



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.492, 2020

KEMENKES. Perizinan. Terintegrasi. Elektronik.  
Penerbitan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 11 TAHUN 2020  
TENTANG  
PENERBITAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK  
SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 19 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik, pelaksanaan kewenangan penerbitan perizinan berusaha dilakukan melalui lembaga *online single submission*;
- b. bahwa untuk melaksanakan penerbitan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam huruf a, diperlukan pengaturan mengenai penerbitan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik pada sektor kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penerbitan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan;

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
4. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENERBITAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK SEKTOR KESEHATAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan

lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada Pelaku Usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.

2. Badan Koordinasi Penanaman Modal yang selanjutnya disingkat BKPM adalah lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
3. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

#### Pasal 2

- (1) Perizinan berusaha sektor kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan merupakan perizinan berusaha yang menjadi kewenangan Menteri.
- (2) Pelaksanaan kewenangan penerbitan perizinan berusaha sektor kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara terintegrasi melalui sistem OSS.
- (3) Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan gerbang (*gateway*) dari sistem pelayanan perizinan berusaha yang telah ada pada Kementerian Kesehatan.
- (4) Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikelola oleh BKPM selaku Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS.

#### Pasal 3

- (1) BKPM selaku Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS dalam menerbitkan perizinan berusaha sektor kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan bertindak untuk dan atas nama Menteri.
- (2) BKPM menerbitkan perizinan berusaha setelah mendapat notifikasi persetujuan pemenuhan komitmen dari Kementerian Kesehatan.
- (3) Perizinan berusaha sektor kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

- (1) Pembinaan dan pengawasan teknis atas pelaksanaan perizinan berusaha sektor kesehatan dilaksanakan oleh Menteri.
- (2) Pembinaan dan pengawasan teknis atas pelaksanaan pengelolaan sistem OSS di laksanakan oleh BKPM selaku Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS.

Pasal 5

- (1) Perizinan berusaha yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini, dinyatakan tetap berlaku sampai dengan masa berlaku perizinan berusaha tersebut habis.
- (2) Proses perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik berdasarkan Peraturan Menteri ini mulai dilaksanakan sejak terbangunnya integrasi sistem OSS dengan sistem Kementerian Kesehatan.
- (3) Integrasi Sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan paling lambat 3 (tiga) bulan terhitung sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 14 Mei 2020

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Mei 2020

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 11 TAHUN 2020  
TENTANG  
PENERBITAN PERIZINAN BERUSAHA  
TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK  
SEKTOR KESEHATAN

PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR KESEHATAN

Pelayanan Perizinan Berusaha Sektor Kesehatan yang dilaksanakan secara terintegrasi melalui sistem OSS yaitu sebagai berikut:

1. Sertifikat Produksi Industri Farmasi;
2. Sertifikat Produksi Industri Farmasi Bahan Obat;
3. Sertifikat Distribusi Pedagang Besar Farmasi;
4. Sertifikat Produksi Industri Obat Tradisional;
5. Sertifikat Produksi Industri Ekstrak Bahan Alam;
6. Sertifikat Produksi Kosmetika;
7. Izin Importir Terdaftar Narkotika;
8. Izin Importir Terdaftar Psikotropika;
9. Izin Importir Terdaftar Prekursor Farmasi;
10. Izin Importir Produsen Psikotropika;
11. Izin Importir Produsen Prekursor Farmasi;
12. Izin Eksportir Terdaftar Narkotika;
13. Izin Eksportir Produsen Psikotropika;
14. Izin Eksportir Produsen Prekursor Farmasi;
15. Surat Persetujuan Impor Narkotika;
16. Surat Persetujuan Impor Psikotropika;
17. Surat Persetujuan Impor Prekursor Farmasi;
18. Surat Persetujuan Ekspor Narkotika;
19. Surat Persetujuan Ekspor Psikotropika;
20. Surat Persetujuan Ekspor Prekursor Farmasi;
21. Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro;
22. Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
23. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan;
24. Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
25. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan;

26. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik;
27. Sertifikat Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik;
28. Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik;
29. Pendaftaran Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi;
30. Izin Mendirikan Rumah Sakit Kelas A;
31. Izin Mendirikan Rumah Sakit Penanaman Modal Asing;
32. Izin Operasional Rumah Sakit Kelas A;
33. Izin Operasional Rumah Sakit Penanaman Modal Asing;
34. Izin Operasional Klinik Utama Penanaman Modal Asing;
35. Izin Operasional Institusi Pengujian Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
36. Izin Operasional Laboratorium Klinik Utama;
37. Izin Operasional Laboratorium Pengolahan Sel Punca;
38. Izin Operasional Bank Jaringan dan/atau Sel Punca;
39. Sertifikat Laik Higiene Sanitasi di Bandar Udara, Pelabuhan, dan Lintas Batas Darat Negara;
40. Izin Penyelenggaraan Hapus Tikus dan Hapus Serangga di Bandar Udara, Pelabuhan, dan Lintas Batas Darat Negara;
41. Izin Penyelenggaraan Teknologi Reproduksi Berbantu;
42. Izin Penyelenggaraan Radioterapi; dan
43. Izin Penyelenggaraan Kedokteran Nuklir.

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO