

**KEPUTUSAN KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL  
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU KABUPATEN TRENGGALEK  
NOMOR : 188.45/60/406.022/2022**

**TENTANG**

**PENJABARAN PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR, JENIS PERIZINAN  
NON BERUSAHA, STANDAR PELAYANAN (SP)  
DAN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)**



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**



**PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK  
DINAS PENANAMAN MODAL DAN  
PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**

Jl. Panglima Sudirman No.42 Telp. (0355) 797156  
e-mail : [dpmptsp.trenggalek@gmail.com](mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com)  
**TRENGGALEK 66311**

---

**KEPUTUSAN KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL  
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU KABUPATEN TRENGGALEK**

**NOMOR : 188.45/ 60 /406.022/2022**

**TENTANG**

**PENJABARAN PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR, JENIS PERIZINAN NON  
BERUSAHA, STANDAR PELAYANAN DAN STANDAR OPERASIONAL  
PROSEDUR**

**KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU  
PINTU KABUPATEN TRENGGALEK,**

**Menimbang** : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (10), Pasal 7 ayat (2) dan Pasal 9 ayat (2) Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu perlu menetapkan Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu tentang Penjabaran Perizinan Berusaha Sektor, Jenis Perizinan Non Berusaha, Standar Pelayanan dan Standar Operasional Prosedur.

**Mengingat** : 1. Pasal 18 ayat (6) Undang- Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;  
2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-Daerah Kabupaten Dalam Lingkungan Provinsi Jawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 9) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor



Tahun 1965 tentang Perubahan Batas Wilayah Kotapraja Surabaya dan Daerah Tingkat II Surabaya dengan mengubah Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam Lingkungan Provinsi Jawa Timur dan Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kota Besar dalam Lingkungan Provinsi Jawa Timur, Jawa Tengah, Jawa Barat dan Daerah Istimewa Jogjakarta (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2730);

3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 119, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 5038);
4. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 183, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6398);
5. 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 diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
6. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor

2014 Nomor 199) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 12 Tahun 2021 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 186);

14. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 221);
15. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2036) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 120 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 157);
16. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 138 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1956);
17. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 17 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 16, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 68) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 13 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 17 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2020 Nomor 13, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 118);
18. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 76 Tahun 2021 tentang Penjabaran Tugas Dinas Penanaman Modal dan



Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2021 Nomor 76);

19. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan Dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2022 Nomor 33).


**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan :**

- KESATU : Penjabaran Perizinan Berusaha Sektor dan Jenis Perizinan Non Berusaha sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu
- KEDUA : Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu ini.
- KETIGA : Standar Operasional Prosedur sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu ini.
- KEEMPAT : Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Trenggalek  
Pada tanggal : 5 Oktober 2022

**An. BUPATI TRENGGALEK**  
**Plt. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**KABUPATEN TRENGGALEK**

  
**EDI SANTOSO, S.STP., M.Si**

Pembina Tingkat I  
NIP. 197807101998021001

**LAMPIRAN I A.**

**PENJABARAN PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR  
PERIZINAN BERUSAHA RISIKO MENENGAH TINGGI (SERTIFIKAT  
STANDAR), RISIKO TINGGI (IZIN) DAN PERIZINAN BERUSAHA  
UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB-UMKU)**



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**



**LAMPIRAN I**  
**KEPUTUSAN KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**NOMOR: 188.45/ 60 /406.022/2022**  
**TENTANG**  
**PENJABARAN PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR DAN JENIS PERIZINAN NON**  
**BERUSAHA**

**PENJABARAN PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR**

**A1. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PERINDUSTRIAN**

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	10110	Kegiatan Potong dan Pengepakan Rumah dan Daging Unggas Bukan Unggas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	15 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berada pada wilayah kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Nomor 15 Tahun 2021
2.	10120	Kegiatan Potong dan Pengepakan Rumah Dan Daging Unggas	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	15 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berada pada wilayah kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Nomor 15 Tahun 2021
3.	10213	Industri Pembekuan Ikan	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	-	Berlaku selama	Skala industri kecil dan	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	menengah, lokasi lintas Provinsi, Wilayah Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Skala industri kecil dan menengah	Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
4.	10216	Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Wilayah Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Skala industri kecil dan menengah Provinsi, Skala industri besar	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021 dan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 9 Tahun 2021
5.	10217	Industri Pendinginan/Pengesan Ikan	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Wilayah Provinsi, Skala industri	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Skala industri kecil dan menengah	
6.	10219	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Wilayah Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021 dan Peraturan Menteri Nomor 9 Tahun 2021 tentang Perindustrian
7.	10411	Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	10412	Industri Margarine	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
9.	10433	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
10.	10437	Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit	Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	
11.	10510	Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim	Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
12.	10520	Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Usaha Menengah	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
13.	10616	Industri Tepung Terigu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha	Seluruh, Skala industri kecil dan menengah, lokasi	Peraturan Menteri Perindustrian

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			Menengah				menjalankan kegiatan usaha	lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
14.	10623	Industri Glukosa Dan Sejenisnya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
15.	10635	Industri Pemanis dari Beras dan Jagung	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah	
16.	10721	Industri Gula Pasir	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
17.	10723	Industri Sirop	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
18.	10731	Industri Kakao	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
19.	10733	Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
20.	10791	Industri Makanan Bayi	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21.	10795	Industri Krimer Nabati	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi lintas provinsi, Skala industri besar, lokasi lintas provinsi, Skala industri besar, Skala industri kecil dan industri menenga	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
22.	11032	Industri Malt	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
23.	11051	Industri Air Kemasan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah	
24.	11052	Industri Air Minum Isi Ulang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
25.	12011	Industri Sigaret Kretek Tangan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
26.	12012	Industri Rokok Putih	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
27.	12013	Industri Sigaret Kretek Mesin	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
28.	12019	Industri Rokok Lainnya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
29.	13113	Industri Pemintalan	Usaha Mikro,	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku	Skala industri	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Benang Jahit	Usaha Kecil, Usaha Menengah				selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
30.	13121	Industri Pertenunan (Bukan Pertenunan Karung Goni Dan Karung Lainnya)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
31.	13122	Industri Kain Tenun Ikat	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Skala industri kecil dan menengah	
32.	13991	Industri Kain Pita (Narrow Fabric)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
33.	13992	Industri Yang Menghasilkan Kain Keperluan Industri	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
34.	13993	Industri Non Woven (bukan Tenunan)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Lokasi lintas provinsi, Lokasi di provinsi DKI Jakarta atau	Peraturan Menteri Perindustrian Republik

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							kegiatan usaha	lintas kabupaten/kota, Lokasi di satu kabupaten/kota	Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
35.	13994	Industri Kain Ban	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
36.	13999	Industri Tekstil Lainnya YTDL	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
37.	14111	Industri Pakaian Jadi (Konveksi) Dari Tekstil	Usaha Mikro, Usaha Kecil,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi	Peraturan Menteri Perindustrian

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			Usaha Menengah				menjalankan kegiatan usaha	lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
38.	14112	Industri Pakaian Jadi (Konveksi) Dari Kulit	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
39.	14120	Penjahitan dan Pembuatan Pakaian Sesuai Pesanan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan	

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah	
40.	14131	Industri Perlengkapan Pakaian Dari Tekstil	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
41.	14132	Industri Perlengkapan Pakaian Dari Kulit	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
42.	15111	Industri Pengawetan Kulit	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
43.	15112	Industri Penyamakan Kulit	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
44.	15113	Industri Pencelupan Kulit Bulu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
45.	15114	Industri Kulit Komposisi	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
46.	15121	Industri Barang Dari Kulit Dan Kulit Komposisi Untuk Keperluan Pribadi	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
47.	17011	Industri Bubur Kertas (Pulp)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	
48.	17013	Industri Kertas Berharga	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
49.	17014	Industri Kertas Khusus	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
50.	18112	Industri Pencetakan Khusus	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi	Peraturan Menteri Perindustrian

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			Menengah				menjalankan kegiatan usaha	lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
51.	19212	Industri Pembuatan Minyak Pelumas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
52.	20292	Industri Bahan Peledak	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah	
53.	21011	Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia	Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
54.	21014	Industri Bahan Farmasi untuk Hewan	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
55.	22111	Industri Ban Luar dan Ban Dalam	Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
56.	22210	Industri Barang dari Plastik untuk Bangunan	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
57.	22230	Industri Pipa Plastik dan Perlengkapannya	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
58.	22291	Industri Barang	Usaha Mikro,	Menengah	Sertifikat	7 Hari	Berlaku	Skala industri	Peraturan



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Plastik Lembaran	Usaha kecil dan usaha menengah	Tinggi	Standar		selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
59.	23111	Industri Kaca Lembaran	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
60.	23112	Industri Kaca Pengaman	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Skala industri kecil dan menengah	
61.	23119	Industri Kaca Lainnya	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
62.	23941	Industri Semen	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
63.	23955	Industri Barang dari Asbes untuk Keperluan Bahan Bangunan	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
64.	23956	Industri Barang dari Asbes untuk Keperluan Industri	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
65.	24101	Industri Besi Dan Baja Dasar (Iron And Steel Making)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lintas Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Lintas Kabupaten / Kota, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Kabupaten/ Kota,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Skala industri kecil dan menengah	
66.	24102	Industri Penggilingan Baja (Steel Rolling)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lintas Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Lintas Kabupaten / Kota, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Kabupaten/ Kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
67.	24103	Industri Pipa dan Sambungan Pipa dari baja dan Besi	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
68.	24201	Industri Pembuatan	Usaha Mikro,	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku	Lintas Provinsi,	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Logam Dasar Mulia	Usaha kecil dan usaha menengah				selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Lintas Kabupaten / Kota, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Kabupaten/ Kota, Skala industri kecil dan menengah	Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
69.	25113	Industri Konstruksi Berat Siap Pasang dari Baja untuk Bangunan	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
70.	25200	Industri Senjata Dan Amunisi	Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lintas Provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Provinsi, Lintas Kabupaten	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								/ Kota, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas Kabupaten/Kota, Kabupaten/ Kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
71.	25995	Industri Lampu dari Logam	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
72.	26110	Industri Tabung Elektron Dan Konektor Elektronik	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah	
73.	26310	Industri Peralatan Telepon Dan Faksimili	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
74.	26320	Industri Peralatan Komunikasi Tanpa kabel (Wireless)	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
75.	26420	Industri Peralatan Perekam, Penerima dan Pengganda Audio Dan Video, Bukan Industri Televisi	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
76.	26710	Industri Peralatan Fotografi	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
77.	26791	Industri Kamera Cinematografi Proyektor Dan Perlengkapannya	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
78.	26792	Industri Teropong Dan	Usaha Mikro,	Menengah	Sertifikat	7 Hari	Berlaku	Skala industri	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Instrumen Optik Bukan Kaca Mata	Usaha kecil dan usaha menengah	Tinggi	Standar		selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
79.	27201	Industri Batu Baterai	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
80.	27203	Industri Baterai Untuk Kendaraan Bermotor Listrik	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Skala industri kecil dan menengah	
81.	27310	Industri Kabel Serat Optik	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
82.	27320	Industri Kabel Listrik Dan Elektronik Lainnya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
83.	27510	Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga	Usaha Mikro, Usaha kecil dan usaha menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
84.	27520	Industri Peralatan Elektrotermal Rumah Tangga	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
85.	28172	Industri Mesin Kantor Dan Akuntansi Elektrik	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
86.	28173	Industri Mesin Kantor Dan Akuntansi Elektronik	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
87.	28174	Industri Mesin Fotocopi	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
88.	29101	Industri kendaraan Bermotor Roda Empat atau Lebih	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	
89.	29102	Industri Kendaraan Multiguna Pedesaan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
90.	30300	Industri Pesawat Terbang dan Perlengkapannya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
91.	30911	Industri Sepeda Motor Roda Dua dan Tiga	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi	Peraturan Menteri Perindustrian



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			Menengah.				menjalankan kegiatan usaha	lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
92.	32907	Industri Fabrikasi Elemen Bakar Uranium	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
93.	33152	Reparasi Lokomotif Dan Gerbong Kereta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah	
94.	33153	Reparasi Pesawat Terbang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
95.	35301	Pengadaan Uap/Air Panas dan Udara Dingin	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
96.	62021	Aktivitas Konsultasi Keamanan Informasi	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Tahun 2021
97.	62029	Aktivitas Konsultasi Computer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
98.	63112	Aktivitas Hosting dan YBDI	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
99.	70204	Aktivitas	Usaha Mikro,	Menengah	Sertifikat	7 Hari	Berlaku	Skala industri	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Konsultansi Manajemen Industri (Kelompok ini mencakup kegiatan bantuan nasihat, bimbingan dan operasional usaha dan permasalahan organisasi dan manajemen perusahaan industri, seperti perencanaan strategi dan organisasi; keputusan berkaitan dengan keuangan; tujuan dan kebijakan pemasaran; perencanaan, praktik dan kebijakan sumber daya manusia; perencanaan penjadwalan dan pengontrolan produksi)	Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Standar		selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
100	71102	Aktivitas Keinsinyuran dan Konsultasi Teknis YBDI (Usaha dalam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi,	Peraturan Menteri Perindustrian Republik

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		kelompok ini adalah usaha jasa konsultansi dalam bidang perindustrian)					kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
101	71201	Jasa Sertifikasi (Khusus untuk kegiatan lembaga sertifikasi produk, sistem manajemen mutu, haccp (hazard analisis and critical control points), sistem manajemen keamanan pangan, termasuk kegiatan laboratorium dan kalibrasi yang menghasilkan sertifikat.)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
102	71202	Jasa Pengujian Laboratorium (Khusus untuk kegiatan uji fisik, kimia, biologi, kelistrikan, mekanik dan analisis dari semua	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		<p>jenis material dan produk yang mencakup kegiatan pengujian di bidang kesehatan makanan, kontrol yang berhubungan dengan produksi makanan, uji akustik dan vibrasi (getar), uji komposisi dan kemurnian mineral dan sebagainya, uji karakteristik fisik dan kinerja material seperti kekuatan, ketebalan, daya tahan, radioaktif dan lain-lain, uji kualifikasi dan ketahanan, uji kinerja dari mesin keseluruhan seperti motor, automobil, perlengkapan elektronik, pengujian perangkat telekomunikasi)</p>						<p>kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah</p>	

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
103	71206	Jasa Commissioning Proses Industrial, Quality Assurance (QA), dan Quality Control (QC)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
104	72104	Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021
105	77391	Aktivitas Penyewaan dan Sewa Guna Usaha Tanpa Hak Opsi Mesin dan Peralatan Industri Pengolahan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah.	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas provinsi, Skala industri kecil dan menengah, lokasi lintas	Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								kabupaten/kota, Skala industri kecil dan menengah	



**A2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERINDUSTRIAN**

<b>No</b>	<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Kode KBLI Terkait</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Parameter</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1	Standar Kesehatan Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga	10214	-	-	Usaha pangan risiko rendah berskala rumah tangga di Kabupaten/Kota
2	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT)	10215	-	-	Pangan olahan tertentu yang diproduksi oleh industri rumah tangga

**B1. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PERDAGANGAN**

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	47221	Perdagangan eceran Minuman Beralkohol Golongan B dan C	Usaha Menengah dan Besar	Tinggi	NIB dan Izin	5 Hari	3 Tahun	Kabupaten	Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2021

**B2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERDAGANGAN**

<b>No</b>	<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Kode KBLI Terkait</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Paramater</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1.	Surat Keterangan Penjual Langsung Minuman Beralkohol Golongan B dan C (SKPL-B dan SKPL-C)	Semua KBLI	-	-	DKI Jakarta, Kabupaten/Kota
2.	Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Pemberi Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Luar Negeri	Semua KBLI	-	-	Seluruh
3.	Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Dalam Negeri	Semua KBLI	-	-	Seluruh
4.	Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Luar Negeri	Semua KBLI	-	-	Seluruh
5.	Tanda Daftar Gudang	Semua KBLI	-	-	DKI Jakarta, Kabupaten/Kota

**C1. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KELAUTAN DAN PERIKANAN**

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	03121	Penangkapan Pisces/Ikan Bersirip Di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	1 Tahun	Di atas 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Wilayah kawasan konservasi nasional, Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota, Sampai dengan 5 GT atau tidak menggunakan kapal dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
2.	03122	Penangkapan Crustacea Di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	1 Tahun	PMA, Di atas 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								dengan 5 GT dan Wilayah kawasan konservasi nasional, Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota, Sampai dengan 5 GT atau tidak menggunakan kapal dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota	Tahun 2021
3.	03123	Penangkapan Mollusca Di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	1 Tahun	PMA, Di atas 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Wilayah kawasan konservasi nasional, Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT dan	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota, Sampai dengan 5 GT atau tidak menggunakan kapal dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota	
4.	03124	Penangkapan/Pengambilan Tumbuhan Air Di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	1 Tahun	PMA, Di atas 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Wilayah kawasan konservasi nasional, Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Perairan Darat di Lintas	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Kabupaten/Kota, Sampai dengan 5 GT atau tidak menggunakan kapal dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota	
5.	03125	Penangkapan/Pengambilan Induk/Benih Ikan Di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	1 Tahun	Di atas 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Wilayah kawasan konservasi nasional, Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota, Sampai dengan 5 GT atau tidak menggunakan	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								kapal dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota	
6.	03126	Penangkapan Ikan Hias di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	1 Tahun	Di atas 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Wilayah kawasan konservasi nasional, Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT dan Di atas 12 Mil Laut dan/atau laut lepas, Sampai dengan 5 GT dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota, Sampai dengan 5 GT atau tidak menggunakan kapal dan Perairan Darat di Lintas Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	03129	Penangkapan Biota Air Lainnya Di Perairan Darat	Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	03212	Pembenihan Ikan Laut	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
9.	03213	Budidaya Ikan Hias Air Laut	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama	PMA, Di Kawasan strategis	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	nasional, Di kawasan konservasi nasional, menggunakan tenaga kerja asing, Di Kawasan strategis nasional tertentu, Di laut sampai dengan 12 mil yang menggunakan teknologi super intensif, Di kawasan konservasi yang di kelola oleh pemerintah daerah provinsi , Di laut sampai dengan 12 mil yang menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah	Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
10.	03221	Pembesaran Ikan Air Tawar Di Kolam	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
11.	03222	Pembesaran Ikan Air Tawar Di Karamba Jaring Apung	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								sederhana, semi intensif, dan intensif	
12.	03223	Pembesaran Ikan Air Tawar Di Karamba	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								intensif	
13.	03224	Pembesaran Ikan Air Tawar Di Sawah	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
14.	03225	Budidaya Ikan Hias Air	Usaha Menengah,	Menengah	Sertifikat	3 Hari	Berlaku	PMA, Lokasi	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Tawar	Usaha Besar	Tinggi	Standar		selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
15.	03226	Pembenihan Ikan Air Tawar Ruang Lingkup	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi,	Peraturan Menteri Kelautan dan



No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		:Pembenihan Ikan Air Tawar bukan di Perairan Pesisir dan Pulau – Pulau Kecil Selain Kewenangan Menteri					usaha menjalankan kegiatan usaha	menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
16.	03227	Pembesaran Ikan Air Tawar Di Karamba Jaring Tancap	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							kegiatan usaha	asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Tahun 2021
17.	03229	Budidaya Ikan Air Tawar di Media Lainnya	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
18.	03251	Pembesaran Pisces/Ikan Bersirip Air Payau	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
19.	03252	Pembenihan Ikan Air Payau	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
20.	03253	Pembesaran Mollusca Air Payau	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
21.	03254	Pembesaran Crustacea Air Payau	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	
22.	03255	Pembesaran Tumbuhan Air Payau	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lokasi usaha berada di lintas provinsi dan menggunakan tenaga kerja asing, Lokasi usaha berada di lintas kabupaten/ kota dalam satu provinsi, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021
23.	03259	Budidaya Biota Air Payau	Usaha Menengah,	Menengah	Sertifikat	3 Hari	Berlaku	PMA, Lokasi	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Lainnya	Usaha Besar	Tinggi	Standar		selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	usaha berada di lintas provinsi, menggunakan tenaga kerja asing dan menggunakan teknologi super intensif, Lokasi usaha berada di lintas Kabupaten/kota dalam satu provinsi serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif, Lokasi usaha berada di dalam satu daerah Kabupaten/kota serta menggunakan teknologi sederhana, semi intensif, dan intensif	Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021



**C2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR KELAUTAN DAN PERIKANAN**

<b>No</b>	<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Kode KBLI Terkait</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Parameter</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1.	Surat Izin Usaha Perikanan	50133, 50142, 50222, 03111, 03112, 03113, 03115, 03116, 03117, 03118, 03119, 03121, 03122, 03123, 03124, 03125, 03126, 03129	-	-	Kumulatif di atas 5 GT; Perairan darat di lintas Provinsi, Kumulatif di atas 5 GT; Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT; Di atas 30 GT; Di atas 12 Mil Laut; Antar-Provinsi; Antar-Negara; Laut lepas, Kumulatif di atas 5 GT; Perairan darat di lintas Kabupaten/Kota, Kumulatif di atas 5 GT; Di atas 5 GT sampai dengan 30 GT; Sampai dengan 12 Mil Laut di wilayah administrasinya, Kumulatif di atas 5 GT atau tidak menggunakan kapal; Perairan darat di wilayah administrasinya

**DI. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PERTANIAN**

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	01111	Pertanian Jagung	Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman jagung	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha Perbenihan jagung	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
2.	01112	Pertanian Gandum	Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman gandum	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha Perbenihan gandum	Usaha Menengah ,Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
3.	01113	Pertanian Kedelai	Usaha Budi daya (meliputi anantara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman kedelai	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha Perbenihan kedelai	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
4.	01114	Pertanian Kacang Tanah	Usaha Budi daya (meliputi anantara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman kacang tanah	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha Perbenihan kacang tanah	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
5.	01115	Pertanian Kacang Hijau	Usaha Budi daya (meliputi anantara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman Kacang Hijau	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha Perbenihan kacang hijau	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/ kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
6.	01116	Pertanian Aneka Kacang Hortikultura	Budi daya aneka kacang hortikultura	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Perbenihan aneka kacang hortikultura	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
7.	01117	Pertanian Biji-bijian Penghasil Minyak Makan	Produksi benih wijen	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
8.	01118	Pertanian Biji-bijian Penghasil Bukan Minyak Makan	Budi Daya Kapas (Luas Lahan >25 Ha)	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi Benih Kapas	Usaha Mikro, Usaha Kecil,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
				Usaha Menengah,				menjalankan kegiatan usaha	kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
9.	01119	Pertanian Serealia Lainnya, Aneka Kacang dan Biji-Bijian Penghasil Minyak Lainnya	Usaha Budi daya (meliputi anantara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman lainnya, aneka kacang	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha perbenihan serealia lainnya, aneka kacang	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
10.	01121	Pertanian Padi Hibrida	Usaha budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen) tanaman padi hibrida	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha perbenihan padi hibrida	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
11.	01122	Pertanian Padi Inbrida	Usaha budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen) tanaman padi inbrida	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha perbenihan padi inbrida	Usaha Menengah, Mene Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	2021
12.	01131	Pertanian Hortikultura Sayuran Daun	Budi daya sayuran daun	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
13.	01132	Pertanian Hortikultura Buah	Budidaya Hortikultura Buah	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	2021
14.	01133	Pertanian Hortikultura Sayuran Buah	Budi daya sayuran	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
15.	01134	Pertanian Hortikultura Sayuran Umbi	Budi daya sayuran umbi	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	2021
16.	01135	Pertanian Aneka Umbi Palawija	Usaha budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen dan/atau pascapanen) tanaman aneka umbi palawija	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lintas Provinsi, Lintas Kabupaten / Kota, Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha perbenihan aneka umbi palawija	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lintas Provinsi, Lintas Kabupaten / Kota, Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
17.	01136	Pertanian Jamur	Budi daya jamur	Usaha Menengah,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama	PMA, Lahan usaha	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
				Usaha Besar				pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
18.	01137	Pertanian Bit Gula Dan Tanaman Pemanis Bukan Tebu	Budidaya bit (Luas Lahan >25 Ha)	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
19.	01139	Pertanian Sayuran, Buah dan Aneka	Budi daya sayuran lainnya	Usaha Menengah,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama	Lahan usaha	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Umbi Lainnya		Usaha Besar				pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
20.	01140	Perkebunan Tebu	Budi daya perkebunan tebu (Luas Lahan >25 Ha)	Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	NIB dan Izin	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi benih tebu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Kecil dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									berlokasi di kabupaten/kota	2021
21.	01150	Perkebunan Tembakau	Budidaya tembakau (Luas lahan >25 Ha)	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi benih tembakau	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
22.	01160	Pertanian tanaman berserat	Budidaya kapuk, rosela rami, yute, linen, agave, abaca dan kenaf (Luas Lahan >25 Ha)	Usaha Menengah,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi benih kapuk, rosela rami, yute, linen, agave, abaca dan kenaf	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi					
23.	01191	Pertanian Tanaman Pakan Ternak	Budi daya tanaman penutup tanah	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi,	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi benih penutup tanaman tanah	Usaha Mikro, usaha kecil, Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
24.	01193	Pertanian Tanaman Bunga	Budidaya tanaman bunga	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama	PMA, Lahan usaha	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
25.	01199	Pertanian tanaman semusim lainnya ytdl	Budi daya tanaman semusim lain (Luas Lahan >25 Ha)	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
26.	01210	Pertanian Buah Anggur	Budi daya buah anggur	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
27.	01220	Pertanian Buah-Buahan Tropis dan Subtropis	Budidaya buah - buahan tropis dan sub tropis	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			Budi daya kurma (Luas Lahan >25 Ha)	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
28.	01230	Pertanian Buah Jeruk	Budi daya buah jeruk	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
29.	01240	Pertanian Buah Apel dan Buah Batu (Pome and Stone Fruits)	Budi daya Buah Apel dan Buah Batu (Pome and Stone Fruits)	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
30.	01251	Pertanian Buah Beri	Budi daya buah beri	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
31.	01252	Pertanian Buah Biji Kacang-Kacangan	Budi daya jambu mete Luas Lahan :>25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi benih jambu mete	Usaha Mikro, Usaha Kecil	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota, Lintas Kabupaten / Kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
32.	01253	Pertanian Sayuran Tahunan	Budi daya sayuran tahunan	Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								usaha	usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Tahun 2021
33.	01259	Pertanian Buah Semak Lainnya	Budidaya buah semak lainnya	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
34.	01261	Perkebunan Buah Kelapa	Budidaya buah kelapa Luas Lahan :>25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									usaha berlokasi di kabupaten/kota	
35.	01262	Perkebunan Buah Kelapa Sawit	Budi daya kelapa sawit	Usaha Menengah ,Usaha Besar	Tinggi	Izin	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
36.	01269	Perkebunan Buah Oleaginous Lainnya	Budidaya zaitun (Luas Lahan : >25 Ha)	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
37.	01270	Pertanian Tanaman Untuk Bahan Minuman	Budi daya kopi, kakao Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya the Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Tinggi	Izin	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di	

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
38.	01282	Perkebunan Cengkeh	Budi daya cengkeh Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
39.	01283	Pertanian Cabai	Budidaya cabai	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi,	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Nomor 15 Tahun 2021
40.	01284	Perkebunan Tanaman Aromatik/Penyegar	Budi daya nilam, sereh wangi Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Produksi nilam, sereh wangi	Usaha Mikro Usaha Kecil Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								kegiatan usaha	kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Nomor 15 Tahun 2021
41.	01285	Pertanian Tanaman Obat atau Biofarmaka Rimpang	Budi daya tanaman obat atau biofarmaka rimpang	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya ginseng Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
42.	01286	Pertanian Tanaman Obat atau Biofarmaka Non Rimpang	Budi daya tanaman obat atau biofarmaka non rimpang	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya kina, adas, pinang, gambir Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
43.	01289	Pertanian Tanaman Rempah-Rempah, Aromatik/Penyegar, dan Obat Lainnya	Budi daya kemiri, panili, kayu manis, pala Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
44.	01291	Perkebunan Karet Dan Tanaman Penghasil Getah Lainnya	Budi daya karet Perkebunan Karet Dan Tanaman Penghasil Getah Lainnya	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
45.	01299	Pertanian Cemara dan Tanaman Tahunan Lainnya	Budi daya jarak pagar, aren, sagu, kemiri sunan dan tanaman tahunan lainnya Luas Lahan : >25 Ha	Usaha Menengah	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
46.	01301	Pertanian Tanaman Hias	Budi daya tanaman hias	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/	

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
47.	01411	Pembibitan Dan Budidaya Sapi Potong	Budidaya sapi potong	Besar	Tinggi	NIB dan Izin	7 hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
			Pembibitan sapi potong	Menengah dan Besar	Tinggi	NIB dan Izin	7 hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
48.	01412	Pembibitan Dan Budidaya Sapi Perah	Pembibitan sapi perah	Usaha Menengah Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budidaya sapi perah	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
49.	01413	Pembibitan dan Budidaya Kerbau Potong	Pembibitan kerbau potong	Usaha Menengah dan usaha besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budidaya kerbau potong	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
50.	01414	Pembibitan Dan Budidaya Kerbau Perah	Pembibitan kerbau perah	Menengah dan Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya kerbau perah	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	
51.	01441	Pembibitan Dan Budidaya Domba Potong	Pembibitan domba potong	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya domba potong	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
52	01442	Pembibitan Dan Budidaya Kambing Potong	Pembibitan kambing potong	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			Budi daya kambing potong	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
53.	01443	Pembibitan Dan Budidaya Kambing Perah	Pembibitan kambing perah	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya kambing perah	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
54.	01444	Pembibitan Dan Budidaya Domba Perah	Pembibitan domba perah	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								usaha		Tahun 2021
			Budi daya domba perah	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
55.	01445	Produksi bulu domba mentah /raw wool	seluruh	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
56.	01450	Peternakan babi	Pembibitan dan budi daya babi	Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
57.	01461	Budidaya Ayam Ras Pedaging	Budi daya ayam ras pedaging	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas	Peraturan Menteri Pertanian Republik



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								menjalankan kegiatan usaha	provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
58.	01462	Budi daya ayam ras petelur	Budi daya ayam ras petelur	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
59.	01463	Pembibitan Ayam Lokal dan	Pembibitan Ayam Lokal	Usaha menengah	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama	PMA, Lahan usaha	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Persilangannya		Usaha Besar				pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
60.	01464	Budidaya Ayam Lokal dan Persilangannya	Budidaya Ayam Lokal dan Persilangannya	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
61.	01465	Pembibitan dan Budidaya Itik dan/atau Bebek	Pembibitan Itik dan/atau Bebek	Usaha menengah Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budidaya Itik dan/atau Bebek	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									kota	
62.	01466	Pembibitan dan budidaya burung puyuh	Pembibitan burung puyuh	Usaha menengah Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Budi daya buurng puyuh	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
									berlokasi di kabupaten/kota	
63.	01468	Pembibitan Ayam Ras	Pembibitan Ayam Ras	Usaha Besar	Tinggi	Izin	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di lintas provinsi, Lahan usaha berlokasi di lintas kabupaten/kota, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
64.	01495	Pembibitan Dan Budidaya Kelinci	Pembibitan Dan Budidaya Kelinci	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
65.	01497	Pembibitan dan Budidaya Burung	Usaha rumah sarang burung walet	Usaha Mikro	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama	PMA, Lahan usaha	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Walet		Usaha Kecil Usaha Menengah Usaha Besar				pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	berlokasi di kabupaten/kota	Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha pencucian sarang burung walet	Usaha Mikro Usaha Kecil Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
			Usaha pengolahan sarang burung walet	Usaha Mikro Usaha Kecil Usaha Menengah Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021
66.	01612	Jasa Pemupukan, Penanaman Bibit/Benih Dan Pengendalian Hama dan Gulma	seluruh	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
67.	01619	Jasa Penunjang Pertanian Lainnya		Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lahan usaha berlokasi di kabupaten/ kota	Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021

**D2.PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERTANIAN**

<b>No</b>	<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Kode KBLI Terkait</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Parameter</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1	Pelayanan jasa laboratorium veteriner	71202, 75000, 86903, 01411, 01412, 01413, 01420, 01441, 01443, 01444, 01450, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01469, 01491, 01495, 01497, 01499, 01623.	7 Hari	Berlaku selama pelaku jasa menjalankan jasa praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner	Lokasi/tempat usaha berada pada wilayah kabupaten / kota
2	Praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner (pelayanan paramedik veteriner)	75000, 01621, 01622	7 hari	Berlaku selama pelaku jasa menjalankan jasa praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner	Pangan olahan tertentu yang diproduksi oleh industri rumah tangga
3	Praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner (praktik dokter hewan untuk Warga Negara Asing)	75000, 01621, 01622	7 hari	Berlaku selama pelaku jasa menjalankan jasa praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner	Lokasi/tempat usaha berada pada wilayah kabupaten / kota
4	Praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner (praktik dokter hewan untuk Warga Negara Indonesia)	75000, 01621, 01622	7 hari	Berlaku selama pelaku jasa menjalankan jasa praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner	Lokasi/tempat usaha berada pada wilayah kabupaten / kota



No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter
1	2	3	4	5	6
5	Registrasi PSAT Produksi Dalam Negeri Usaha Kecil (PSAT-PDUK)	10311, 10312, 10313, 10314, 10611, 10612, 10613, 10631, 10632, 10633, 10634, 10772, 46100, 46201, 46202, 46209, 46311, 46312, 46313, 46314, 46319, 46339, 46900, 47111, 47211, 47212, 47213, 47219, 47241, 47249, 47811, 47812, 47813, 47821, 47829, 47911, 47920, 47992, 01630	14 hari		Lokasi unit Usaha sesuai Kabupaten/ Kota

**E. PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR PARIWISATA**

<b>No.</b>	<b>Bidang Usaha</b>			<b>Risiko</b>		<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Parameter</b>	<b>Regulasi</b>
	<b>Kode KBLI</b>	<b>Judul KBLI</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	<b>Parameter Risiko</b>	<b>Tingkat Risiko</b>					
				<b>Skala Usaha</b>						
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
1.	55193	Villa	Villa (bintang 2 dan 3)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Pariwisata Dan Ekonomi Kreatif/ Kepala Badan Pariwisata Dan Ekonomi Kreatif Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2021

**F. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR TRANSPORTASI**

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	49212	Angkutan Bus Perbatasan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
2.	49216	Angkutan Bus Khusus	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasional antarprovinsi, Lingkup operasional dalam provinsi, Lingkup operasional kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
3.	49414	Angkutan Perdesaan Bukan Bus, Dalam Trayek	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
4.	49415	Angkutan Darat Khusus Bukan Bus	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
5.	49426	Angkutan Sewa	Usaha Mikro,	Menengah	Sertifikat	5 Hari	Berlaku	Lingkup	Peraturan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Khusus	Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Standar		selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	operasional antarprovinsi, Lingkup operasional dalam provinsi, Lingkup operasional kabupaten/kota.	Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
6.	49429	Angkutan Darat Lainnya untuk Penumpang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya antarprovinsi, dalam provinsi, kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
7.	50111	Angkutan Laut Dalam Negeri Liner dan Tramper untuk Penumpang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lintas pelabuhan antarprovinsi dan internasional, lintas pelabuhan antarkabupaten/kota dalam wilayah provinsi, lintas pelabuhan dalam wilayah kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
8.	50114	Angkutan Laut Dalam Negeri Perintis untuk Penumpang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan	Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							usaha		Tahun 2021
9.	50131	Angkutan Laut Dalam Negeri untuk Barang Umum	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
10.	50134	Angkutan Laut Dalam Negeri Perintis untuk Barang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lintas pelabuhan antarprovinsi dan internasional, lintas pelabuhan antarkabupaten/ kota dalam wilayah provinsi, lintas pelabuhan dalam wilayah kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
11.	50141	Angkutan Laut Luar Negeri untuk Barang Umum	-Usaha Menengah -Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	PMA, Lintas pelabuhan antarprovinsi dan internasional, lintas pelabuhan antarkabupaten/ kota dalam wilayah provinsi, lintas pelabuhan dalam wilayah kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	50142	Angkutan Laut Luar Negeri untuk Barang Khusus (Seluruh, selain usaha pengangkutan barang dengan menggunakan kapal laut yang dirancang secara khusus untuk mengangkut ikan )	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lintas pelabuhan antarprovinsi dan internasional, Lintas pelabuhan antarkabupaten/ kota dalam wilayah provinsi, Lintas pelabuhan dalam wilayah kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
13.	50212	Angkutan Sungai dan Danau Tramper (Trayek Tidak Tetap dan Tidak Teratur) untuk Penumpang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	5 Tahun	Lingkup operasionalnya antarprovinsi dan antarnegara, antarkabupaten/ kota dalam provinsi, dan dalam kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
14.	50218	Angkutan Penyeberangan Dalam Kabupaten/kota untuk Penumpang	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	5 Tahun	PMA, Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
15.	50228	Angkutan Penyeberangan Umum Dalam Kabupaten/kota untuk Barang	Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	5 Tahun	PMA, Lingkup operasionalnya dalam satu kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
									Nomor PM 12 Tahun 2021
16.	52215	Aktivitas Perparkiran di Luar Badan Jalan (Off Street Parking)	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	7 Hari	2 Tahun	Lingkup operasional Provinsi DKI Jakarta, kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
17.	52222	Aktivitas Pelayanan Kepelabuhanan Sungai dan Danau	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	4 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya antarprovinsi dan antarnegara, antarkabupaten/kota dalam provinsi, dan dalam kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021
18.	52223	Aktivitas Pelayanan Kepelabuhanan Penyeberangan	Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	4 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Lingkup operasionalnya antarprovinsi dan antarnegara, antarkabupaten/kota dalam provinsi, dan dalam kabupaten/kota.	Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 12 Tahun 2021

**G1. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN, OBAT DAN MAKANAN**

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	86101	Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah	Rumah Sakit Pemerintah kelas C dan D	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	28 Hari	5 Tahun	Kemampuan layanan	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
2.	86102	Aktivitas Puskesmas	Aktivitas Puskesmas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	25 Hari	5 Tahun	Kemampuan layanan	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
3.	86103	Aktivitas Rumah Sakit Swasta	Rumah Sakit Swasta Kelas C dan D	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar,	Tinggi	Izin	28 Hari	5 Tahun	Kemampuan layanan	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
4.	86104	Aktivitas Klinik Pemerintah	Seluruh Klinik Pratama dan Utama Pemerintah	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Menengah Tinggi,	Sertifikat Standar	20 Hari	5 Tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
5.	86105	Aktivitas Klinik Klinik Swasta	Seluruh Klinik Pratama dan Utama Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	20 Hari	5 Tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
6.	86901	Aktivitas pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan selain dokter dan dokter gigi	Griya Sehat	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar,	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	10 Hari	5 Tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/ Kota	Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
7.	86903	Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	Unit Transfusi Darah (UTD) Kelas Pratama	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	25 Hari	5 Tahun	Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
			Unit Transfusi Darah (UTD) Kelas Madya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	25 Hari	5 Tahun	Kabupaten/Kota	Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			Rumah Sakit Kelas Pratama	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	28 Hari	5 Tahun	Kabupaten/Kota	Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
8.	47721	Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia di Apotik	Apotek	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	9 Hari	5 Tahun	PMA, Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
9.	47722	Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia Bukan di Apotek	Toko Obat	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	9 Hari	5 Tahun	PMA, Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
10.	47842	Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Farmasi	Toko Obat	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	9 Hari	5 Tahun	PMA, Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021
11.	81290	Aktivitas Kebersihan Bangunan	Penyelenggaraan pengendalian vector dan binatang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha	Tinggi	Izin	20 Hari	3 Tahun	PMA, Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Peraturan Menteri Kesehatan

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		dan Industri Lainnya	pembawa penyakit pada bangunan permukiman, industri dan tempat usaha lainnya di wilayah	Menengah dan Usaha Besar						Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021

**G2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR KESEHATAN, OBAT DAN MAKANAN**

<b>No.</b>	<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Kode KBLI Terkait</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Parameter</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1.	Label pengawasan/pembinaan tempat pengelolaan pangan di Kabupaten/Kota	56102, 56103, 56104, 56109.	-	-	Lokasi/tempat usaha berada pada wilayah kabupaten / kota
2.	Sertifikat laik higiene sanitasi - di wilayah	10391, 10392, 11052, 56101, 56109, 56210, 56290.	-	-	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota
3.	Sertifikat laik sehat - di wilayah	55110, 55120, 55130, 55191, 55192, 55193, 55194, 55199, 55900, 56302, 68120, 90011, 93113, 93114, 93211, 93219, 93291, 93292, 93293,	-	-	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter
1	2	3	4	5	6
		93294.			
4.	Standar Kesehatan Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga	10211, 10212, 10214, 10291, 10311, 10312, 10313, 10330, 10413, 10422, 10424, 10611, 10612, 10621, 10622, 10629, 10633, 10710, 10722, 10729, 10732, 10733, 10734, 10739, 10740, 10750, 10761, 10763, 10771, 10772, 10773, 10779, 10792, 10793, 10794,	-	-	Usaha pangan risiko rendah berskala rumah tangga di Kabupaten/Kota

<b>No.</b>	<b>Perizinan Berusaha</b>	<b>Kode KBLI Terkait</b>	<b>Jangka Waktu</b>	<b>Masa Berlaku</b>	<b>Parameter</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
		10799.			

**H. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN**

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		N	I	H		I		L	

**I. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN**

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	85121	Pendidikan Dasar/Ibtidaiyah Swasta	Sekolah Dasar Dan Sekolah Luar Biasa Tingkat Dasar Yang Di Kelola Oleh Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Sekolah Dasar Luar Biasa (SDLB), Sekolah Dasar (SD)	Permendikbud Nomor 36 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
2.	85122	Pendidikan Menengah Pertama/Tsanawiyah Swasta	Sekolah Menengah Pertama Dan Sekolah Menengah Pertama Luar Biasa Yang Di Kelola Oleh Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Sekolah Menengah Pertama Luar Biasa (SMPLB), Sekolah Menengah Pertama (SMP)	Permendikbud Nomor 36 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
3.	85132	Pendidikan Taman Kanak-kanak Swasta/Raudatul Athfal/Bustanul Athfal	Taman Kanak-kanak Yang Di Kelola Oleh Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
4.	85133	Pendidikan	Pendidikan pra	Usaha Mikro,	Tinggi	Izin	-	Berlaku	Seluruh	Peraturan



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Kelompok Bermain	sekolah untuk anak usia dini yang mendapatkan program pendidikan sekaligus program kesejahteraan bagi anak sejak lahir sampai dengan 6 (enam) tahun dengan prioritas usia 2 (dua) sampai 4 (empat) tahun yang dikelola oleh pemerintah maupun masyarakat, seperti Kelompok Bermain.	Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar				selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha		Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
5.	85134	Pendidikan Taman Penitipan Anak	Pendidikan untuk anak usia dini dengan program pendidikan bagi anak sejak lahir sampai dengan 6	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			(enam) tahun dengan prioritas sejak lahir sampai dengan usia 4 (empat) tahun, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun oleh masyarakat.							Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
6.	85135	Pendidikan Taman Kanak-kanak Luar Biasa	Pendidikan untuk anak usia dini dengan program pendidikan khusus bagi anak berusia 4 (empat) tahun sampai dengan 6 (enam) tahun dengan prioritas usia 5 (lima) dan 6 (enam) tahun, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun oleh masyarakat.	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7.	85139	Pendidikan anak usia dini sejenis lainnya	Pendidikan pra sekolah untuk anak usia dini dengan program pendidikan bagi anak usia lahir sampai dengan 6 (enam) tahun yang belum termasuk dalam kelompok 85131 s.d. 85135.	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
8.	85220	Pendidikan Menengah/Aliyah Swasta	Sekolah Menengah Atas dan Sekolah Menengah Atas Luar Biasa yang dikelola oleh Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Sekolah Menengah Atas Luar Biasa (SMALB), Sekolah Menengah Atas (SMA)	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
9.	85240	Pendidikan Menengah Kejuruan/Aliyah Kejuruan Swasta	Sekolah Menengah Kejuruan Luar Biasa yang dikelola oleh Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Sekolah Menengah Kejuruan Luar Biasa (SMKLB), Sekolah	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
				dan Usaha Besar					Menengah Kejuruan (SMK)	84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021
10.	85410	Jasa Pendidikan Olahraga Dan Rekreasi	Penyediaan pengajaran dalam kegiatan keolahragaan untuk sekelompok individu, seperti dalam perkemahan dan sekolah. Kelompok ini juga mencakup pengajaran olahraga berkemah sehari semalam. Tidak termasuk sekolah akademis, perguruan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			tinggi dan universitas. Pengajaran dapat dilaksanakan dalam berbagai bentuk, seperti fasilitas pelatihan pendidikan, lembaga pendidikan, tempat kerja atau rumah dan melalui surat menyurat, televisi, internet atau dengan cara lain. Pengajaran yang dilaksanakan dalam kelompok ini diatur secara formal. Kegiatan yang tercakup pengajaran olahraga (baseball,							

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			basket, cricket, sepak bola dan lain-lain), pengajaran olahraga dalam kegiatan berkemah, pengajaran cheerleading, pengajaran senam, pengajaran berkuda, baik akademis atau sekolah, pengajaran renang,							
11.	85420	Pendidikan Kebudayaan	Pengajaran seni, drama dan musik. Kegiatan pada kelompok ini dapat disebut dengan sekolah, studio, kelas dan lain-lain. Kegiatan ini menyediakan pengajaran yang diatur	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudristek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			secara formal, terutama untuk hobi, rekreasi atau untuk tujuan pengembangan diri, tetapi pengajaran tersebut tidak ditujukan untuk mendapatkan ijazah profesional, sarjana muda atau gelar sarjana. Kelompok ini mencakup kegiatan guru piano dan pengajaran musik lainnya, pengajaran seni, pengajaran dansa dan studio dansa, sekolah drama (bukan akademis),							

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			sekolah seni rupa (bukan akademis), sekolah seni pertunjukan (bukan akademis), sekolah fotografi (bukan akademis) dan lain- lain.							
12.	85491	Jasa Pendidikan Manajemen Dan Perbankan	Kegiatan pendidikan manajemen dan perbankan yang diselenggarakan swasta. Kegiatan yang termasuk dalam kegiatan ini adalah jasa pendidikan atau kursus administrasi bisnis, administrasi perkantoran, administrasi kesehatan, administrasi, administrasi niaga,	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris tek Nomor 26 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			akuntansi, akuntansi bisnis, akuntansi perbankan, akuntansi perkantoran, akuntansi perpajakan, akuntansi perusahaan, asuransi, ekspor impor, kepabeanan dan cukai, kewirausahaan, manajemen, manajemen administrasi, manajemen bisnis, manajemen informatika, manajemen kesehatan, manajemen keuangan, manajemen keuangan dan perpajakan, manajemen pariwisata, manajemen pelatihan,							

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			manajemen pemasaran/perdagangan, manajemen perbankan, perkantoran, manajemen perusahaan, properti, manajemen terapan,							
13.	85492	Jasa Pendidikan Komputer (Teknologi Informasi dan Komunikasi) Swasta	Kegiatan pendidikan yang bersifat kursus dengan tujuan untuk menambah ketrampilan/k eahlian dalam bidang komputer dan teknologi informasi dan komunikasi yang diselenggarakan oleh swasta.	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris-tek Nomor 26 Tahun 2021
14.	85493	Pendidikan Bahasa Swasta	Kegiatan pendidikan yang bersifat kursus dengan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			<p>tujuan untuk menambah keterampilan/ keahlian dalam bidang bahasa yang diselenggarakan oleh swasta. Kegiatan yang masuk dalam kelompok ini adalah kursus bahasa Arab, Belanda, Indonesia, Inggris, Italia, Jawa, Jepang, Jerman, Korea, Mandarin, Perancis, Rusia, Sakura, Spanyol dan bahasa lainnya. Termasuk juga kursus TOEFL, TOEIC, IELTS dan</p>	Menengah, dan Usaha Besar				kegiatan usaha		Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris-tek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			penerjemah.							
15.	85494	Pendidikan Kesehatan Swasta	Kegiatan pendidikan yang bersifat kursus dengan tujuan untuk menambah keterampilan/ keahlian dalam bidang kesehatan yang diselenggarakan oleh swasta. Kegiatan pendidikan atau kursus yang termasuk dalam kelompok ini adalah tata kecantikan, akupunktur modern/tradisional, asisten perawat, baby sitter/pramubalita, echocardiology,	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris-tek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			farmasi, jamu tradisional, medical representative, pelatihan alat kesehatan, pengobatan tradisional, perawat kesehatan, PPPK, refleksi, refleksiologi, shinse, spa, tenaga penunjang kesehatan, terapi anak autis, terapizona, TKK, TKR, ultrasonografi kedokteran dan lain-lain.							
16.	85495	Pendidikan Bimbingan Belajar Dan Konseling Swasta	Pendidikan bimbingan belajar dan konseling yang dilakukan oleh pihak swasta. Kegiatan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 &

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			pendidikan atau kursus yang termasuk dalam kelompok ini adalah bimbingan belajar, bimbingan kesehatan, bimbingan organisasi, etika dan pergaulan; pendidikan konsultan bisnis, konsultan pajak, konsultan psikologi dan pengembangan SDM, megabrain, superbrain, powerbrain, mental aritmatika; pembimbing kelompok bermain, pembimbing prasekolah, pembinaan							Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris-tek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			keluarga, pendidikan anak dan lansia, pengembangan kepribadian, pengembangan metode belajar, pengembangan SDM, peningkatan kreatifitas anak, peningkatan potensi pendidik, PGTK, sempoa, tutor prasekolah.							
17.	85497	Pendidikan Teknik Swasta	Selain usaha jasa pendidikan dan pelatihan di bidang ketenagalistrikan	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris-tek Nomor 26 Tahun 2021
18.	85498	Pendidikan Kerajinan Dan	Kelompok ini	Usaha Mikro,	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama	Seluruh	Peraturan Menteri

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Industri	mencakup kegiatan pendidikan kerajinan dan industri yang diselenggarakan swasta. Kegiatan yang termasuk dalam kegiatan ini adalah jasa pendidikan atau kursus anyaman dam kerajinan, bordir, hantaran, ketrampilan atau home industri, membatik, menjahit, meubelair, MPP, MPWA, pertukangan kayu, sablon, tata boga/memasak , tata busana,	Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar				pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha		Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris -tek Nomor 26 Tahun 2021



No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			tenun, ukir kayu dan lain-lain.							
19.	85499	Pendidikan Lainnya Swasta	Selain lembaga pendidikan yang melakukan pelatihan bagi: personel bandar udara; personel pesawat udara selain pilot; personel navigasi penerbangan; personel pengamanan penerbangan, instruktur keamanan penerbangan, dan inspektur keamanan penerbangan; personel penanganan barang berbahaya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	Izin	-	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Peraturan Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2014 & Surat Edaran Sekretaris Jenderal Kemendikbudris-tek Nomor 26 Tahun 2021

No.	Bidang Usaha			Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
				Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
			(dangerous goods); serta personel fasilitas keamanan penerbangan dan manajer keamanan penerbangan							

**J. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KETENAGAKERJAAN**

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	78421	Pelatihan Kerja Teknik Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021
2.	78422	Pelatihan Kerja Teknologi Informasi dan Komunikasi Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021
3.	78423	Pelatihan Kerja Industri Kreatif Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021
4.	78424	Pelatihan Kerja Pariwisata dan Perhotelan Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							kegiatan usaha		Nomor 6 Tahun 2021
5.	78425	Pelatihan Kerja Bisnis dan Manajemen Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021
6.	78426	Pelatihan Kerja Pekerjaan Domestik Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021
7.	78427	Pelatihan Kerja Pertanian dan Perikanan Swasta	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021
8.	78429	Pelatihan Kerja Swasta Lainnya	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha	Menengah Tinggi	Sertifikat Standar	5 Hari	Berlaku selama pelaku	Kabupaten/ Kota	Peraturan Menteri Ketenagakerjaan

No.	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI	Judul KBLI	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			Menengah, Usaha Besar				usaha menjalankan kegiatan usaha		Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2021

**K. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PERKOPERASIAN**

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	64141/Koperasi Simpan Pinjam Primer (KSP Primer)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					selama 1 (satu) tahun			keanggotaan kabupaten/kota	
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
2.	64142/ Unit Simpan Pinjam Koperasi Primer (USP Koperasi Primer)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					selama 1 (satu) tahun			kabupaten/kota	
		Pembukaan Kantor Cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
3.	64143/ Koperasi Simpan Pinjam Sekunder (KSP Sekunder)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun



No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun			kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun		kegiatan usaha	keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Nomor 49 Tahun 2021
4.	6414/Unit Simpan Pinjam Koperasi Sekunder (USP Koperasi Sekunder)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil,	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat	3 Hari	Berlaku selama	Wilayah keanggotaan	Keputusan Menteri

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Pembantu	Usaha Menengah, dan Usaha Besar		kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun		pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
5.	64145/ Koperasi Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Primer (KSPPS Primer)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					selama 1 (satu) tahun			kabupaten/kota	
6.	64146/ Unit Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Koperasi Primer (USPPS Koperasi Primer)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun			kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	2021
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
7.	64147/ Koperasi Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Sekunder (KSPPS Sekunder)	Usaha Simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					<p>pengelola KSP; dan</p> <p>2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun</p>		kegiatan usaha	keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	<p>1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan</p> <p>2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun</p>	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	<p>1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan</p> <p>2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun</p>	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
8.	64148/ Unit Simpan Pinjam	Usaha simpan Pinjam	Usaha Mikro, Usaha Kecil,	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat	3 Hari	Berlaku selama	Wilayah keanggotaan	Keputusan Menteri

No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko	Tingkat Risiko					
			Skala Usaha						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	dan Pembiayaan Syariah Koperasi Sekunder (USPPS Koperasi Sekunder)		Usaha Menengah, dan Usaha Besar		kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun		pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor cabang	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021
		Pembukaan Kantor cabang Pembantu	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021



No	Bidang Usaha		Risiko		Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Parameter	Regulasi
	Kode KBLI/ Judul KBLI	Ruang Lingkup	Parameter Risiko						
			Skala Usaha	Tingkat Risiko					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Pembukaan Kantor Kas	Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, dan Usaha Besar	Tinggi	1. Memiliki Sertifikat kompetensi bagi pengelola KSP; dan 2. Laporan Keuangan selama 1 (satu) tahun	3 Hari	Berlaku selama pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha	Wilayah keanggotaan lintas provinsi, Wilayah keanggotaan lintas kabupaten/kota, Wilayah keanggotaan kabupaten/kota	Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021

**LAMPIRAN I B.**

**JENIS PERIZINAN NON BERUSAHA  
(SIMPADU)**



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**

## I.B JENIS PERIZINAN NON BERUSAHA

No.	Sektor	Izin Yang Dilimpahkan	Keterangan
1.	Pendidikan	Izin Pendirian Satuan Pendidikan Yang Diselenggarakan Oleh Masyarakat	
2.	Kesehatan	<p><b>A. <u>Tenaga Medis :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Surat Izin Praktik Dokter</li><li>b. Surat Izin Praktik Dokter Gigi</li><li>c. Surat Izin Praktik Dokter Spesialis</li><li>d. Surat Izin Praktik Dokter Gigi Spesialis</li></ul> <p><b>B. <u>Tenaga Psikologis Klinis :</u></b></p> <p>Surat Izin Praktik Psikolog Klinis</p> <p><b>C. <u>Tenaga Keperawatan :</u></b></p> <p>Surat izin Praktik Perawat</p> <p><b>D. <u>Tenaga Kebidanan :</u></b></p> <p>Surat Izin Praktik Bidan</p> <p><b>E. <u>Tenaga Kefarmasian:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Surat Izin Praktik Apoteker</li><li>b. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian</li></ul> <p><b>F. <u>Tenaga Kesehatan Lingkungan :</u></b></p> <p>Surat Izin Praktik Tenaga Sanitasi Lingkungan</p> <p><b>G. <u>Tenaga Gizi :</u></b></p> <p>Surat Izin Praktik Tenaga Gizi</p> <p><b>H. <u>Tenaga Keterampilan Fisik :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Surat Izin Praktik Fisioterapis</li><li>b. Surat Izin Praktik Terapis Wicara</li><li>c. Surat Izin Praktik Akupunktur</li></ul>	

No.	Sektor	Izin Yang Dilimpahkan	Keterangan
		<p><b>I. <u>Tenaga Keteknisian Medis:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Surat Izin Praktik Perekam Media Dan Informasi Kesehatan</li> <li>b. Surat Izin Praktik Refraksionis Optisien</li> <li>c. Surat Izin Praktik Teknisi Gigi</li> <li>d. Surat Izin Praktik Penata Anestesi</li> <li>e. Surat Izin Prektik Terapis Gigi Dan Mulut</li> <li>f. Surat Izin Praktisi Teknisi Kardiovaskuler</li> </ul> <p><b>J. <u>Tenaga Teknik Biomedika :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Surat Izin Praktik Radiografer</li> <li>b. Surat Izin Praktik Elektromedis</li> <li>c. Surat Izin Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik</li> </ul> <p><b>K. <u>Tenaga Kesehatan Tradisional :</u></b> Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional Interkontinental</p> <p><b>L. Sertifikat Standar Unit Transfusi Darah Di Rumah Sakit Pemerintah (<b>Kelas Pratama</b>)</b></p> <p><b>M. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD <b>Kelas Madya</b> di RS Pemerintah</b></p> <p><b>N. Sertifikat Standar Izin Klinik Pemerintah Non BLUD</b></p>	

<b>No.</b>	<b>Sektor</b>	<b>Izin Yang Dilimpahkan</b>	<b>Keterangan</b>
3.	Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat	Persetujuan Kesesuaian Kegiatan Pemanfaatan Ruang (PKKPR)	

**An. BUPATI TRENGGALEK  
Pit. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN  
PELAYANAN TERPADU SATU PINTU  
KABUPATEN TRENGGALEK**

  
DINAS PMPTSP  
**EDI SANTOSO, S.STP., M.Si**  
Pembina Tingkat I  
NIP. 197807101998021001

**LAMPIRAN II A.**

**STANDAR PELAYANAN (SP) PERIZINAN BERUSAHA RISIKO  
MENENGAH TINGGI (SERTIFIKAT STANDAR), RISIKO TINGGI (IZIN)  
DAN PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
(PB-UMKU)**



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**

**LAMPIRAN II  
KEPUTUSAN KEPALA DINAS PENANAMAN  
MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU  
PINTU  
NOMOR: 188.45/60/406.022/2022  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN**

**II.A. STANDAR PELAYANAN PENJABARAN PERIZINAN BERUSAHA  
SEKTOR, PERIZINAN BERUSAHA RISIKO MENENGAH TINGGI  
(SERTIFIKAT STANDAR), RISIKO TINGGI (IZIN) DAN PERIZINAN  
BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB-UMKU)**

- Dasar Hukum : 1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
1. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
  2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
  3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
  4. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
  5. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan bagi Penyelenggara Pelayanan Publik;
  6. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan

Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

1. Sektor Perindustrian

1. Undang – Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian
2. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;
3. Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan/Atau Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Perindustrian;
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Perindustrian.

2. Sektor Perdagangan

1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan;
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2013 tentang Pengendalian dan Pengawasan Minuman Beralkohol;
4. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Pengawasan Terhadap Pengadaan, Peredaran dan Penjualan Minuman Beralkohol dan perubahannya;
5. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 64 Tahun 2020 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Bidang Perdagangan;



6. Peraturan Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Pedoman dan Tata Cara Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal;
7. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 22 Tahun 2016 tentang Pengendalian dan Pengawasan Minuman Beralkohol;
8. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 77 Tahun 2017 tentang Peraturan Pelaksanaan Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 22 Tahun 2016 tentang Pengendalian dan Pengawasan Minuman Beralkohol;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2019 tentang Pengenaan Sanksi Administratif Bagi Pemilik Gudang Yang Tidak Melakukan Pendaftaran Gudang;
10. Peraturan Presiden Nomor 59 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 71 Tahun 2015 tentang Penetapan dan Penyimpanan Barang Kebutuhan Pokok dan Barang Penting;
11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 90/M-DAG/PER/12/2014 tentang Penataan dan Pembinaan Gudang.

### 3. Sektor Kelautan Dan Perikanan

1. Permen KP No 10 Tahun 2021 Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kelautan Dan Perikanan.

### 4. Sektor Pertanian

1. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang label dan iklan pangan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2015 Tentang Ketahanan Pangan dan Gizi;

4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 Tentang Keamanan Pangan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 Tentang Kemudahan, Perlindungan Dan Pemberdayaan Koperasi Dan Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah;
6. Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor: 53/Permentan/KR.040/12/2018 Tentang Keamanan Dan Mutu Hasil Pertanian;
7. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 72 Tahun 2019 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 137 Tahun 2017 Tentang Kode Dan Data Wilayah Administrasi;
8. Keputusan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor:104/KPTS/HK.140/M/2/2020 Tentang Komoditas Binaan Kementrian Pertanian;
9. Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2021 Tentang Sytandart Kegiatan Usaha Dan Standar Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Pertanian.

#### 5. Sektor Transportasi

1. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 2002 tentang Lalu Lintas Angkutan Jalan;
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2008 tentang Pelayaran;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2010 tentang Angkutan di Perairan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 22 Tahun 2011 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2010 tentang Angkutan di Perairan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 37 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Bidang Pelayaran;

5. Peraturan Pemerintah Nomor 31 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Lalu Lintas Dan Angkutan Jalan;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Lalu Lintas Dan Angkutan Jalan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2011 tentang Manajemen dan Rekayasa, Analisis Dampak, Serta Manajemen Kebutuhan Lalu Lintas;
8. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 12 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Transportasi;
9. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 93 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan dan Pengusahaan Angkutan Laut sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 93 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan dan Pengusahaan Angkutan Laut;
10. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor PM 50 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Pelabuhan Laut (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 692);
11. Keputusan Direktur Jenderal Perhubungan Darat Nomor: 272/HK.105/DRJD/96 Tentang Pedoman Teknis Penyelenggaraan Fasilitas Parkir;
12. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
13. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 18 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 35 Tahun 2016 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi Serta Tata Kerja Dinas Daerah;

14. Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 17 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Analisis Dampak Lalu Lintas;
15. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
16. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 85 Tahun 2018 tentang Sistem Manajemen Keselamatan Perusahaan Angkutan;
17. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Angkutan Orang Dengan Kendaraan Bermotor Umum Dalam Trayek;
18. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.

#### 6. Sektor Kesehatan, Obat Dan Makanan

1. Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi D arah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusu Darah;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko sektor Kesehatan;
5. Peraturan Kepala BPOM No 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Penerbitan Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;

6. Peraturan BPOM No 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
7. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik.

## 7. Sektor Ketenagakerjaan

1. Undang – Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2004 tentang Badan Nasional Sertifikasi Profesi;
3. Peraturan Pemerintah RI Nomor 31 Tahun 2006 tentang Sistem Pelatihan Kerja Nasional;
4. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan RI Nomor 17 tahun 2016 tentang Tata Cara Perizinan dan Pendaftaran Lembaga Pelatihan Kerja;
5. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan RI Nomor 34 Tahun 2016 tentang Akreditasi Lembaga Pelatihan Kerja;
6. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 13 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2020 Nomor 13);
7. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan RI Nomor 6 Tahun 2021 tentang Penetapan Standar Kegiatan Usaha dan/atau produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko;
8. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 64 tahun 2016 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi Tugas, Fungsi Serta Tata Kerja Dinas Perindustrian dan Tenaga Kerja.

## 8. Sektor Perkoperasian

1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 1992 tentang Perkoperasian;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 1995 tentang Pelaksanaan Kegiatan Usaha Simpan Pinjam oleh Koperasi;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
5. Peraturan Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal;
6. Keputusan Menteri Koperasi dan UKM Nomor 49 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Usaha Simpan Pinjam Sektor Koperasi;
7. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik.

### **PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)**

Persyaratan	:	<b>A1.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PERINDUSTRIAN:</b> <b>1. Kegiatan Rumah Potong dan Pengepakan Daging Bukan Unggas (KBLI 10110)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Usaha Mikro: Memenuhi persyaratan standar Nomor Kontrol Veteriner (NKV).</li><li>- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar Tidak Ada</li></ul>
-------------	---	--

**2. Kegiatan Rumah Potong Dan Pengepakan Daging Unggas (KBLI 10120)**

- Usaha Mikro: Memenuhi persyaratan standar Nomor Kontrol Veteriner (NKV).
- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar Tidak Ada

**3. Industri Pembekuan Ikan (Kode KBLI 10213)**

Usaha Menengah :

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri.
2. Memiliki rencana usaha yang paling sedikit memuat:
  - a. Jenis usaha;
  - b. Sumber dan nilai investasi;
  - c. Jenis dan asal bahan baku;
  - d. Sarana produksi yang digunakan;
  - e. Tata letak dan gambaran proses produksi; dan
  - f. Wilayah pemasaran.
3. Durasi pemenuhan rencana usaha:
  1. Paling lama 3 (tiga) hari kerja untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh Menteri; dan
  2. Paling lama 5 (lima) hari kerja untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh Gubernur
4. Memiliki SKP paling lama 2 (dua) tahun setelah perizinan berusaha terbit;
5. Memiliki Sertifikat Penerapan PMMT/HACCP sepanjang dipersyaratkan di negara tujuan ekspor dipenuhi pada saat akan melakukan ekspor;
6. Laporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan sekali, paling sedikit meliputi:
  - a. Jenis dan kapasitas sarana dan prasarana, teknologi yang digunakan;
  - b. Omzet;
  - c. Tenaga kerja;

	<p>d. Asal bahan baku;</p> <p>e. Jenis dan volume Ikan; dan</p> <p>f. Jenis dan volume produk yang dihasilkan.</p> <p>7. Dalam hal usaha memanfaatkan insentif dan penanaman modal, laporan realisasi modal dan tenaga kerja setiap 3 (tiga) bulan sekali.</p> <p><b>4. Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi (Kode KBLI 10216)</b></p> <p>Usaha Menengah: Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri</p> <p><b>5. Industri Pendinginan/Pengesan Ikan (Kode KBLI 10217)</b></p> <p>Usaha Menengah: Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri</p> <p><b>6. Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan (Kode KBLI 10219)</b></p> <p>Usaha Menengah: Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri</p> <p><b>7. Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati (Kode KBLI 10411)</b></p> <p>- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;</li> <li>2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.</li> </ol> <p>- Usaha Menengah:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;</li> </ol>
--	--



2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

#### **8. Industri Margarine (Kode KBLI 10412)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;

2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;

2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

#### **9. Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Kode KBLI 10433)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil: berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;

2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**10. Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit (Kode KBLI 10437)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**11. Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim (Kode KBLI 10510)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil: berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**12. Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental (Kode KBLI 10520)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil: berlokasi di

Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

### **13. Industri Tepung Terigu (Kode KBLI 10616)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

### **14. Industri Glukosa Dan Sejenisnya (Kode KBLI 10623)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan,

pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**15. Industri Pemanis dari Beras dan Jagung (Kode KBLI 10635)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**16. Industri Gula Pasir (Kode KBLI 10721)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**17. Industri Sirop (Kode KBLI 10723)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil :

berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**18. Industri Kakao (Kode KBLI 10731)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

**19. Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering (Kode KBLI 10733)**

Usaha Besar :

1. Berlokasi di Kawasan Industri atau Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan

**20. Industri Makanan Bayi (Kode KBLI 10791)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**21. Industri Krimer Nabati (Kode KBLI 10795)**

Usaha Besar :

1. Berlokasi di Kawasan Industri atau Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

**22. Industri Malt (Kode KBLI 11032)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**23. Industri Air Kemasan (Kode KBLI 11051)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**24. Industri Air Minum Isi Ulang (11052)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil :  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:  
1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;  
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**25. Industri Sigaret Kretek Tangan (Kode KBLI 12011)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil :  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:  
1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;  
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**26. Industri Rokok Putih (Kode KBLI 12012)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;  
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:



1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**27. Industri Sigaret Kretek Mesin (Kode KBLI 12013)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**28. Industri Rokok Lainnya (Kode KBLI 12019)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;

2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**29. Industri Pemintalan Benang Jahit (Kode KBLI 13113)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**30. Industri Pertenunan (Bukan Pertenunan Karung Goni Dan Karung Lainnya) Kode KBLI 13121**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

**31. Industri Kain Tenun Ikat (Kode KBLI 13122)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**32. Industri Kain Pita (Narrow Fabric) Kode KBLI 13991**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**33. Industri Yang Menghasilkan Kain Keperluan Industri (Kode KBLI 13992)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**34. Industri Non Woven (bukan Tenunan) Kode KBLI 13993**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**35. Industri Kain Ban (Kode KBLI 13994)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**36. Industri Tekstil Lainnya YTDL (Kode KBLI 13999)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**37. Industri Pakaian Jadi (Konveksi) Dari Tekstil (Kode KBLI 14111)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri

apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**38. Industri Pakaian Jadi (Konveksi) Dari Kulit Kode (KBLI 14112)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**39. Penjahitan dan Pembuatan Pakaian Sesuai Pesanan (Kode KBLI 14120)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

**40. Industri Perlengkapan Pakaian Dari Tekstil  
(Kode KBLI 14131)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**41. Industri Perlengkapan Pakaian Dari Kulit (Kode KBLI 14132)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**42. Industri Pengawetan Kulit (Kode KBLI 15111)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**43. Industri Penyamakan Kulit (Kode KBLI 15112)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**44. Industri Pencelupan Kulit Bulu (Kode KBLI 15113)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**45. Industri Kulit Komposisi (Kode KBLI 15114)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:



Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**46. Industri Barang Dari Kulit Dan Kulit Komposisi Untuk Keperluan Pribadi (Kode KBLI 15121)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**47. Industri Bubur Kertas (Pulp) (Kode KBLI 15121)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

**48. Industri Kertas Berharga (Kode KBLI 17013)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**49. Industri Kertas Khusus (Kode KBLI 17014)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

kesiapan lain yang diperlukan.

**50. Industri Pencetakan Khusus Kode KBLI 18112**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**51. Industri Pembuatan Minyak Pelumas (Kode KBLI 19212)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**52. Industri Bahan Peledak (Kode KBLI 20292)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**53. Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia (Kode KBLI 21011)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**54. Industri Bahan Farmasi untuk Hewan (Kode KBLI 21014)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**55.Industri Ban Luar dan Ban Dalam (Kode KBLI 22111)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**56.Industri Barang dari Plastik untuk Bangunan (Kode KBLI 22210)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**57. Industri Pipa Plastik dan Perlengkapannya (Kode KBLI 22230)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**58. Industri Barang Plastik Lembaran (Kode KBLI 22291)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**59. Industri Kaca Lembaran (Kode KBLI 23111)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;

2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**60. Industri Kaca Pengaman (Kode KBLI 23112)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**61. Industri Kaca Lainnya (Kode KBLI 23119)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**62. Industri Semen (Kode KBLI 23941)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Tidak Ada

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**63. Industri Barang dari Asbes untuk Keperluan Bahan Bangunan (Kode KBLI 23955)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**64. Industri Barang dari Asbes untuk Keperluan Industri (Kode KBLI 23956)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**65. Industri Besi Dan Baja Dasar (Iron And Steel Making) (Kode KBLI 24101)**



- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**66. Industri Penggilingan Baja (Steel Rolling) (Kode KBLI 24102)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**67. Industri Pipa dan Sambungan Pipa dari baja dan Besi (Kode KBLI 24103)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan

kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**68. Industri Pembuatan Logam Dasar Mulia (Kode KBLI 24201)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**69. Industri Konstruksi Berat Siap Pasang dari Baja untuk Bangunan (Kode KBLI 25113)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**70.Industri Senjata Dan Amunisi (Kode KBLI 25200)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**71.Industri Lampu dari Logam (Kode KBLI 25995)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**72.Industri Tabung Elektron Dan Konektor Elektronik (Kode KBLI 26110)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran

lingkungan yang berdampak luas;

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**73. Industri Peralatan Telepon Dan Faksimili (Kode KBLI 26310)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**74. Industri Peralatan Komunikasi Tanpa kabel (Wireless) (Kode KBLI 26320)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**75. Industri Peralatan Perekam, Penerima dan Pengganda Audio Dan Video, Bukan Industri**

**Televisi (Kode KBLI 26420)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**76. Industri Peralatan Fotografi (Kode KBLI 26710)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**77. Industri Kamera Cinematografi Proyektor Dan Perlengkapannya (Kode KBLI 26791)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan

kesiapan lain yang diperlukan.

**78. Industri Teropong Dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata (Kode KBLI 26792)**

- Usaha Mikro

1. Administrasi Umum.
2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
3. Bangunan dan Prasarana.
4. Peralatan.
5. SDM.
6. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.
7. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi
8. Retribusi
9. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
10. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;
11. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.
12. Pedoman mutu;
13. Prosedur dan rekaman mutu;
14. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;
15. Telah melaksanakan audit internal;
16. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;

	<ol style="list-style-type: none"><li>17. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);</li><li>18. Daftar produk yang diproduksi;</li><li>19. Alur proses produksi;</li><li>20. Layout bangunan;</li><li>21. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);</li><li>22. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.</li><li>23. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>24. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>25. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup.</li><li>26. Sertifikat Merek yang masih berlaku.</li><li>27. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup.</li><li>28. Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup.</li><li>29. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan.</li><li>30. Standard Operating Procedure (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan</li></ol>
--	---

	<p>pelanggan (complaint handling), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (product recall) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru.</p> <p>31. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran</p> <p>32. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup</p> <p>33. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup</p> <p>34. Dokumen Quality Management System, dengan ketentuan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan.</li><li>b. Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan.</li><li>c. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki.</li></ul> <p>35.2) Declaration of Conformity atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.</p>
--	---



36. Informasi Produk, meliputi:

- a. Uraian alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.
- b. Deskripsi dan fitur alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.
- c. Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.
- d. Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.
- e. Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diperlukan agar alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).
- f. Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.

	<p>g. Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>h. Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan sewaktu digunakan.</li><li>2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro.</li><li>3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</li></ol> <p>i. Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada</p>
--	--

	<p>penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro (instruction for use).</p> <p>j. Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).</p> <p>k. Material/ bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%.</li><li>2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.</li><li>3. Informasi mengenai nama <i>supplier</i> bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor).</li><li>4. Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk.</li><li>5. Menyertakan <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS).</li></ol> <p>l. Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen.</p> <p>m. Proses produksi harus memberikan informasi tentang:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi</li><li>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses <i>Quality</i></li></ol>
--	---

*Control* (QC) proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.

### 37. Spesifikasi dan Jaminan Mutu

a. Spesifikasi kinerja alat informasi yang diberikan berupa:

1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
2. Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik *in vitro* meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik *in vitro*, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.

b. Informasi tambahan  
Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi

Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh

	<p>pabrik.</p> <p>2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik in vitro oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.</li><li>▪ Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari <i>notified body</i> yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.</li><li>▪ Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch ke batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.</li><li>▪ Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO</li></ul>
--	--

11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

d. Hasil studi preklinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik in vitro dan komponen.
3. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan.

e. Hasil pengujian piranti lunak/*software* dengan ketentuan:

1. Piranti lunak (*software*) alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksud adalah *software* yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik in vitro.
2. *Software* merupakan *software* yang berdiri

	<p>sendiri (<i>stand alone software</i>).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Validasi <i>software</i> merupakan hasil pemeriksaan <i>software</i> untuk memastikan <i>software</i> telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan <i>software</i>.</li> <li>4. Validasi <i>software</i> alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 <i>Medical Device Software – Software life cycle processes</i> atau metode validasi <i>software</i> lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li> </ol> <p>f. Bukti klinis, dengan ketentuan:</p> <p>g. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.</li> <li>2. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen.</li> <li>3. Alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan.</li> <li>4. Penggunaan daftar pustaka, dengan ketentuan:</li> </ol>
--	---

1. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.
2. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.
3. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.
4. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.
5. Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik in vitro mengacu pada ISO 20916 *In vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

h. Manajemen risiko

Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, Kelas D, dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 alat kesehatan - penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau



standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.

i. Laporan hasil manajemen risiko, dengan ketentuan:

1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.
3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.
4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.
5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.

j. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C dan D.

	<p>k. Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>), dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna).</li> <li>2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC).</li> </ol> <p>1. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas.</li> <li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan <i>realtime stability</i> (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), <i>accelerated stability test</i> (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan.</li> </ol> <p>m. Hasil pengujian, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluasi karakteristik kinerja (<i>performance characteristic evaluation</i>) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> meliputi: metode/prosedur, dan data hasil uji (spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan.</li> <li>2. Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 <i>general essential principles and additional specific essential rinciples for all IVD guidance on the selection of standards</i> dan BS EN 13612 <i>performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</i> atau standar</li> </ol>
--	---

	<p>lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="795 373 1521 859">3. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian <i>Quality Control</i> (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.</li><li data-bbox="795 884 1521 1707">4. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 <i>safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - part 1: general requirements</i> atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.</li><li data-bbox="795 1731 1521 1981">5. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.</li><li data-bbox="795 2006 1521 2205">6. Apabila alat kesehatan diagnostik in vitro memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.</li></ol>
--	---

38. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

a. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan diagnostik in vitro.

2. Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik in vitro, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.

b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik in vitro. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.

2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat

kesehatan diagnostik in vitro steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:

1. Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik in vitro oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.
2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.
3. Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (batch ke batch) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.
4. Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik

menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

d. Hasil studi preklinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik in vitro dan komponen.
3. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan.

e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:

1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik in vitro.
2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).
3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.

	<p>4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <p>f. Bukti klinis, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.</li><li>2. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik in vitro telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik in vitro yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.</li><li>3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen.</li><li>4. Alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan.</li><li>5. Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang</li></ol></li></ol>
--	--

	<p>masih berlaku dan relevan.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.</li><li>c. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.</li><li>d. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</li></ul> <p>6. Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik in vitro mengacu pada ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>g. Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, Kelas D, dan Alat Kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 Alat kesehatan - Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.</li><li>h. Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan:</li></ul>
--	--



	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.</li><li>2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.</li><li>3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.</li><li>4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.</li><li>5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.<ol style="list-style-type: none"><li>i. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C dan D.</li><li>j. Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik in vitro), dengan ketentuan:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna).</li><li>2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC).</li></ol></li><li>k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</li></ol></li></ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas.</li><li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan.</li></ol> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hasil pengujian, dengan ketentuan:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Evaluasi karakteristik kinerja (Performance characteristic evaluation) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: metode/prosedur, dan data hasil uji (spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan.</li><li>2. Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD guidance on the selection of standards dan BS EN 13612 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li><li>3. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA</li></ol></li></ol>
--	---

dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.

4. Untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.
5. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
6. Apabila Alat Kesehatan diagnostik in vitro memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

- Usaha Kecil:

1. Administrasi Umum.
2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
3. Bangunan dan Prasarana.
4. Peralatan.

	<ol style="list-style-type: none"><li>5. SDM.</li><li>6. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.</li><li>7. Alur proses produksi;</li><li>8. Prosedur dan rekaman mutu;</li><li>9. Telah melaksanakan audit internal;</li><li>10. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);</li><li>11. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi</li><li>12. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);</li><li>13. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</li><li>14. Retribusi</li><li>15. Pedoman mutu;</li><li>16. Layout bangunan;</li><li>17. Daftar produk yang diproduksi;</li><li>18. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;</li><li>19. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;</li><li>20. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;</li><li>21. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);</li><li>22. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.</li><li>23. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang</li></ol>
--	--

	<p>didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</p> <p>24. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</p> <p>25. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup.</p> <p>26. Sertifikat Merek yang masih berlaku.</p> <p>27. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup.</p> <p>28. Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup.</p> <p>29. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan.</p> <p>30. Standard Operating Procedure (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (complaint handling), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (product recall) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru.</p> <p>31. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran</p> <p>32. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup</p> <p>33. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup</p> <p>34. Dokumen Quality Management System, dengan ketentuan:</p> <p>a. SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO</p>
--	--

	<p>13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b. Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan.</li><li>c. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki.</li></ul> <p>35. Declaration of Conformity atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.</p> <p>36. Informasi Produk, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Uraian alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</li><li>b. Deskripsi dan fitur alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</li><li>c. Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang</li></ul>
--	---

	<p>tujuan penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.</p> <p>d. Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>e. Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diperlukan agar alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).</p> <p>f. Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.</p> <p>g. Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>h. Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan</li></ol>
--	---

	<p>alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan sewaktu digunakan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro.</li><li>3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.<ol style="list-style-type: none"><li>i. Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro (instruction for use).</li><li>j. Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).</li><li>k. Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi</li></ol></li></ol></li></ol>
--	---



	<p>formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.</li> <li>3. Informasi mengenai nama <i>supplier</i> bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor).</li> <li>4. Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk.</li> <li>5. Menyertakan <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS).</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen.</li> </ol> <p>m. Proses produksi harus memberikan informasi tentang:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi</li> <li>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses <i>Quality Control</i> (QC) proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.</li> </ol> <p>37. Spesifikasi dan Jaminan Mutu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Spesifikasi kinerja alat informasi yang diberikan berupa: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat</li> </ol> </li> </ol>
--	--

	<p>kesehatan diagnostik in vitro.</p> <p>2. Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik in vitro, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.</p> <p>b. Informasi <span style="float: right;">tambahan</span> Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.</p> <p>c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi <span style="float: right;">validasi</span> Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik in vitro. Dokumen ini pada umumnya mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.</li><li>2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan</li></ul></li></ol>
--	--

	<p>seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik in vitro oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari <i>notified body</i> yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.</li><li>▪ Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch ke batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.</li><li>▪ Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode</li></ul>
--	--

sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

- d. Hasil studi preklinis, dengan ketentuan:
  1. Diperkirakan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
  2. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik in vitro dan komponen.
  3. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan.
- e. Hasil pengujian piranti lunak/*software* dengan ketentuan:
  1. Piranti lunak (software) alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksud adalah *software* yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik in vitro.
  2. Software merupakan *software* yang berdiri sendiri (*stand alone software*).
  3. Validasi *software* merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan *software* telah memenuhi spesifikasi

dan persyaratan *software*.

4. Validasi *software* alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 *Medical Device Software – Software life cycle processes* atau metode validasi *software* lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

f. Bukti klinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.

2. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik in vitro telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik in vitro yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.

3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen.

4. Alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan.

5. Penggunaan daftar pustaka, dengan ketentuan:

- Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.
- Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.
- Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.
- Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.
- Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik in vitro mengacu pada ISO 20916 *In vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice* atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

g. Manajemen risiko  
 Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, Kelas D, dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak

pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 alat kesehatan - penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.

- h. Laporan hasil manajemen risiko, dengan ketentuan:
1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
  2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.
  3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.
  4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.
  5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus

	<p>disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.</p> <p>i. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C dan D.</p> <p>j. Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik in vitro), dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna).</li> <li>2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC).</li> </ol> <p>k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas.</li> <li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan <i>realtime stability</i> (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), <i>accelerated stability test</i> (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan.</li> </ol> <p>l. Hasil pengujian, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluasi karakteristik kinerja (<i>performance characteristic evaluation</i>) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi:</li> </ol>
--	---



	<p>metode/prosedur, dan data hasil uji (spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 general essential principles and additional specific essential principles for all IVD guidance on the selection of standards dan BS EN 13612 performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li><li>3. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.</li><li>4. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - part 1: general requirements atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan</li></ol>
--	---

keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.

5. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.

6. Apabila alat kesehatan diagnostik in vitro memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

38. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

a. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan diagnostik in vitro.

2. Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik in vitro, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.

b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan

dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik in vitro. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.
2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:
  - Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik in vitro oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.
  - Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.
  - Melampirkan dokumen validasi

proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (batch ke batch) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.

- Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

d. Hasil studi preklinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap

keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik in vitro dan komponen.

3. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan.

e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:

1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik in vitro.

2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).

3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.

4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

f. Bukti klinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.

	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik in vitro telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik in vitro yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.</li><li>3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen.</li><li>4. Alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan.</li><li>5. Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.</li><li>b. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan</li></ol></li></ol>
--	--

	<p>bersama.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>c. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.</li><li>d. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</li></ul> <p>6. Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik in vitro mengacu pada ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>g. Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, Kelas D, dan Alat Kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 Alat kesehatan - Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.</li><li>h. Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat</li></ul></li></ul>
--	---

	<p>Kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.</li> <li>3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.</li> <li>4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.</li> <li>5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C dan D.</li> <li>j. Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik in vitro), dengan ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis, bahan, ukuran dan warna</li> </ol> </li> </ol>
--	---



	<p>kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC).</li> </ol> <p>k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas.</li> <li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan.</li> </ol> <p>l. Hasil pengujian, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluasi karakteristik kinerja (Performance characteristic evaluation) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: metode/prosedur, dan data hasil uji (spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan.</li> <li>2. Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD guidance on the selection of standards dan BS EN 13612 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li> <li>3. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji</li> </ol>
--	---

performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.

4. Untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.
5. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
6. Apabila Alat Kesehatan diagnostik in vitro memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

- Usaha Menengah :

1. Administrasi Umum.

	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;</li><li>3. Bangunan dan Prasarana.</li><li>4. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.</li><li>5. Peralatan.</li><li>6. SDM.</li><li>7. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.</li><li>8. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi</li><li>9. Retribusi</li><li>10. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);</li><li>11. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;</li><li>12. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</li><li>13. Pedoman mutu;</li><li>14. Prosedur dan rekaman mutu;</li><li>15. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;</li><li>16. Telah melaksanakan audit internal;</li><li>17. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;</li><li>18. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);</li><li>19. Daftar produk yang diproduksi;</li><li>20. Alur proses produksi;</li><li>21. Layout bangunan;</li><li>22. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);</li><li>23. Izin produksi alat kesehatan yang masih</li></ol>
--	--

	<p>berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>24. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>25. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>26. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan yang bermeterai cukup.</li><li>27. Sertifikat Merek yang masih berlaku.</li><li>28. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen yang bermeterai cukup.</li><li>29. Pakta Integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup.</li><li>30. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan.</li><li>31. Standard Operating Procedure (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (complaint handling), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (product recall) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru.</li><li>32. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran</li><li>33. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup</li></ol>
--	---

	<p>34. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup</p> <p>35. Dokumen Quality Management System, dengan ketentuan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan.</li><li>b. Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan.</li><li>c. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki.</li></ul> <p>36. Declaration of Conformity atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.</p> <p>37. Informasi Produk, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Uraian alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</li><li>b. Deskripsi dan fitur alat kesehatan diagnostik in vitro merupakan keterangan yang</li></ul>
--	---

	<p>berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>c. Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.</p> <p>d. Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>e. Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diperlukan agar alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).</p> <p>f. Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.</p> <p>g. Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>h. Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat</li></ol>
--	--

	<p>kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan sewaktu digunakan.</p> <p>2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro.</p> <p>3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan diagnostik in vitro agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan.</p> <p>i. Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan alat kesehatan diagnostik in vitro (instruction for use).</p> <p>j. Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).</p> <p>k. Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:</p> <p>1. Nama bahan baku/formula/komponen yang</p>
--	---

digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%.

2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.
3. Informasi mengenai nama supplier bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor).
4. Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk.
5. Menyertakan Material Safety Data Sheet (MSDS).

1. Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen.

m. Proses produksi harus memberikan informasi tentang:

1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi
2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses Quality Control (QC) proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.

### 38. Spesifikasi dan Jaminan Mutu

a. Spesifikasi kinerja alat informasi yang diberikan berupa:

1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan untuk



	<p>membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan diagnostik in vitro.</p> <p>2. Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik in vitro, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.</p> <p>b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.</p> <p>c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik in vitro. Dokumen ini pada umumnya mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.</li><li>2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none"><li>• Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari</li></ul></li></ol>
--	--

protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik in vitro oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.

- Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.
- Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (batch ke batch) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.
- Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

	<p>d. Hasil studi preklinis, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.</li><li>2. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik in vitro dan komponen.</li><li>3. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan.</li></ol> <p>e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Piranti lunak (software) alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik in vitro.</li><li>2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).</li><li>3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.</li><li>4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi software lain yang</li></ol>
--	---

sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

f. Bukti klinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik in vitro telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik in vitro yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.
3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen.
4. Alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan.
5. Penggunaan daftar pustaka, dengan ketentuan:
  - Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian

rujukan yang masih berlaku dan relevan.

- Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.
- Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.
- Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.
- Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik in vitro mengacu pada ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

g. Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, Kelas D, dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 alat kesehatan - penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko

alat.

h. Laporan hasil manajemen risiko, dengan ketentuan:

1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
  2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.
  3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.
  4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.
  5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.
- i. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas

C dan D.

j. Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik in vitro), dengan ketentuan:

1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna).
2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC).

k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:

1. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas.
2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan.

1. Hasil pengujian, dengan ketentuan:

1. Evaluasi karakteristik kinerja (performance characteristic evaluation) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: metode/prosedur, dan data hasil uji (spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan.
2. Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 general essential principles and additional specific essential principles for all IVD guidance on

	<p>the selection of standards dan BS EN 13612 performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.</li><li>4. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - part 1: general requirements atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.</li><li>5. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.</li><li>6. Apabila alat kesehatan diagnostik in vitro</li></ol>
--	--



memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

39. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

a. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan diagnostik in vitro.

2. Parameter kesesuaian alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: gambar alat kesehatan diagnostik in vitro, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.

b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan diagnostik in vitro yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat kesehatan diagnostik in vitro. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.

2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:

- Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen, agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji sterilitas alat kesehatan diagnostik in vitro oleh pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.
- Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.
- Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (batch ke batch) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang dilampirkan harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi

tersebut.

- Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

d. Hasil studi preklinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, kelas D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan diagnostik in vitro terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan diagnostik in vitro dan komponen.
3. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan

gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan.

e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:

1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan diagnostik in vitro.
2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).
3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.
4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

f. Bukti klinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.
2. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan diagnostik in vitro telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan diagnostik in

vitro yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.

3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari produsen.
4. Alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian HIV wajib menyertakan hasil evaluasi klinis dari laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk. Hasil evaluasi klinis yang telah dilakukan dapat diterima paling lama 5 (lima) tahun sejak tanggal laporan hasil evaluasi diterbitkan.
5. Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:
  - a. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.
  - b. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.
  - c. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.

	<p>d. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</p> <p>6. Standar uji klinis alat kesehatan diagnostik in vitro mengacu pada ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <p>g. Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, Kelas D, dan Alat Kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen risiko alat termasuk analisa risiko harus berdasarkan standar nasional SNI ISO 14971 Alat kesehatan - Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.</p> <p>h. Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan diagnostik in vitro Kelas C, D dan alat kesehatan diagnostik in vitro baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.</li><li>2. Risiko tidak langsung dari alat</li></ol>
--	--

kesehatan diagnostik in vitro yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.

3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.

4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.

5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.

i. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan baku untuk alat kesehatan diagnostik in vitro kelas C dan D.

j. Spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik in vitro), dengan ketentuan:

1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna).

2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC).

	<p>k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang memiliki masa kedaluwarsa harus melampirkan hasil uji stabilitas.</li><li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain sesuai dengan klaim yang diberikan.</li></ol> <p>1. Hasil pengujian, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Evaluasi karakteristik kinerja (Performance characteristic evaluation) produk jadi memberikan informasi mengenai kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro meliputi: metode/prosedur, dan data hasil uji (spesifisitas, sensitivitas, akurasi, dsb), serta kesimpulan.</li><li>2. Standar evaluasi karakteristik kinerja mengacu pada ISO 16142-2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD guidance on the selection of standards dan BS EN 13612 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li><li>3. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) produsen, mencakup jenis pengujian</li></ol>
--	--



yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.

4. Untuk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.
5. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
6. Apabila Alat Kesehatan diagnostik in vitro memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

#### **79. Industri Batu Baterai (Kode KBLI 27201)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**80. Industri Baterai Untuk Kendaraan Bermotor Listrik (Kode KBLI 27203)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**81. Industri Kabel Serat Optik (Kode KBLI 27310)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**82. Industri Kabel Listrik Dan Elektronik Lainnya**

**(Kode KBLI 27320)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
  
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**83. Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga (Kode KBLI 27510)**

- Usaha Mikro
  1. Administrasi Umum.
  2. Bangunan dan Prasarana.
  3. Peralatan.
  4. SDM.
  5. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.
  6. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi.
  7. Retribusi.
  8. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
  9. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;
  10. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh

	<p>Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>11. Pedoman mutu;</li><li>12. Prosedur dan rekaman mutu;</li><li>13. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;</li><li>14. Telah melaksanakan audit internal;</li><li>15. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;</li><li>16. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);</li><li>17. Daftar produk yang diproduksi;</li><li>18. Alur proses produksi;</li><li>19. Layout bangunan;</li><li>20. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);</li><li>21. Permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.</li><li>b. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>c. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>d. Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermeterai cukup.</li><li>e. Sertifikat merek yang masih berlaku.</li></ol></li></ol>
--	---

	<p>f. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai cukup.</p> <p>g. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup.</p> <p>h. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (<i>complaint handling</i>), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (<i>product recall</i>) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru.</p> <p>22. Khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran</li> <li>b. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup</li> <li>c. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup</li> </ol> <p>23. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen Quality Management System, dengan ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional,</li> </ol> </li> </ol>
--	--

mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan.

b. Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan.

c. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki.

2. Declaration of Conformity atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.

3. Informasi Produk, meliputi:

a. Uraian alat merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan yang didaftarkan.

b. Deskripsi dan fitur alat merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan yang didaftarkan.

c. Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan

dicantumkan dalam bahasa Indonesia.

- d. Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan yang didaftarkan.
- e. Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan yang diperlukan agar alat kesehatan tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).
- f. Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.
- g. Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan.
- h. Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:
  - 1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan yang didaftarkan sewaktu digunakan.

	<p>2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan.</p> <p>3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan yang didaftarkan.</p> <p>i. Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan alat kesehatan (instruction for use).</p> <p>j. Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).</p> <p>k. Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:</p> <p>1. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah</p>
--	---



	<p>sampai 100%.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.</li> <li>3. Informasi mengenai nama supplier bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor).</li> <li>4. Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen.</li> </ol> <p>m. Proses produksi harus memberikan informasi tentang:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi</li> <li>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses Quality Control (QC) Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.</li> </ol> <p>4. Spesifikasi dan Jaminan Mutu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan.</li> <li>2. Parameter kesesuaian alat kesehatan</li> </ol> </li> </ol>
--	--

meliputi: gambar alat kesehatan, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.

b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.

2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:

1. Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji re-validasi sterilitas dari pihak ketiga yang

	<p>terakreditasi nasional maupun internasional.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.</li><li>3. Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch ke batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.</li><li>4. Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.</li></ol> <p>d. Hasil studi preklinis (uji/evaluasi biokompatibilitas atau uji/evaluasi</p>
--	---

	<p>biologi), dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="820 323 1502 411">1. Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Kelas C dan D.</li><li data-bbox="820 436 1502 1208">2. Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan.</li><li data-bbox="820 1233 1502 1931">3. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang-kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan.</li><li data-bbox="820 1956 1502 2217">4. Untuk alat kesehatan dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat</li></ol>
--	--

dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan.

5. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen.
6. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan.
7. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.
8. Standar uji biokompatibilitas mengacu pada ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.
9. Melampirkan sertifikat ISO/IEC 17025 dari Laboratorium Uji yang terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan

internasional atau diakui oleh regulator dengan ruang lingkup kemampuan uji biokompatibilitas mengikuti tahun yang termutakhir.

e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:

1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan
2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).
3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.
4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

f. Hasil penelitian untuk produk yang mengandung material biologi dengan ketentuan:

1. Melampirkan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum.
2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah

dapat meminimalkan risiko biologis.

3. Untuk produk yang berasal dari hewan harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit.

g. Bukti klinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan untuk alat kesehatan kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia

2. Bagian ini menyatakan persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan telah dipenuhi. Evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.

3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan.

4. Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:

a. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat kesehatan. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.

b. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur

	<p>ilmiah hasil penelaahan bersama.</p> <p>c. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.</p> <p>d. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</p> <p>h. Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <p>i. Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas D.</li><li>2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.</li></ol>
--	--



	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.</li><li>4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.</li><li>5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.</li></ol> <p>j. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Untuk alat kesehatan kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif melampirkan Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan baku obat atau zat aktif yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat.</p> <p>k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Untuk Alat Kesehatan yang memiliki masa kedaluwarsa melampirkan hasil uji stabilitas.</li><li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), atau accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain yang sesuai.</li></ol>
--	---

	<p>1. Hasil pengujian, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian <i>Quality Control</i> (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.</li><li>2. Untuk Alat Kesehatan yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 60601 Medical Electrical Equipment atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.</li><li>3. Untuk produk kondom berikan hasil uji penampakan, dimensi, kerapatan kemasan, daya letup dan kebocoran sesuai SNI 16-2723 Kondom lateks dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.</li><li>4. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang</li></ol>
--	---

yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.

5. Untuk alat kesehatan berupa/salah satu komponennya syringe atau alat suntik harus melampirkan uji sterilitas sesuai SNI ISO 8537 Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin (ISO 8537, IDT), SNI ISO 7886 Standar, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai; SNI 16-7010.1, alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan Manual, atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.
6. Untuk alat kesehatan dengan salah satu komponen berupa kasa steril harus melampirkan uji fluorosensi dan daya serap sesuai SNI 16-6643 Standar, Kasa penutup bedah - Kemasan sekali pakai atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.
7. Untuk alat kesehatan yang mengandung anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan.
8. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.

	<p>9. Apabila Alat Kesehatan memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.</p> <p>5. Persyaratan Penandaan</p> <p>a. Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.</li><li>2. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan.</li><li>3. Dalam hal Alat Kesehatan terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan.</li><li>4. Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia.</li><li>5. Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk</li></ol>
--	---

	<p>perdagangan ke luar negeri.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>6. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan.</li><li>7. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder.</li><li>8. Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder.</li><li>9. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan.</li><li>10. Penandaan kemasan memuat:<ol style="list-style-type: none"><li>a. nama dagang/merek;</li><li>b. nomor Izin Edar;</li><li>c. tipe/ukuran produk (jika ada);</li><li>d. nama dan alamat produsen, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/ kota dan provinsi;</li><li>e. nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan pemilik Izin Edar, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan provinsi;</li><li>f. nomor bets/kode Produksi/nomor</li></ol></li></ol>
--	---

	<p>seri;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>g. kata “steril” dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril;</li><li>h. spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan elektromedik atau yang berupa unit;</li><li>i. tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;</li><li>j. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan</li><li>k. label peringatan penggunaan “Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional” atau simbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.</li><li>l. Nama produk alat kesehatan tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut.</li><li>m. Pencantuman kata “halal” hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang.</li><li>n. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilarang menggunakan kata sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none"><li>• kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-</li></ul></li></ol>
--	---

satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “*amazing*”, “*magic*”, “sempurna” atau kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;

- penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas virus”, “aman”, “basmi”, “mengobati”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;
- penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau
- mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama.
- mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu.

b. Penjelasan penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain.

c. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Ketentuan:

1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter,

	<p>panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</li><li>3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.</li><li>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</li><li>5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</li></ol> <p>d. Penjelasan kode produksi Kode produksi (Lot/Batch/serial number) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut.</p> <p>e. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan:</p>
--	--



1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.
2. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris.

f. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.

24. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi Untuk persyaratan teknis hanya terdiri dari:

1. Dokumen *Quality Management System*;
2. *Declaration of Conformity* dari pabrikan;
3. Material/bahan baku;
4. Spesifikasi kinerja alat;
5. Contoh penandaan; dan
6. Petunjuk penggunaan yang berisi guna dan cara penggunaan.

Daftar alat kesehatan kelas A tertentu yang dinotifikasi adalah :

1. *Arm sling*
2. *Body waste receptacle*
3. *Cane*
4. *Cane, crutch, and walker tips and pads.*
5. *Cold pack.*

6. *Crutch*
7. *Dental floss*
8. *Elastic bandage*
9. *Flotation cushion*
10. *Hernia support*
11. *Hot or cold disposable pack*
12. *Hot/cold water bottle*
13. *Ice bag*
14. *Limb orthosis*
15. *Manual breast pump*
16. *Manual toothbrush*
17. *Mechanical walker*
18. *Mechanical wheelchair*
19. *Medical adhesive tape and adhesive bandage (non-steril)*
20. *Medical disposable bedding*
21. *Medical insole*
22. *Moist heat pack*
23. *Nipple shield*
24. *Nonresorbable gauze/ sponge for external use (non-steril)*
25. *Ophthalmic eye shield*
26. *OTC Denture cleanser*
27. *Patient scale*
28. *Protective garment for incontinence*
29. *Scented or scented deodorized menstrual pad*
30. *Stand-on patient scale*
31. *Teething ring*
32. *Therapeutic massager*
33. *Truncal orthosis*
34. *Unscented menstrual pad*

25. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar

	<p>Alat Kesehatan Dalam Negeri kelas A, B, C dan D:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penandaan lama yang telah disetujui.</li> <li>2. Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D.</li> <li>3. Untuk alat kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</li> <li>4. Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru.</li> <li>5. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li> <li>6. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li> </ol> <p>26. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penandaan lama yang telah disetujui.</li> <li>2. Penandaan baru, mengikuti ketentuan</li> </ol>
--	--

	<p>penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A tertentu.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru.</li> <li>4. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li> <li>5. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li> </ol> <p>- Usaha Kecil:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administrasi Umum.</li> <li>2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.</li> <li>3. Bangunan dan Prasarana.</li> <li>4. Peralatan.</li> <li>5. SDM.</li> <li>6. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.</li> <li>7. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi.</li> <li>8. Retribusi.</li> <li>9. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);</li> </ol>
--	---

	<ol style="list-style-type: none"><li>10. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;</li><li>11. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</li><li>12. Pedoman mutu;</li><li>13. Prosedur dan rekaman mutu;</li><li>14. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;</li><li>15. Telah melaksanakan audit internal;</li><li>16. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;</li><li>17. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);</li><li>18. Daftar produk yang diproduksi;</li><li>19. Alur proses produksi;</li><li>20. Layout bangunan;</li><li>21. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);</li><li>22. Permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.</li><li>b. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>c. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau</li></ol></li></ol>
--	---

	<p>distributor yang ditunjuk oleh produsen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>d. Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermeterai cukup.</li> <li>e. Sertifikat merek yang masih berlaku.</li> <li>f. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai cukup.</li> <li>g. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup.</li> <li>h. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan baru, juga harus menyampaikan: Standard Operating Procedure (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (complaint handling), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (product recall) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru.</li> </ol> <p>23. Khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran</li> <li>b. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup</li> <li>c. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup</li> </ol> <p>24. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen Quality Management System, dengan ketentuan:</li> </ol>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>a. SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan.</li><li>b. Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan.</li><li>c. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan jika sudah memiliki.</li></ul> <p>2. Declaration of Conformity atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.</p> <p>3. Informasi Produk, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Uraian alat merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan yang didaftarkan.</li><li>b. Deskripsi dan fitur alat merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan yang didaftarkan.</li><li>c. Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan</li></ul>
--	--

	<p>yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.</p> <p>d. Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan yang didaftarkan.</p> <p>e. Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan yang diperlukan agar alat kesehatan tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).</p> <p>f. Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.</p> <p>g. Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan.</p> <p>h. Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan yang didaftarkan sewaktu digunakan.</li><li>2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap</li></ol>
--	--



pasien/pengguna alat kesehatan yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan.

3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan yang didaftarkan.

- i. Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan alat kesehatan (instruction for use).
- j. Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).
- k. Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:
  1. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%.
  2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.
  3. Informasi mengenai nama supplier

	<p>bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor).</p> <p>4. Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk.</p> <p>1. Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen.</p> <p>m. Proses produksi harus memberikan informasi tentang:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi</li><li>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses Quality Control (QC) Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.</li></ol> <p>4. Spesifikasi dan Jaminan Mutu</p> <p>a. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan.</li><li>2. Parameter kesesuaian alat kesehatan meliputi: gambar alat kesehatan, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.</li></ol> <p>b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan</p>
--	--

kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.

2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:

1. Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji re-validasi sterilitas dari pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.

2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.

3. Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin

bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (batch ke batch) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.

4. Metode sterilisasi yang digunakan harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

d. Hasil studi preklinis (uji/evaluasi biokompatibilitas atau uji/evaluasi biologi), dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Kelas C dan D.
2. Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh

tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan.

3. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan.
4. Untuk alat kesehatan dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan.
5. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen.
6. Pengujian fisik harus dilakukan untuk

memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan.

7. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.
  8. Standar uji biokompatibilitas mengacu pada ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.
  9. Melampirkan sertifikat ISO/IEC 17025 dari Laboratorium Uji yang terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator dengan ruang lingkup kemampuan uji biokompatibilitas mengikuti tahun yang termutakhir.
- e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:
1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan
  2. Software merupakan software yang

	<p>berdiri sendiri (stand alone software).</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.</li><li>4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li></ol> <p>f. Hasil penelitian untuk produk yang mengandung material biologi dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Melampirkan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum.</li><li>2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis.</li><li>3. Untuk produk yang berasal dari hewan harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit.</li></ol> <p>g. Bukti klinis, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dipersyaratkan untuk alat kesehatan</li></ol>
--	---

kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia

2. Bagian ini menyatakan persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan telah dipenuhi. Evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.
3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan.
4. Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:
  - a. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat kesehatan. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.
  - b. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.
  - c. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.
  - d. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.



	<p>h. Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat mengikuti tahun yang termutakhir.</p> <p>i. Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas D.</li><li>2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.</li><li>3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.</li><li>4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.</li><li>5. Teknik yang digunakan untuk</li></ol>
--	--

	<p>melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.</p> <p>j. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Untuk alat kesehatan kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif melampirkan Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan baku obat atau zat aktif yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat.</p> <p>k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Untuk Alat Kesehatan yang memiliki masa kedaluwarsa melampirkan hasil uji stabilitas.</li><li>2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), atau accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain yang sesuai.</li></ol> <p>l. Hasil pengujian, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.</li><li>2. Untuk Alat Kesehatan yang</li></ol>
--	---

	<p>menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 60601 Medical Electrical Equipment atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.</p> <p>3. Untuk produk kondom berikan hasil uji penampakan, dimensi, kerapatan kemasan, daya letup dan kebocoran sesuai SNI 16-2723 Kondom lateks dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.</p> <p>4. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</p> <p>5. Untuk alat kesehatan berupa/salah satu komponennya syringe atau alat suntik harus melampirkan uji sterilitas sesuai SNI ISO 8537 Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin (ISO 8537, IDT), SNI ISO 7886 Standar, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai; SNI 16-7010.1, alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan Manual,</p>
--	--

atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.

6. Untuk alat kesehatan dengan salah satu komponen berupa kasa steril harus melampirkan uji fluoresensi dan daya serap sesuai SNI 16-6643 Standar, Kasa penutup bedah - Kemasan sekali pakai atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.

7. Untuk alat kesehatan yang mengandung anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan.

8. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.

9. Apabila Alat Kesehatan memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

#### 5. Persyaratan Penandaan

a. Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan:

1. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

2. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan harus memenuhi

	<p>persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Dalam hal Alat Kesehatan terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan.</li><li>4. Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia.</li><li>5. Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri.</li><li>6. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan.</li><li>7. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder.</li><li>8. Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder.</li></ol>
--	--

	<p>9. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan.</p> <p>10. Penandaan kemasan memuat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. nama dagang/merek;</li><li>b. nomor Izin Edar;</li><li>c. tipe/ukuran produk (jika ada);</li><li>d. nama dan alamat produsen, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/ kota dan provinsi;</li><li>e. nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan pemilik Izin Edar, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan provinsi;</li><li>f. nomor bets/kode Produksi/nomor seri;</li><li>g. kata “steril” dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril;</li><li>h. spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan elektromedik atau yang berupa unit;</li><li>i. tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;</li><li>j. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan</li></ul>
--	---

	<p>k. label peringatan penggunaan “Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional” atau simbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.</p> <p>l. Nama produk alat kesehatan tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut.</p> <p>m. Pencantuman kata “halal” hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang.</p> <p>n. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilarang menggunakan kata sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata berawalan ‘ter’, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;</li><li>• penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas virus”, “aman”, “basmi”, “mengobati”, “direkomendasikan oleh</li></ul>
--	---

	<p>dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau</li><li>• mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim utama.</li><li>• mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu.</li></ul> <p>b. Penjelasan penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain.</p> <p>c. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan.</li><li>2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</li><li>3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak</li></ol>
--	--



	<p>diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</li><li>5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</li></ol> <p>d. Penjelasan kode produksi Kode produksi (Lot/Batch/serial number) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut.</p> <p>e. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.</li><li>2. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris.</li></ol> <p>f. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai</p>
--	---

aksesori atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.

25. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi Untuk persyaratan teknis hanya terdiri dari:

1. Dokumen Quality Management System;
2. Declaration of Conformity dari pabrikan;
3. Material/bahan baku;
4. Spesifikasi kinerja alat;
5. Contoh penandaan; dan
6. Petunjuk penggunaan yang berisi guna dan cara penggunaan.

Daftar alat kesehatan kelas A tertentu yang dinotifikasi adalah :

1. Arm sling
2. Body waste receptacle
3. Cane
4. Cane, crutch, and walker tips and pads.
5. Cold pack.
6. Crutch
7. Dental floss
8. Elastic bandage
9. Flotation cushion
10. Hernia support
11. Hot or cold disposable pack
12. Hot/cold water bottle
13. Ice bag
14. Limb orthosis
15. Manual breast pump
16. Manual toothbrush
17. Mechanical walker

	<p>18. Mechanical wheelchair</p> <p>19. Medical adhesive tape and adhesive bandage (non-steril)</p> <p>20. Medical disposable bedding</p> <p>21. Medical insole</p> <p>22. Moist heat pack</p> <p>23. Nipple shield</p> <p>24. Nonresorbable gauze/sponge for external use (non-steril)</p> <p>25. Ophthalmic eye shield</p> <p>26. OTC Denture cleanser</p> <p>27. Patient scale</p> <p>28. Protective garment for incontinence</p> <p>29. Scented or scented deodorized menstrual pad</p> <p>30. Stand-on patient scale</p> <p>31. Teething ring</p> <p>32. Therapeutic massager</p> <p>33. Truncal orthosis</p> <p>34. Unscented menstrual pad</p> <p>26. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri kelas A, B, C dan D</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penandaan lama yang telah disetujui.</li> <li>2. Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D.</li> <li>3. Untuk alat kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan</li> </ol>
--	---

	<p>mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru.</li><li>5. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li><li>6. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li></ol> <p>27. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Penandaan lama yang telah disetujui.</li><li>2. Penandaan baru, mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A tertentu.</li><li>3. Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru.</li></ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</li> <li>5. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada)</li> </ol> <p>- Usaha Menengah</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administrasi Umum.</li> <li>2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;</li> <li>3. Bangunan dan Prasarana.</li> <li>4. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.</li> <li>5. Peralatan.</li> <li>6. SDM.</li> <li>7. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.</li> <li>8. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi.</li> <li>9. Retribusi.</li> <li>10. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);</li> <li>11. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;</li> <li>12. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</li> <li>13. Pedoman mutu;</li> <li>14. Prosedur dan rekaman mutu;</li> <li>15. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;</li> <li>16. Telah melaksanakan audit internal;</li> <li>17. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;</li> </ol>
--	---

	<ol style="list-style-type: none"><li>18. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);</li><li>19. Daftar produk yang diproduksi;</li><li>20. Alur proses produksi;</li><li>21. Layout bangunan;</li><li>22. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);</li><li>23. Permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin produksi alat kesehatan yang masih berlaku dan mencantumkan kategori dan jenis produk yang didaftar.</li><li>b. Izin distribusi alat kesehatan yang masih berlaku yang mencantumkan kelompok produk sesuai alat kesehatan yang didaftarkan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>c. Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen/distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen.</li><li>d. Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermeterai cukup.</li><li>e. Sertifikat merek yang masih berlaku.</li><li>f. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai cukup.</li><li>g. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai cukup.</li><li>h. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Biaya PNBP yang telah dibayarkan tidak dapat dikembalikan. Selain persyaratan di atas, khusus permohonan</li></ol></li></ol>
--	--

baru, juga harus menyampaikan: *Standard Operating Procedure* (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan (*complaint handling*), kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk (*product recall*) dan informasi produk lain terkait post market untuk permohonan baru.

24. Khusus permohonan perpanjangan, perubahan, dan perpanjangan dengan perubahan:

- a. Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran
- b. Surat pernyataan ada atau tidak ada perubahan data yang bermeterai cukup
- c. Surat pernyataan tidak ada efek samping bermeterai cukup

25. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D

1. Dokumen Quality Management System, dengan ketentuan:

- a. SNI ISO 9001/ISO 9001 dan/atau SNI ISO 13485/ISO 13485 mengikuti tahun termutakhir yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi nasional maupun internasional, mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi, masih berlaku dengan ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan yang didaftarkan.
- b. Sertifikat CE jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan.
- c. Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan

jika sudah memiliki.

2. Declaration of Conformity atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen merupakan dokumen yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan salinan naskah standar tersebut, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.
3. Informasi Produk, meliputi:
  - a. Uraian alat merupakan keterangan yang berkaitan tentang alat kesehatan yang didaftarkan.
  - b. Deskripsi dan fitur alat merupakan keterangan yang berkaitan dengan ciri khas alat kesehatan yang didaftarkan.
  - c. Tujuan penggunaan merupakan keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari alat kesehatan yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.
  - d. Indikasi merupakan uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh pasien/pengguna dari alat kesehatan yang didaftarkan.
  - e. Petunjuk penggunaan merupakan petunjuk penggunaan dari alat kesehatan yang diperlukan agar alat kesehatan tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).
  - f. Kontra indikasi merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia



mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.

g. Peringatan merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pasien/pengguna sebelum menggunakan alat kesehatan yang didaftarkan.

h. Perhatian merupakan informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:

1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan yang didaftarkan sewaktu digunakan.

2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/pengguna alat kesehatan yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pasien/pengguna alat kesehatan.

3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien/pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan alat kesehatan yang didaftarkan.

i. Potensi efek yang tidak diinginkan merupakan Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya)

	<p>terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan alat kesehatan secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan alat kesehatan (instruction for use).</p> <p>j. Alternatif terapi merupakan penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).</p> <p>k. Material/bahan baku merupakan informasi yang harus diberikan adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nama bahan baku/formula/komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, dinyatakan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%.</li><li>2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.</li><li>3. Informasi mengenai nama supplier bahan baku dan asal perolehan bahan baku (lokal/impor).</li><li>4. Informasi mengenai gambar komponen atau bagian produk.<ol style="list-style-type: none"><li>a. Informasi pabrik merupakan profil atau informasi yang berkaitan dengan produsen.</li><li>b. Proses produksi harus memberikan informasi tentang:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi</li><li>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses</li></ol></li></ol></li></ol>
--	---

Quality Control (QC) Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu/pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.

4. Spesifikasi dan Jaminan Mutu

a. Spesifikasi kinerja alat Informasi yang diberikan berupa:

1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari alat kesehatan yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama alat kesehatan.
2. Parameter kesesuaian alat kesehatan meliputi: gambar alat kesehatan, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.

b. Informasi tambahan Berisi informasi penting tentang karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.

c. Ringkasan verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat. Dokumen ini pada umumnya mencakup:

1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.

	<p>2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian. Untuk alat kesehatan steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jika proses sterilisasi dilakukan oleh produsen agar melampirkan seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol, proses, sampai dengan didapat hasil akhir serta melampirkan hasil uji re-validasi sterilitas dari pihak ketiga yang terakreditasi nasional maupun internasional.</li><li>2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat ISO fasilitas pensteril dari notified body yang terakreditasi nasional maupun internasional dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga tersebut.</li><li>3. Melampirkan dokumen validasi proses sterilisasi untuk menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch ke batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.</li><li>4. Metode sterilisasi yang digunakan</li></ol>
--	--

harus mengacu pada standar yang berlaku, misalnya untuk metode sterilisasi Ethylene Oxide menggunakan SNI ISO 11135 atau ISO 11135, metode sterilisasi radiasi menggunakan SNI ISO 11137 atau ISO 11137, metode sterilisasi uap panas menggunakan SNI ISO 17665 atau ISO 17665, metode sterilisasi aseptik menggunakan ISO 13408, atau standar lain sesuai metode sterilisasi yang digunakan mengikuti tahun yang termutakhir.

- d. Hasil studi preklinis (uji/evaluasi biokompatibilitas atau uji/evaluasi biologi), dengan ketentuan:
1. Dipersyaratkan hanya untuk Alat Kesehatan Kelas C dan D.
  2. Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan.
  3. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang

dilakukan terhadap material dari alat kesehatan, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang-kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan.

4. Untuk alat kesehatan dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan.
5. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen.
6. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan.

	<ol style="list-style-type: none"><li>7. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.</li><li>8. Standar uji biokompatibilitas mengacu pada ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.</li><li>9. Melampirkan sertifikat ISO/IEC 17025 dari Laboratorium Uji yang terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional atau diakui oleh regulator dengan ruang lingkup kemampuan uji biokompatibilitas mengikuti tahun yang termutakhir.</li></ol> <p>e. Hasil pengujian piranti lunak/software dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Piranti lunak (Software) alat kesehatan yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan</li><li>2. Software merupakan software yang berdiri sendiri (stand alone software).</li><li>3. Validasi software merupakan hasil pemeriksaan software untuk memastikan software telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan software.</li><li>4. Validasi software alat kesehatan mengacu pada standar IEC 62304 Medical Device Software – Software life cycle processes atau metode validasi</li></ol>
--	--

software lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir.

f. Hasil penelitian untuk produk yang mengandung material biologi dengan ketentuan:

1. Melampirkan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum.
2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis.
3. Untuk produk yang berasal dari hewan harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit.

g. Bukti klinis, dengan ketentuan:

1. Dipersyaratkan untuk alat kesehatan kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia
2. Bagian ini menyatakan persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat kesehatan telah dipenuhi. Evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat kesehatan yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis.



	<p>3. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan.</p> <p>4. Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat kesehatan. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.</li><li>b. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat kesehatan yang dilakukan. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.</li><li>c. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.</li><li>d. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</li></ul> <p>h. Manajemen risiko Manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas C, D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia. Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices atau</p>
--	--

standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat mengikuti tahun yang termutakhir.

i. Laporan Hasil Manajemen risiko, dengan ketentuan:

1. Laporan hasil manajemen risiko hanya dipersyaratkan untuk Alat Kesehatan Kelas D.
2. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.
3. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.
4. Organisasi yang melakukan manajemen risiko harus disebutkan dengan jelas.
5. Teknik yang digunakan untuk melakukan manajemen risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.

j. Spesifikasi atau persyaratan bahan baku, dengan ketentuan: Untuk alat kesehatan kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif melampirkan Sertifikat Analisis atau Certificate of Analysis (CoA) bahan

baku obat atau zat aktif yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat.

k. Hasil uji stabilitas, dengan ketentuan:

1. Untuk Alat Kesehatan yang memiliki masa kedaluwarsa melampirkan hasil uji stabilitas.
2. Data stabilitas meliputi metode/prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan realtime stability (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), atau accelerated stability test (uji stabilitas dipercepat), atau metode lain yang sesuai.

1. Hasil pengujian, dengan ketentuan:

1. Data uji fungsi atau uji kinerja atau uji performa atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian *Quality Control* (QC) produsen, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari produsen, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 2 (dua) tahun sejak dikeluarkan.
2. Untuk Alat Kesehatan yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil pengujian standar keamanan listrik alat kesehatan, seperti IEC 60601 Medical Electrical Equipment atau standar lain yang sesuai mengikuti tahun yang termutakhir, yang dikeluarkan oleh

	<p>laboratorium pengujian terakreditasi yang telah mendapat pengakuan keberterimaan internasional maupun nasional atau diakui oleh regulator.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Untuk produk kondom berikan hasil uji penampakan, dimensi, kerapatan kemasan, daya letup dan kebocoran sesuai SNI 16-2723 Kondom lateks dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.</li><li>4. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</li><li>5. Untuk alat kesehatan berupa/salah satu komponennya syringe atau alat suntik harus melampirkan uji sterilitas sesuai SNI ISO 8537 Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin (ISO 8537, IDT), SNI ISO 7886 Standar, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai; SNI 16-7010.1, alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan Manual, atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.</li><li>6. Untuk alat kesehatan dengan salah satu komponen berupa kasa steril harus melampirkan uji fluoresensi dan daya serap sesuai SNI 16-6643 Standar, Kasa penutup bedah -</li></ol>
--	--

Kemasan sekali pakai atau standar lain mengikuti tahun yang termutakhir dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.

7. Untuk alat kesehatan yang mengandung anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan.

8. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, yang dapat diterima adalah hasil uji yang dilakukan paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.

9. Apabila Alat Kesehatan memiliki klaim terkait kinerja produk, wajib melampirkan data dukung terhadap klaim tersebut.

#### 5. Persyaratan Penandaan

a. Melampirkan contoh penandaan dengan ketentuan:

1. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

2. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan yang berisi keterangan mengenai keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan dan/atau informasi lain yang diperlukan.

3. Dalam hal Alat Kesehatan terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian

	<p>dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Keterangan penandaan dan informasi Alat Kesehatan berisi tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia.</li><li>5. Penggunaan selain Bahasa Indonesia diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya atau untuk perdagangan ke luar negeri.</li><li>6. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan.</li><li>7. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder.</li><li>8. Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder.</li><li>9. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan</li></ol>
--	---

metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan.

10. Penandaan kemasan memuat:

- a. nama dagang/merek;
- b. nomor Izin Edar;
- c. tipe/ukuran produk (jika ada);
- d. nama dan alamat produsen, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/ kota dan provinsi;
- e. nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan pemilik Izin Edar, paling sedikit mencantumkan nama kabupaten/kota dan provinsi;
- f. nomor bets/kode Produksi/nomor seri;
- g. kata “steril” dan cara/metode sterilisasi untuk produk steril;
- h. spesifikasi produk, untuk Alat Kesehatan elektromedik atau yang berupa unit;
- i. tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan;
- j. tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa; dan
- k. label peringatan penggunaan “Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional” atau simbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.

	<p>1. Nama produk alat kesehatan tidak boleh superlatif dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut.</p> <p>m. Pencantuman kata “halal” hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh lembaga berwenang.</p> <p>n. Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dilarang menggunakan kata sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut;</li><li>• penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas virus”, “aman”, “basmi”, “mengobati”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama;</li><li>• penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid; dan/atau</li><li>• mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif</li></ul>
--	---



sebagai klaim utama.

- mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu.

b. Penjelasan penandaan Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain.

c. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan Ketentuan:

1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan.
2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.
4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu

menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.

5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.

d. Penjelasan kode produksi Kode produksi (Lot/Batch/serial number) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut.

e. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) dengan ketentuan:

1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.

2. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris.

f. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada) Melampirkan data/referensi dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.

26. Permohonan Baru Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu berupa Notifikasi Untuk persyaratan teknis hanya terdiri dari:

1. Dokumen Quality Management System;
2. Declaration of Conformity dari pabrikan;
3. Material/bahan baku;
4. Spesifikasi kinerja alat;
5. Contoh penandaan; dan
6. Petunjuk penggunaan yang berisi guna dan cara penggunaan.

Daftar alat kesehatan kelas A tertentu yang dinotifikasi adalah :

1. Arm sling
2. Body waste receptacle
3. Cane
4. Cane, crutch, and walker tips and pads.
5. Cold pack.
6. Crutch
7. Dental floss
8. Elastic bandage
9. Flotation cushion
10. Hernia support
11. Hot or cold disposable pack
12. Hot/cold water bottle
13. Ice bag
14. Limb orthosis
15. Manual breast pump
16. Manual toothbrush
17. Mechanical walker
18. Mechanical wheelchair
19. Medical adhesive tape and adhesive bandage (non-steril)
20. Medical disposable bedding
21. Medical insole

	<p>22. Moist heat pack</p> <p>23. Nipple shield</p> <p>24. Nonresorbable gauze/sponge for external use (non-steril)</p> <p>25. Ophthalmic eye shield</p> <p>26. OTC Denture cleanser</p> <p>27. Patient scale</p> <p>28. Protective garment for incontinence</p> <p>29. Scented or scented deodorized menstrual pad</p> <p>30. Stand-on patient scale</p> <p>31. Teething ring</p> <p>32. Therapeutic massager</p> <p>33. Truncal orthosis</p> <p>34. Unscented menstrual pad</p> <p>27. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri kelas A, B, C dan D:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penandaan lama yang telah disetujui.</li> <li>2. Penandaan yang saat ini berlaku (baru), mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A, B, C dan D.</li> <li>3. Untuk alat kesehatan yang mengandung/memancarkan radiasi pengion harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh instansi berwenang yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</li> </ol>
--	---

	<p>4. Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru.</p> <p>5. Daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</p> <p>6. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).</p> <p>28. Permohonan Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A Tertentu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penandaan lama yang telah disetujui.</li> <li>2. Penandaan baru, mengikuti ketentuan penandaan izin edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas A tertentu.</li> <li>3. Data pendukung dari produsen, atau bukti pengakuan dari Kementerian/Lembaga atau instansi lainnya yang menjelaskan mengenai klaim yang tercantum pada penandaan yang disertai metode uji/ standar uji, gambar, data hasil uji atau sertifikat tergantung masing-masing klaim. Klaim yang tidak sesuai dengan penandaan lama terkait mutu dan efektifitas produk tidak diperbolehkan tercantum pada penandaan baru.</li> <li>4. Daftar aksesoris atau varian produk atau</li> </ol>
--	--

tipe/kode produk (jika ada).

5. Data dukung daftar aksesoris atau varian produk atau tipe/kode produk (jika ada).

**84. Industri Peralatan Elektrotermal Rumah Tangga  
(Kode KBLI 27520)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**85. Industri Mesin Kantor Dan Akuntansi Elektrik  
(Kode KBLI 28172)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**86. Industri Mesin Kantor Dan Akuntansi Elektronik  
(Kode KBLI 28173)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri

apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**87. Industri Mesin Fotocopi (Kode KBLI 28174)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**88. Industri kendaraan Bermotor Roda Empat atau Lebih (Kode KBLI 29101)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan

lain yang diperlukan.

**89. Industri Kendaraan Multiguna Pedesaan (Kode KBLI 29102)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**90. Industri Kendaraan Multiguna Pedesaan (Kode KBLI 30300)**

1. Untuk Organisasi Rancang Bangun (DOA) Dalam Negeri Memenuhi persyaratan sesuai ICAO Annex 8, 19 dan CASR 19, 21 sebagai berikut:

- a. DGCA Form 21-108, 21-101, 21-107, dan 21-109;
- b. Design Organization Manual (DOM), Prosedur tier-2, Form dan Flowchart terkait rancang bangun;
- c. Hasil internal audit pada fase sertifikasi DOA;
- d. Hasil internal training pada fase sertifikasi;
- e. Dokumen rancang bangun produk sertifikasi pesawat udara;
- f. DGCA Form 21-04 dan/atau Form 21-09 sesuai dengan kelas DOA yang diaplikasi;
- g. SMS Manual yang telah disahkan.

2. Untuk Organisasi Rancang Bangun (DOA) Luar



Negeri Memenuhi persyaratan ICAO Annex 8, 19 dan CASR 19, 21 sebagai berikut:

- a. Copy sertifikat DOA dari Otoritas penerbangan negara setempat yang masih berlaku;
- b. Surat dukungan dari perusahaan Indonesia (Letter of Intern/ Memorandum of Understanding);
- c. Mengisi DGCA Form DGCA Form 21-108, 21-101, 21-107, dan 21-109;
- d. Design Organization Manual (DOM), Prosedur tier-2, Form dan Flowchart terkait rancang bangun;
- e. Hasil internal audit pada fase sertifikasi DOA;
- f. Hasil internal training pada fase sertifikasi;
- g. Dokumen rancang bangun produk sertifikasi pesawat udara;
- h. DGCA Form 21-04 dan/atau Form 21-09 sesuai dengan kelas DOA yang diaplikasi;
- i. SMS Manual yang telah disahkan.

**91. Industri Sepeda Motor Roda Dua dan Tiga (Kode KBLI 30911)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.
- Usaha Menengah:
  1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;

2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**92. Industri Fabrikasi Elemen Bakar Uranium (Kode KBLI 32907)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**93. Reparasi Lokomotif Dan Gerbong Kereta (Kode KBLI 33152)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan

lain yang diperlukan.

**94.Reparasi Pesawat Terbang (Kode KBLI 33153)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**95.Pengadaan Uap/Air Panas dan Udara Dingin (Kode KBLI 35301)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**96.Aktivitas Konsultasi Keamanan Informasi (Kode KBLI 62021)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**97. Aktivitas Konsultasi Computer dan Manajemen Fasilitas Komputer Lainnya  
Kode KBLI 62029**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**98. Aktivitas Hosting dan YBDI (Kode KBLI 63112)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**99. Aktivitas Konsultasi Manajemen Industri (Kelompok ini mencakup kegiatan bantuan nasihat, bimbingan dan operasional usaha dan permasalahan organisasi dan manajemen perusahaan industri, seperti perencanaan strategi dan organisasi; keputusan berkaitan dengan keuangan; tujuan dan kebijakan pemasaran; perencanaan, praktik dan kebijakan sumber daya manusia; perencanaan penjadwalan dan pengontrolan produksi) (Kode KBLI 70204)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
3. Bersedia dilakukan pemeriksaan lapangan oleh instansi terkait.

**100. Aktivitas Keinsinyuran dan Konsultasi Teknis YBDI (Usaha dalam kelompok ini adalah usaha jasa konsultasi dalam bidang perindustrian) (Kode KBLI 71102)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan

kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

- Usaha Menengah:

1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;
2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**101. Jasa Sertifikasi (Khusus untuk kegiatan lembaga sertifikasi produk, sistem manajemen mutu, haccp (hazard analysis and critical control points), sistem manajemen keamanan pangan, termasuk kegiatan laboratorium dan kalibrasi yang menghasilkan sertifikat) (Kode KBLI 71201)**

1. Standar Penetapan Kemampuan Badan Usaha Jasa Konstruksi
2. Memenuhi standar lembaga audit Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3)
3. Pemenuhan Standar Perizinan Berusaha Jasa Sertifikasi Peralatan dan Pemanfaat Tenaga Listrik
4. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**102. Jasa Pengujian Laboratorium (Khusus untuk kegiatan uji fisik, kimia, biologi, kelistrikan, mekanik dan analisis dari semua jenis material dan produk yang mencakup kegiatan pengujian di bidang**

**kesehatan makanan, kontrol yang berhubungan dengan produksi makanan, uji akustik dan vibrasi (getar), uji komposisi dan kemurnian mineral dan sebagainya, uji karakteristik fisik dan kinerja material seperti kekuatan, ketebalan, daya tahan, radioaktif dan lain-lain, uji kualifikasi dan ketahanan, uji kinerja dari mesin keseluruhan seperti motor, automobil, perlengkapan elektronik, pengujian perangkat telekomunikasi) Kode KBLI 71202)**

1. Standar Penetapan Kemampuan Badan Usaha Jasa Konstruksi
2. Memenuhi standar pemeriksaan dan pengujian Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3)
3. Memiliki Izin Pemanfaatan Sumber Radiasi yang digunakan sebagai kalibrasi dosimeter perorangan bagi laboratorium yang melakukan kalibrasi mandiri;
4. Dokumen sistem manajemen terdiri dari:
  - a. Manual mutu sesuai dengan persyaratan sebagai laboratorium uji yang ditetapkan dalam standar SNI/ISO17025;
  - b. Prosedur operasi paling kurang berupa:
    1. Prosedur pengkondisian akomodasi dan lingkungan pengujian;
    2. Metode evaluasi;
    3. Buku panduan pelanggan; dan
    4. Standar pelayanan pelanggan.
5. Peralatan uji yang terdiri dari peralatan utama dan peralatan pendukung yang sesuai dengan jenis pengajuan laboratorium dosimetri;
6. Peralatan utama untuk evaluasi dosimeter

film, paling kurang:

- a. Sistem pencucian atau pemrosesan film;
  - b. Alat ukur densitas film;
  - c. Film untuk kalibrasi;
  - d. Peralatan utama untuk evaluasi dosimeter termoluminisensi, paling kurang TLD reader dan TLD untuk kalibrasi;
  - e. Peralatan utama untuk evaluasi dosimeter OSL, paling kurang OSL reader dan OSL untuk kalibrasi;
7. Sertifikat Akreditasi sebagai Laboratorium Dosimetri sesuai lingkup perizinan untuk Laboratorium Dosimetri dan Kalibrasi yang sudah beroperasi paling kurang 6 (enam) tahun.

**103. Jasa Commissioning Proses Industrial, Quality Assurance (QA), dan Quality Control (QC) (Kode KBLI 71206)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:  
Standar Penetapan Kemampuan Badan Usaha Jasa Konstruksi
  
- Usaha Menengah :
  1. Standar Penetapan Kemampuan Badan Usaha Jasa Konstruksi
  2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.

