



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.887, 2018

KEMENKES. Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 26 TAHUN 2018

TENTANG

PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK
SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal dan berusaha sektor kesehatan, perlu menerapkan pelayanan Perizinan Berusaha terintegrasi secara elektronik;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 88 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4724);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan

dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau komitmen.

2. 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.
3. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau non perseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
4. Pendaftaran adalah pendaftaran usaha dan/atau kegiatan oleh Pelaku Usaha melalui OSS.
5. Izin Usaha adalah izin yang diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran dan untuk memulai usaha dan/atau kegiatan sampai sebelum pelaksanaan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau komitmen.
6. Izin Komersial atau Operasional adalah izin yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota setelah Pelaku Usaha mendapatkan Izin Usaha dan untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau komitmen.
7. Komitmen adalah pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi persyaratan Izin Usaha dan/atau Izin Komersial atau Operasional.
8. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah lembaga pemerintahan non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.

9. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
10. Nomor Pokok Wajib Pajak yang selanjutnya disingkat NPWP adalah nomor yang diberikan kepada wajib pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas wajib pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
11. Dokumen Elektronik adalah setiap informasi elektronik yang dibuat, diteruskan, dikirimkan, diterima, atau disimpan dalam bentuk analog, digital, elektromagnetik, optikal, atau sejenisnya, yang dapat dilihat, ditampilkan, dan/atau didengar melalui komputer atau sistem elektronik, termasuk tetapi tidak terbatas pada tulisan, suara, gambar, peta, rancangan, foto atau sejenisnya, huruf, tanda, angka, kode akses, simbol atau perforasi yang memiliki makna atau arti atau dapat dipahami oleh orang yang mampu memahaminya.
12. Tanda Tangan Elektronik adalah tanda tangan yang terdiri atas informasi elektronik yang dilekatkan, terasosiasi atau terkait dengan informasi elektronik lainnya yang digunakan sebagai alat verifikasi dan autentikasi.
13. Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan.
14. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah

besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

15. Industri Rumah Tangga Pangan yang selanjutnya disingkat IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis.
16. Sertifikat Produksi Industri Farmasi adalah persetujuan untuk melakukan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi dan/atau riset yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan Industri Farmasi.
17. Sertifikat Produksi Industri Farmasi Bahan Obat adalah persetujuan untuk melakukan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi dan/atau riset yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan Industri Farmasi bahan obat.
18. Rencana Produksi Industri Farmasi atau Rencana Produksi Industri Farmasi Bahan Obat adalah dokumen yang diajukan oleh Pelaku Usaha yang berisi antara lain penjabaran dari produk dan pengembangan, sarana produksi, serta kegiatan penyelenggaraan Industri Farmasi atau Industri Farmasi bahan obat.
19. Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat SPP-IRT adalah jaminan tertulis terhadap kegiatan produksi pangan IRTP yang telah memenuhi persyaratan aspek terhadap higiene dan sanitasi serta dokumentasi pengolahan pangan IRTP.
20. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan dari PBF pusat untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
21. Sertifikat Distribusi Farmasi adalah persetujuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan,