.2 Melakukan pengisian data legalitas perusahaan untuk penerbitan Nomor Induk Berusaha
- 5.1.3 Melakukan pemilihan KBLI atas jenis usaha dari kegiatan usaha yang akan beroperasi
- 5.1.4 Mengisi rencana investasi, data lokasi, dan jenis produk.
- 5.1.5 Melakukan pengisian data terkait kegiatan usaha yang akan dilakukan pada lokasi tersebut terkait
  - a. Izin lokasi
  - b. Izin lingkungan
- 5.1.6 Melengkapi syarat kewajiban perusahaan
  - Mempersiapkan sarana dan prasarana produksi alat kesehatan memiliki bukti penguasaan lahan atas lokasi izin usaha tersebut.
  - Melengkapi syarat kewajiban perusahaan
  - Mempersiapkan sarana dan prasarana produksi alat kesehatan memiliki bukti penguasaan lahan atas lokasi izin usaha tersebut.
  - Menyampaikan permohonan perubahan PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.
  - Laporan e-report setiap 6 bulan.
  - Pernyataan memenuhi CPAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana.
  - Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CPAKB

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	No. Dokumen : BKI.PM.LGL.01
		No. Revisi : 02
		Tanggal : 11 Januari 2024
		Halaman : 3 / 5
<b>JUDUL :</b>	<b>PENGURUSAN PERIZINAN</b>	
<p>- Laporan KTD</p> <p>5.1.7 Jika Izin sudah keluar Legal melakukan arsip dokumen NIB dan Sertifiikat Standar, dan mendistribusikan kepada divisi terkait</p> <p><b>5.2 Pengajuan Sertifikat Izin Edar</b></p> <p>5.2.1 Mengajukan permohonan melalui portal oss dengan memilih menu PB – UMKU, memilih KBLI dan lokasi usaha yang diajukan</p> <p>5.2.2 Menyusun Persyaratan Pendaftaran/Perubahan Nomor Izin Edar</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Menyusun Surat Pernyataan untuk Merk, Surat Pernyataan sesuai standar produk, Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen, Surat Pernyataan Equivalen pengujian produk, dan Surat Pernyataan nilai TKDN.</li><li>- Meminta data pendukung terkait Produk kepada Penanggung Jawab Teknis terkait Standar Produk, Executive Summary, Spesifikasi Produk, Gambar produk, COA, MSDS, QC PASS, Pembacaan Kode Produksi, dan cara penggunaan</li><li>- Meminta file Penandaan kepada bagian desain, serta penjelasan dari penandaan pada produk</li><li>- Melakukan koreksi terhadap data yang telah terkumpul sebelum pengajuan data</li></ul> <p>5.2.3 Melakukan koreksi terhadap data yang telah terkumpul sebelum pengajuan data</p> <p>5.2.4 Mengupload dokumen sampai dengan tahap konfirmasi data sudah lengkap lalu mendownload SPB (Surat Perintah Bayar)</p> <p>5.2.5 Surat Perintah Bayar telah didownload diajukan pembayaran ke bagian HRD</p> <p>5.2.6 Legal meminta Bukti Bayar ke bagian Kasir untuk dapat dilakukan konfirmasi Pembayaran untuk dapat lanjut di proses evaluasi</p> <p>5.2.7 Apabila terdapat kekurangan data maka Legal melakukan koordinasi dengan Penanggung Jawab Teknis / Desain untuk melengkapi tambahan data sesuai yang arahan oleh evaluator</p> <p>5.2.8 Jika Izin sudah terbit Legal melakukan arsip dokumen NIE, dan mendistribusikan kepada melalui CCDNS</p> <p><b>6. Dokumen Terkait.</b></p> <p>6.1 Memo</p> <p>6.2 Daftar Kepatuhan Peraturan (BKI.FM.MR.07)</p> <p>6.3 Form Kelengkapan Pengajuan NIE (BKI.FM.LGL.01)</p> <p><b>7. Catatan Mutu</b></p> <p>7.1 Daftar Perizinan (BKI.FORM.LGL.02)</p> <p>7.2 Daftar Izin Edar Produk (Medis) (BKI.FORM.LGL.03)</p>		

