



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.316, 2021

KEMENKES. Kegiatan Usaha dan Produk.
Perizinan Berusaha. Standar. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK
PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakit, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 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. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor kesehatan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik.

Pasal 3

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan standar produk dalam Penyelenggaraan Perizinan Berusaha sektor kesehatan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Pasal 5

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Teknis Bangunan dan Prasarana Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1197), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

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 1 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

	PERLENGKAPAN ORTHOPAEDIC DAN PROSTHETIC, KERTAS EKG, DAN KAIN UNTUK KEPERLUAN PELAYANAN KESEHATAN MANUSIA
10.	STANDAR USAHA PRODUKSI BOTOL SUSU BAYI
11.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN FURNITUR UNTUK OPERASI, PERAWATAN KEDOKTERAN DAN KEDOKTERAN GIGI
12.	STANDAR USAHA PRODUKSI ALAT KESEHATAN TONGKAT
13.	STANDAR USAHA DISTRIBUTOR DAN CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN
14.	STANDAR USAHA TOKO ALAT KESEHATAN
15.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR KOSMETIKA
16.	STANDAR USAHA INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM
17.	STANDAR USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL
18.	STANDAR USAHA INDUSTRI KOSMETIKA
19.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR OBAT TRADISIONAL
20.	STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA OBAT TRADISIONAL STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL LOS PASAR
21.	STANDAR USAHA TOKO OBAT TRADISIONAL
22.	STANDAR USAHA KEDAI JAMU/DEPOT JAMU
23.	STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA
24.	STANDAR USAHA PEDAGANG KAKI LIMA KOSMETIKA STANDAR USAHA TOKO KOSMETIKA LOS PASAR
25.	STANDAR USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI
26.	STANDAR USAHA INDUSTRI FARMASI
B. STANDAR KEGIATAN USAHA PELAYANAN KESEHATAN	
27.	STANDAR RUMAH SAKIT PEMERINTAH DAN RUMAH SAKIT SWASTA
28.	STANDAR USAHA PUSKESMAS
29.	STANDAR USAHA KLINIK
30.	STANDAR EVAKUASI MEDIS
31.	STANDAR USAHA BALAI/INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN