

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN**

<b>NO</b>	<b>KBLI</b>	<b>TINGKAT RISIKO</b>	<b>PERIZINAN BERUSAHA &amp; PERSAYARATAN</b>	<b>PB UMKU &amp; PERSYARATAN</b>	<b>REGULASI</b>
<b>1</b>	<b>2</b>		<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
1	21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	Menengah Tinggi	NIB Sertifikat Standar	-	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
2	86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	Tinggi	NIB Izin Unit Transfusi Darah (UTD) Kelas Madya <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perizinan berusaha UTD yang masih berlaku (opsional bagi UTD dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)</li> <li>2. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)</li> <li>3. Profil UTD</li> <li>4. Self assessment UTD</li> <li>5. Surat Izin Praktik (SIP) semua</li> </ol>	Pelayanan Jasa Laboratorium Veteriner : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tersedia pasokan air yang sesuai dengan peruntukannya</li> <li>2. Memiliki Penanggung Jawab Teknis sekurang-kurangnya seorang Dokter Hewan</li> <li>3. Formulir data teknis Pelayanan jasa laboratorium veteriner</li> <li>4. Laboratorium veteriner yang akan melakukan pelayanan pemeriksaan dan pengujian penyakit hewan harus</li> </ol>	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>tenaga kesehatan yang bekerja di UTD</p> <p>6. Daftar nama SDM UTD</p> <p>7. Denah bangunan UTD</p> <p>8. Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian UTD yang dikeluarkan oleh dinas kesehatan provinsi (UTD kelas Utama) atau dinas kesehatan kabupaten/kota (UTD kelas Pratama atau Madya) (opsional bagi UTD dengan perizinan baru)</p> <p>9. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi UTD dengan perubahan perizinan terkait penggantian</p>	<p>memenuhi persyaratan laboratorium dan cara ber-laboratorium yang baik. (Permentan 44 tahun 2007)</p> <p>5. Tersedia pasokan listrik yang berkelanjutan dan terjamin stabilitasnya</p> <p>6. Memiliki tenaga teknis dan administrasi sekurang-kurangnya satu orang analis laboratorium, satu orang Paramedik Veteriner dan satu orang tenaga administrasi</p> <p>7. Dokter Hewan penanggung jawab telah memiliki nomor registrasi dan</p> <p>8. Memiliki kemampuan uji di bidang patologi,</p>	

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>badan hukum)</p> <p>Sertifikat Standar Optikal</p> <p>Sertifikat Standar RS Kelas D Pratama :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administrasi Umum.</li> <li>2. Teknis, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Lokasi.</li> <li>b) Bangunan, prasarana dan alat kesehatan.</li> <li>c) Struktur</li> </ol> </li> </ol>	<p>parasitologi, bakteriologi, virologi, dan biomolecular.</p> <p>10. Surat Permohonan dengan pernyataan kebenaran dan keabsahan dokumen dan data bermeterai</p> <p>-</p>	

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>Organisasi SDM dan SDM.</p> <p>3. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat</p> <p>4. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading.</p> <p>5. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).</p> <p>6. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk Program Pemerintah harus memenuhi persyaratan :</p> <p>a. Surat pernyataan akan mencantumkan Kode SAS dan label "SAS Obat untuk program</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>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;</p> <p>b. Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk instansi yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan; dan</p> <p>c. Instansi yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan,</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>khasiat dan mutu obat.</p> <p>7. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan:</p> <p>a) Surat rekomendasi dari Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON);</p> <p>b) Surat pernyataan dari dokter yang merawat bahwa tidak ada terapi konvensional yang dapat mengontrol atau mengobati kondisi penyakit pasien;</p> <p>c) <i>Informed consent</i> pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi <i>informed consent</i> sebelum menggunakan obat;</p> <p>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;</p> <p>e) Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk rumah sakit yang tercantum dalam ijin SAS dan</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>tidak untuk diperdagangkan; dan</p> <p>f) Rumah Sakit yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat.</p> <p>8. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan:</p> <p>a) Surat keterangan donasi dan/atau perjanjian kerjasama antara pemberi dan penerima donasi;</p> <p>b) Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap</p>		



NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>penggunaan produk;</p> <p>c) Obat-obatan yang masuk harus memiliki expired date di atas 2 tahun, dikecualikan untuk produk dengan masa expired date dibawah 2 tahun;</p> <p>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</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>matahari selama penggunaan obat;</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>9. Selain persyaratan pada huruf a sampai</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Pemohon adalah rumah sakit dan importir merupakan industri farmasi.</li> <li>b) Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (<i>Special Access Scheme</i>) 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-</li> </ul>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>obat tersebut dan data kebutuhan obat tersebut selama 6 (enam) bulan.</p> <p>c) Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</p> <p>10. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan:</p> <p>a) Pemohon adalah donatur/pemberi donasi;</p> <p>b) Surat permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</p> <p>11. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen :</p> <p>a) Salinan <i>Certificate Of Analysis (COA)</i> dan/atau</p> <p>b) <i>Invoice</i> atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal</p> <p>12. Pelayanan Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk program pemerintah harus memenuhi persyaratan:</p> <p>a) Pemohon adalah instansi pemerintah pemilik</p>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>program; dan</p> <p>b) Surat Permohonan dari pimpinan instansi pemilik program atau pejabat yang ditunjuk kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</p> <p>13. Durasi Pemenuhan oleh pelaku usaha 14 (Empat Belas) hari setelah permohonan diajukan.</p> <p>Izin Unit Transfusi Darah (UTD) Kelas Madya :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)</li> <li>2. Profil UTD</li> </ol>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<ul style="list-style-type: none"> <li>3. Self assessment UTD</li> <li>4. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di UTD</li> <li>5. Perizinan berusaha UTD yang masih berlaku (opsional bagi UTD dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)</li> <li>6. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi UTD dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum)</li> <li>7. Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian UTD yang dikeluarkan oleh dinas kesehatan</li> </ul>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			provinsi (UTD kelas Utama) atau dinas kesehatan kabupaten/kota (UTD kelas Pratama atau Madya) (opsional bagi UTD dengan perizinan baru) 8. Denah bangunan UTD 9. Daftar nama SDM UTD		
3	86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah	Tinggi	NIB Izin Rumah Sakit Pemerintah Kelas C dan D : 1. Teknis, meliputi: 2. Struktur Organisasi SDM dan SDM. 3. Pelayanan. 4. Lokasi. 5. Bangunan, Prasarana dan Alat Kesehatan. 6. Administrasi Umum.	-	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021



NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
4	47721 Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia di Apotek	Tinggi	NIB Izin Apotek : 1. Administrasi. 2. Bangunan. 3. SDM. 4. Lokasi. 5. Sarana, prasana dan peralatan.	-	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
5	47722 Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia Bukan di Apotek	Tinggi	NIB Izin Toko Obat : 1. Administrasi. 2. Bangunan. 3. SDM. 4. Lokasi. 5. Sarana, prasana dan peralatan.	-	
6	47842 Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Farmasi	Tinggi	NIB Izin Toko Obat : 1. Administrasi. 2. Bangunan. 3. SDM. 4. Lokasi. 5. Sarana, prasana dan peralatan.	-	

<b>NO</b>	<b>KBLI</b>	<b>TINGKAT RISIKO</b>	<b>PERIZINAN BERUSAHA &amp; PERSYARATAN</b>	<b>PB UMKU &amp; PERSYARATAN</b>	<b>REGULASI</b>
<b>1</b>	<b>2</b>		<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
7	47843 Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Obat Tradisional	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar Toko Obat Tradisional Pedagang Kaki Lima  Sertifikat Standar Toko Obat Tradisional Pedagang Los Pasar	-	
8	56305 Rumah/Kedai Obat Tradisional	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar Kedai Jamu/ Depot Jamu	-	
9	47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar Toko Obat Tradisional	-	
10	47844 Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Kosmetik	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar Toko Kosmetika Pedagang Los Pasar  Sertifikat Standar Toko Kosmetika Pedagang Kaki Lima	-	

<b>NO</b>	<b>KBLI</b>	<b>TINGKAT RISIKO</b>	<b>PERIZINAN BERUSAHA &amp; PERSYARATAN</b>	<b>PB UMKU &amp; PERSYARATAN</b>	<b>REGULASI</b>
<b>1</b>	<b>2</b>		<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
11	32909 Industri Pengelolaan Lainnya YTDL	Rendah	NIB	-	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
12	47724 Perdagangan Eceran Kosmetik untuk Manusia	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar Toko Kosmetika	-	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
13	21015 Industri Alat Kesehatan	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar	-	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
14	81290 Industri Lainnya	Menengah Tinggi	NIB Sertifikat Standar Penyelenggaraan Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit di Wilayah Dinas Kesehatan : 1. Administrasi Umum. 2. SDM. 3. PNBP/PAD 4. Sarana dan peralatan.	-	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
15	86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	Tinggi	NIB Izin RUmah Sakit Swasta Kelas C dan D : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administrasi Umum.</li> <li>2. Bangunan, Prasarana dan Alat Kesehatan.</li> <li>3. Lokasi .</li> <li>4. Pelayanan.</li> <li>5. Struktur Organisasi SDM dan SDM.</li> <li>6. Teknis</li> </ol>	-	
16	86105 Aktivitas Klinik Swasta	Menengah Tinggi	NIB Sertifikat Standar Usaha Klinik Pratama dan Utama Swasta : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik</li> <li>2. Sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik</li> </ol>	-	

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>sebelumnya yang masih berlaku (opsional bagi Klinik dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Self assessment Klinik</li> <li>4. Profil Klinik</li> <li>5. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)</li> <li>6. Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (opsional bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))</li> <li>7. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan terkait penggantian</li> </ol>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			badan hukum) 8. Daftar obat- obatan 9. Daftar nama SDM Klinik 10. Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik (opsional bagi Klinik dengan perizinan baru) 11. Surat pernyataan penggantian badan hukum, nama klinik, kepemilikan modal, jenis klinik dan/ atau alamat klinik yang ditandatangani oleh pemilik klinik (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan)		

<b>NO</b>	<b>KBLI</b>	<b>TINGKAT RISIKO</b>	<b>PERIZINAN BERUSAHA &amp; PERSYARATAN</b>	<b>PB UMKU &amp; PERSYARATAN</b>	<b>REGULASI</b>
<b>1</b>	<b>2</b>		<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
17	32501 Kedokteran Gigi	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar	-	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
18	17091 Industri Kertas Tissue	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar	-	
19	20231 Industri Sabun dan Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar	-	
20	86102 Aktivitas puskesmas	Menengah Tinggi	NIB Sertifikat Standar Usaha Puskesmas : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administrasi Umum.</li> <li>2. Teknis, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Lokasi.</li> <li>b) Bangunan.</li> <li>c) Sarana dan prasarana.</li> <li>d) Peralatan.</li> <li>e) Ketenagaan.</li> <li>f) Kefarmasian.</li> <li>g). Laboratorium medis</li> </ol> </li> </ol>	-	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
21	86902 Aktivitas Pelayanan Kesehatan Tradisional	Menengah Rendah	NIB Sertifikat Standar Panti Sehat Berkelompok	-	
22	86104 Aktivitas Klinik Pemerintah	Menengah Tinggi	NIB Sertifikat Standar Usaha Klinik Pratama dan Utama Pemerintah : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pernyataan penggantian badan hukum, nama klinik, kepemilikan modal, jenis klinik dan/ atau alamat klinik yang ditandatangani oleh pemilik klinik (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan)</li> <li>2. Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik</li> </ol>	-	



NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			<p>(opsional bagi Klinik dengan perizinan baru)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik</li> <li>4. Sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku (opsional bagi Klinik dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)</li> <li>5. Self assessment Klinik</li> <li>6. Profil Klinik</li> <li>7. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)</li> <li>8. Izin Mempekerjakan Tenaga Asing</li> </ol>		

NO	KBLI	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN BERUSAHA & PERSYARATAN	PB UMKU & PERSYARATAN	REGULASI
1	2		3	4	6
			(IMTA) (opsional bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA) 9. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum) 10. Daftar obat-obatan 11. .Daftar nama SDM Klinik		
23	86901 Aktivitas Pelayanan Kesehatan yang Dilakukan oleh Tenaga Kesehatan selain Dokter dan Dokter Gigi	Menengah Tinggi	NIB Sertifikat Standar Griya Sehat : 1. Sarana. 2. Administrasi. 3. Bahan/alat. 4. Ketenagaan. 5. Metode/cara pelayanan. 6. Prasarana.	-	