### 8. A. Alur Pengajuan OSS NIB dan Sertifikat Standar

PROSEDUR	DESKRIPSI	PENANGGUNG JAWAB	REFERENSI
<div>IZIN BARU OSS</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mendaftarkan Akun Hak Akses OSS, dengan mencantumkan identitas perusahaan KTP penanggung jawab perusahaan, SK AHU perusahaan, NPWP perusahaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PP Nomor 5 Tahun 2021</li> <li>NPWP</li> <li>KTP</li> <li>SK AHU</li> </ul>
<div>Penambahan KBLI</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pengisian rencana investasi, lokasi usaha, dan jenis produk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Akta Perusahaan</li> </ul>
<div>izin lokasi dan izin lingkungan</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melengkapi izin lokasi yang diterbitkan oleh pemerintah daerah</li> <li>Melengkapi izin lingkungan yang dimiliki perusahaan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izin Lokasi</li> <li>Izin Lingkungan</li> </ul>
<div>Pemenuhan persyaratan yang tercantum atas KBLI yang dipilih</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mempersiapkan sarana dan prasarana produksi alat kesehatan memiliki bukti penguasaan lahan atas lokasi izin usaha tersebut.</li> <li>Menyampaikan permohonan perubahan PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.</li> <li>Laporan e-report setiap 6 bulan.</li> <li>Pernyataan memenuhi CPAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana.</li> <li>Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CPAKB</li> <li>Laporan KTD</li> <li>Laporan recall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perjanjian Kerjasama PJT</li> <li>Laporan E Report</li> <li>Surat Pernyataan memenuhi CPAKB</li> </ul>
<div>IZIN TERBIT</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIB dan Sertifikat Standar terbit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIB</li> <li>Sertifikat Standar</li> <li>Izin Lingkungan</li> <li>Izin Lokasi</li> </ul>

### B. Alur Pengajuan Sertifikat Nomor Izin Edar

PROSEDUR	DESKRIPSI	PENANGGUNG JAWAB	REFERENSI
<div>IZIN BARU</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permintaan izin dari Management untuk Produk baru</li> <li>Permohonan NIE dilakukan melalui portal oss, pada menu PB – UMKU, dengan memilih KBLI jenis usaha dan lokasi usaha perusahaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Internal Memo</li> <li>Peraturan Menteri Kesehatan No 62 Tahun 2017</li> </ul>
<div> <div>Dir: Pernyataan, dl</div> <div>PJT : MSDS COA, EX,</div> <div>RnD: Desain</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direktur menandatangani surat permohonan, pernyataan, dan kebenaran dokumen</li> <li>Penanggung Jawab Teknis menyusun dan menandatangani COA, EX, Perolahan Bahan, EX, dan penggunaan lainnya</li> <li>Devisi Desain membuat Desain Penandaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direktur</li> <li>PJT</li> <li>RnD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surat Pernyataan</li> <li>Dokumen pendukung</li> </ul>
<div>MENGAJUKAN PEROMOHONAN</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengajukan permohonan melalui website regalkes.kemkes.go.id/</li> <li>Melengkapi isian dan lampiran2 yang disyaratkan</li> <li>Melakukan submit dan mendownload SPB (Surat Perintah Bayar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SPB</li> </ul>
<div>MELAKUKAN PEMBAYARAN</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengajukan SPB (Surat Perintah Bayar) ke HRD</li> <li>Mengupload Bukti Bayar ke website regalkes.kemkes.go.id lalu submit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surat Konfirmasi Bayar</li> </ul>
<div>Diterima?</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proses Evaluasi oleh Evaluator dan Kepala Seksi</li> <li>Instansi memberikan keterangan bahwa Pengajuan Izin dapat diterima / tidak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surat Keterangan Tambahan data</li> </ul>
<div>BERKAS LENGKAP</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluator menyatakan berkas lengkap dan konfirmasi bahwa data telah sesuai dan benar</li> <li>Konfirmasi bahwa data sesuai dan benar untuk diajukan ttd Direktur Penilaian Alat Kesehatan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	
<div>IZIN TERBIT</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izin terbit maka produk sesuai Nomor Izin Edar dapat dijalankan sesuai dengan ketentuan yang berlaku</li> <li>Melakukan Adminitrasi dokumen dan menyimpan pada sistem CCDNS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sertifikat Nomor Izin Edar</li> </ul>