**104. Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi (Kode KBLI 72104)**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil :
  1. Pemenuhan Standar Perizinan Berusaha Jasa Pemeriksaan dan Pengujian Instalasi Tenaga



	<p>Listrik;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas.</li> <li>3. Dokumen sistem manajemen mutu.</li> </ol> <p>- Usaha Menengah :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;</li> <li>2. Pemenuhan Standar Perizinan Berusaha Jasa Pemeriksaan dan Pengujian Instalasi Tenaga Listrik;</li> <li>3. Dokumen sistem manajemen mutu.</li> <li>4. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.</li> </ol> <p><b>105. Aktivitas Penyewaan dan Sewa Guna Usaha Tanpa Hak Opsi Mesin dan Peralatan Industri Pengolahan (Kode KBLI 77391)</b></p> <p>- Usaha Mikro dan Usaha Kecil:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;</li> <li>2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.</li> </ol> <p>- Usaha Menengah:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri;</li> <li>2. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.</li> </ol>
--	---

**A2.PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERINDUSTRIAN**

**1. Standar Kesehatan Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga (Kode KBLI Terkait 10214)**

Persyaratan :Tidak Ada

**2. Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT) Kode KBLI Terkait 10215)**

Persyaratan:Tidak Ada

**B1.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PERDAGANGAN**

**1. Perdagangan eceran Minuman Beralkohol Golongan B dan C (Kode KBLI 47221)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

1. Surat Penunjukan dari Distributor atau Sub Distributor Minuman Beralkohol sebagai Pengecer Minuman Beralkohol
- 2.Perizinan Berusaha sebagai supermarket, hypermarket, Toko Bebas Bea (TBB) atau tempat tertentu lainnya yang ditetapkan oleh Bupati/Wali Kota dan Gubernur untuk DKI Jakarta sebagai tempat penjualan eceran.

**B2.PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERDAGANGAN**

**1. Surat Keterangan Penjual Langsung Minuman Beralkohol Golongan B dan C (SKPL-B dan SKPL-C) (KBLI terkait semua KBLI):**

1. Memiliki Perizinan Berusaha di sektor pariwisata
2. Surat penunjukan dari Distributor atau Sub Distributor sebagai Penjual Langsung
3. Nomor Pokok Pengusaha Barang Kena Bea

Cukai (NPPBKC) bagi perusahaan yang memperpanjang Surat Keterangan Perdagangan Minuman Beralkohol

4. Formulir data teknis Surat Keterangan Penjual Langsung Minuman Beralkohol Golongan B dan C (SKPL-B dan SKPL-C)

**2. Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Pemberi Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Luar Negeri (KBLI terkait semua KBLI):**

1. Perjanjian Waralaba yang memuat paling sedikit materi atau klausula:
  - a. nama dan alamat para pihak;
  - b. jenis Hak Kekayaan Intelektual;
  - c. kegiatan usaha;
  - d. hak dan kewajiban Pemberi Waralaba Lanjutan dan Penerima Waralaba Lanjutan;
  - e. bantuan, fasilitas, bimbingan operasional, pelatihan, dan pemasaran yang diberikan oleh Pemberi Waralaba Lanjutan kepada Penerima Waralaba Lanjutan;
  - f. wilayah usaha;
  - g. jangka waktu Perjanjian Waralaba;
  - h. tata cara pembayaran imbalan;
  - i. penyelesaian sengketa;
  - j. tata cara perpanjangan dan pengakhiran Perjanjian Waralaba;
  - k. jaminan;
  - l. jumlah gerai/tempat usaha yang akan dikelola oleh Penerima Waralaba Lanjutan.
2. Prospektus penawaran waralaba yang memuat paling sedikit materi atau klausula:
  - a. Data identitas Pemberi Waralaba Lanjutan;
  - b. Legalitas Usaha;

- c. Sejarah Kegiatan usahanya;
  - d. Struktur organisasi Pemberi Waralaba Lanjutan;
  - e. Laporan Keuangan 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Jumlah Tempat Usaha;
  - g. Daftar Penerima Waralaba Lanjutan;
  - h. Hak dan Kewajiban Pemberi Waralaba Lanjutan;
3. Hak Kekayaan Intelektual.
  4. Formulir data teknis Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Dalam Negeri

**3. Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Dalam Negeri (KBLI terkait semua KBLI):**

1. Perjanjian Waralaba yang memuat paling sedikit materi atau klausula:
  - a. nama dan alamat para pihak;
  - b. jenis Hak Kekayaan Intelektual;
  - c. kegiatan usaha;
  - d. hak dan kewajiban Pemberi Waralaba Lanjutan dan Penerima Waralaba Lanjutan;
  - e. bantuan, fasilitas, bimbingan operasional, pelatihan, dan pemasaran yang diberikan oleh Pemberi Waralaba Lanjutan kepada Penerima Waralaba Lanjutan;
  - f. wilayah usaha;
  - g. jangka waktu Perjanjian Waralaba;
  - h. tata cara pembayaran imbalan;
  - i. penyelesaian sengketa;
  - j. tata cara perpanjangan dan pengakhiran Perjanjian Waralaba;
  - k. jaminan;

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. jumlah gerai/tempat usaha yang akan dikelola oleh Penerima Waralaba Lanjutan.</li> <li>2. Prospektus penawaran waralaba yang memuat paling sedikit materi atau klausula: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Data identitas Pemberi Waralaba Lanjutan;</li> <li>b. Legalitas Usaha;</li> <li>c. Sejarah Kegiatan usahanya;</li> <li>d. Struktur organisasi Pemberi Waralaba Lanjutan;</li> <li>e. Laporan Keuangan 2 (dua) tahun terakhir;</li> <li>f. Jumlah Tempat Usaha;</li> <li>g. Daftar Penerima Waralaba Lanjutan;</li> <li>h. Hak dan Kewajiban Pemberi Waralaba Lanjutan;</li> </ol> </li> <li>3. Hak Kekayaan Intelektual.</li> <li>4. Formulir data teknis Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Dalam Negeri</li> </ol> <p><b>4. Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Luar Negeri (KBLI terkait semua KBLI):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perjanjian Waralaba yang memuat paling sedikit materi atau klausula: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. nama dan alamat para pihak;</li> <li>b. jenis Hak Kekayaan Intelektual;</li> <li>c. kegiatan usaha;</li> <li>d. hak dan kewajiban Pemberi Waralaba Lanjutan dan Penerima Waralaba Lanjutan;</li> <li>e. bantuan, fasilitas, bimbingan operasional, pelatihan, dan pemasaran yang diberikan oleh Pemberi Waralaba Lanjutan kepada Penerima Waralaba Lanjutan;</li> <li>f. wilayah usaha;</li> <li>g. jangka waktu Perjanjian Waralaba;</li> </ol> </li> </ol>
--	--

	<p>h. tata cara pembayaran imbalan;</p> <p>i. penyelesaian sengketa;</p> <p>j. tata cara perpanjangan dan pengakhiran Perjanjian Waralaba;</p> <p>k. jaminan;</p> <p>l. jumlah gerai/tempat usaha yang akan dikelola oleh Penerima Waralaba Lanjutan.</p> <p>2. Prospektus penawaran waralaba yang memuat paling sedikit materi atau klausula:</p> <p>a. Data identitas Pemberi Waralaba Lanjutan;</p> <p>b. Legalitas Usaha;</p> <p>c. Sejarah Kegiatan usahanya;</p> <p>d. Struktur organisasi Pemberi Waralaba Lanjutan;</p> <p>e. Laporan Keuangan 2 (dua) tahun terakhir;</p> <p>f. Jumlah Tempat Usaha;</p> <p>g. Daftar Penerima Waralaba Lanjutan;</p> <p>h. Hak dan Kewajiban Pemberi Waralaba Lanjutan;</p> <p>3. Hak Kekayaan Intelektual.</p> <p>4. Formulir data teknis Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi: Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Dalam Negeri</p> <p><b>5. Tanda Daftar Gudang (KBLI terkait semua KBLI):</b></p> <p>1. Alamat Gudang dan titik koordinatnya;</p> <p>2. Dokumentasi tampak depan, samping kanan, samping kiri, belakang, dan dalam Gudang.</p> <p>3. Formulir data teknis Tanda Daftar Gudang</p> <p><b>C1.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KELAUTAN DAN PERIKANAN</b></p> <p><b>1. Penangkapan Pisces/Ikan Bersirip Di Perairan Darat (Kode KBLI 03121)</b></p> <p>- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar:</p>
--	---

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat Izin Usaha Perikanan;</li><li>2. Buku Kapal Perikanan;</li><li>3. Menyampaikan informasi:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Daerah penangkapan ikan;</li><li>b. Alat penangkapan ikan;</li><li>c. Pelabuhan pangkalan;</li><li>d. Ukuran kapal.</li></ol></li><li>4. Pelunasan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan</li><li>5. Perubahan Perizinan Berusaha dilakukan dalam hal terdapat perubahan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Surat Izin Usaha Perikanan;</li><li>b. Buku Kapal Perikanan;</li><li>c. Daerah penangkapan ikan; dan</li><li>d. Pelabuhan Pangkalan dan/atau Sentra Nelayan</li></ol></li><li>6. Perubahan sebagaimana pada angka 5) huruf b), apabila terdapat perubahan pada Alat Penangkapan Ikan dan/atau ukuran Kapal Penangkap Ikan dikenakan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>7. Masa berlaku perizinan berusaha subsektor penangkapan ikan sebagaimana dimaksud pada angka 6) 1 tahun sejak diterbitkan.</li><li>8. Perpanjangan Perizinan Berusaha diajukan dengan (menyampaikan/mencantumkan):<ol style="list-style-type: none"><li>a. Nomor register Kapal Perikanan yang tercantum di Buku Kapal Perikanan;</li><li>b. Nomor Surat Izin Usaha Perikanan; dan</li><li>c. Nomor Perizinan Berusaha yang akan diperpanjang.</li></ol></li><li>9. Apabila dalam waktu lebih dari 1 (satu) bulan sejak masa berakhirnya perizinan berusaha</li></ol>
--	---

tidak diperpanjang, maka berlaku ketentuan penerbitan Perizinan Berusaha baru.

10. Setiap orang yang telah memiliki Perizinan Berusaha, harus mengajukan permohonan untuk mencabut:

a. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan beralih kepemilikan karena jual beli, hibah, atau warisan; atau

b. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan tenggelam, kandas, atau terbakar yang mengakibatkan kapal tidak dapat lagi digunakan untuk melakukan kegiatan Usaha Perikanan Tangkap.

## **2. Penangkapan Crustacea Di Perairan Darat (Kode KBLI 03122)**

- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar:

1. Surat Izin Usaha Perikanan;

2. Buku Kapal Perikanan;

3. Menyampaikan informasi:

a. Daerah penangkapan ikan;

b. Alat penangkapan ikan;

c. Pelabuhan pangkalan;

d. Ukuran kapal.

4. Pelunasan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

5. Perubahan Perizinan Berusaha dilakukan dalam hal terdapat perubahan:

a. Surat Izin Usaha Perikanan;

b. Buku Kapal Perikanan;

c. Daerah penangkapan ikan; dan

6. Melaporkan hasil tangkapan ikan dengan mengisi Log Book Penangkapan Ikan baik secara manual atau elektronik kepada petugas setiap kali mendaratkan ikan



### **3. Penangkapan Mollusca Di Perairan Darat (Kode KBLI 03123)**

- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Surat Izin Usaha Perikanan;
  2. Buku Kapal Perikanan;
  3. Menyampaikan informasi:
    - a. Daerah penangkapan ikan;
    - b. Alat penangkapan ikan;
    - c. Pelabuhan pangkalan;
    - d. Ukuran kapal.
  4. Pelunasan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
  5. Perubahan Perizinan Berusaha dilakukan dalam hal terdapat perubahan:
    - a. Surat Izin Usaha Perikanan;
    - b. Buku Kapal Perikanan;
    - c. Daerah penangkapan ikan; dan
    - d. Pelabuhan Pangkalan dan/atau Sentra Nelayan
  6. Perubahan sebagaimana pada angka 5 huruf b, apabila terdapat perubahan pada Alat Penangkapan Ikan dan/atau ukuran Kapal Penangkap Ikan dikenakan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
  7. Masa berlaku perizinan berusaha subsektor penangkapan ikan sebagaimana dimaksud pada angka 6 selama 1 tahun sejak diterbitkan.
  8. Perpanjangan Perizinan Berusaha diajukan dengan (menyampaikan/mencantumkan):
    - a. Nomor register Kapal Perikanan yang tercantum di Buku Kapal Perikanan;
    - b. Nomor Surat Izin Usaha Perikanan; dan

	<p>c. Nomor Perizinan Berusaha yang akan diperpanjang.</p> <p>9. Apabila dalam waktu lebih dari 1 (satu) bulan sejak masa berakhirnya perizinan berusaha tidak diperpanjang, maka berlaku ketentuan penerbitan Perizinan Berusaha baru.</p> <p>10. Setiap orang yang telah memiliki Perizinan Berusaha, harus mengajukan permohonan untuk mencabut:</p> <p>a. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan beralih kepemilikan karena jual beli, hibah, atau warisan; atau</p> <p>b. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan tenggelam, kandas, atau terbakar yang mengakibatkan kapal tidak dapat lagi digunakan untuk melakukan kegiatan Usaha Perikanan Tangkap.</p> <p>11. Melaporkan hasil tangkapan ikan dengan mengisi Log Book Penangkapan Ikan pada petugas setiap kali mendaratkan ikan."</p> <p><b>4. Penangkapan/Pengambilan Tumbuhan Air Di Perairan Darat (Kode KBLI 03124)</b></p> <p>- Usaha Kecil:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Izin Usaha Perikanan;</li> <li>2. Buku Kapal Perikanan;</li> <li>3. Menyampaikan informasi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Daerah penangkapan ikan;</li> <li>b. Alat penangkapan ikan;</li> <li>c. Pelabuhan pangkalan;</li> <li>d. Ukuran kapal.</li> </ol> </li> <li>4. Pelunasan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;</li> <li>5. Perubahan Perizinan Berusaha dilakukan</li> </ol>
--	---

	<p>dalam hal terdapat perubahan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Surat Izin Usaha Perikanan;</li><li>b. Buku Kapal Perikanan;</li><li>c. Daerah penangkapan ikan; dan</li><li>d. Pelabuhan Pangkalan dan/atau Sentra Nelayan</li></ol> <p>6. Perubahan sebagaimana pada angka 5, huruf b, apabila terdapat perubahan pada Alat Penangkapan Ikan dan/atau ukuran Kapal Penangkap Ikan dikenakan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>7. Masa berlaku perizinan berusaha subsektor penangkapan ikan sebagaimana dimaksud pada angka 6 selama 1 tahun sejak diterbitkan.</p> <p>8. Apabila dalam waktu lebih dari 1 (satu) bulan sejak masa berakhirnya perizinan berusaha tidak diperpanjang, maka berlaku ketentuan penerbitan Perizinan Berusaha baru.</p> <p>9. Setiap orang yang telah memiliki Perizinan Berusaha, harus mengajukan permohonan untuk mencabut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan beralih kepemilikan karena jual beli, hibah, atau warisan; atau</li><li>b. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan tenggelam, kandas, atau terbakar yang mengakibatkan kapal tidak dapat lagi digunakan untuk melakukan kegiatan Usaha Perikanan Tangkap.</li></ol> <p>10. Melaporkan hasil tangkapan ikan dengan mengisi Log Book Penangkapan Ikan baik secara manual atau elektronik kepada petugas setiap kali mendaratkan ikan."</p>
--	--

	<p>11. Perpanjangan Perizinan Berusaha diajukan dengan (menyampaikan/mencantumkan):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Nomor register Kapal Perikanan yang tercantum di Buku Kapal Perikanan;</li><li>b. Nomor Surat Izin Usaha Perikanan; dan</li><li>c. Nomor Perizinan Berusaha yang akan diperpanjang.</li></ol> <p>- Usaha Menengah dan Usaha Besar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat Izin Usaha Perikanan;</li><li>2. Buku Kapal Perikanan;</li><li>3. Menyampaikan informasi:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Daerah penangkapan ikan;</li><li>b. Alat penangkapan ikan;</li><li>c. Pelabuhan pangkalan;</li><li>d. Ukuran kapal.</li></ol></li><li>4. Pelunasan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;</li><li>5. Perubahan Perizinan Berusaha dilakukan dalam hal terdapat perubahan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Surat Izin Usaha Perikanan;</li><li>b. Buku Kapal Perikanan;</li><li>c. Daerah penangkapan ikan; dan</li><li>d. Pelabuhan Pangkalan dan/atau Sentra Nelayan</li></ol></li><li>6. Perubahan sebagaimana pada angka 5, huruf b, apabila terdapat perubahan pada Alat Penangkapan Ikan dan/atau ukuran Kapal Penangkap Ikan dikenakan Penerimaan Negara Bukan Pajak atau Retribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>7. Masa berlaku perizinan berusaha subsektor penangkapan ikan sebagaimana</li></ol>
--	--

dimaksud pada angka 6 selama 1 tahun sejak diterbitkan.

8. Perpanjangan Perizinan Berusaha diajukan dengan menyampaikan/mencantumkan:
  - a. Nomor register Kapal Perikanan yang tercantum di Buku Kapal Perikanan;
  - b. Nomor Surat Izin Usaha Perikanan; dan
  - c. Nomor Perizinan Berusaha yang akan diperpanjang.
9. Apabila dalam waktu lebih dari 1 (satu) bulan sejak masa berakhirnya perizinan berusaha tidak diperpanjang, maka berlaku ketentuan penerbitan Perizinan Berusaha baru.
10. Setiap orang yang telah memiliki Perizinan Berusaha, harus mengajukan permohonan untuk mencabut:
  - a. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan beralih kepemilikan karena jual beli, hibah, atau warisan; atau
  - b. Perizinan Berusaha, dalam hal Kapal Penangkap Ikan tenggelam, kandas, atau terbakar yang mengakibatkan kapal tidak dapat lagi digunakan untuk melakukan kegiatan Usaha Perikanan Tangkap.
11. Melaporkan hasil tangkapan ikan dengan mengisi Log Book Penangkapan Ikan baik secara manual atau elektronik kepada petugas setiap kali mendaratkan ikan."

**5. Penangkapan/Pengambilan Induk/Benih Ikan Di Perairan Darat (Kode KBLI 03125)**

- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Surat Izin Usaha Perikanan;
  2. Buku Kapal Perikanan;
  3. Menyampaikan informasi:
    - a. Daerah penangkapan ikan;
    - b. Alat penangkapan ikan;
    - c. Pelabuhan pangkalan;
    - d. Ukuran kapal.
  4. Membayar biaya PNBP atau retribusi daerah.

**6. Penangkapan Ikan Hias di Perairan Darat (Kode KBLI 03126)**

- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar:

Persyaratan Tidak Ada

**7. Penangkapan Biota Air Lainnya Di Perairan Darat (Kode KBLI 03129)**

- Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Untuk mendapatkan Perizinan Berusaha sertifikat standar harus melakukan pernyataan mandiri (self-declare) dari pelaku usaha untuk memenuhi standar kegiatan usaha berupa:
    - a. Bagi Nelayan Kecil yang menggunakan kapal, terkait:
      1. Daerah penangkapan ikan;
      2. Alat Penangkapan Ikan;
      3. Pelabuhan Pangkalan, Pelabuhan Muat, dan/atau Sentra Nelayan;
      4. Ukuran panjang dan lebar kapal; dan
      5. Buku Kapal Perikanan, yang berlaku efektif pada tanggal 1 Januari 2024.
    - b. Bagi Nelayan Kecil yang tidak menggunakan kapal, terkait:
      1. Daerah penangkapan ikan; dan

2. Alat Penangkapan Ikan; dan

3. Pelabuhan Pangkalan dan/atau Sentra Nelayan.

2. Melaporkan hasil tangkapan ikan dengan mengisi Log Book Penangkapan Ikan baik secara manual atau elektronik kepada petugas setiap kali mendaratkan ikan.

### **8. Pembenihan Ikan Laut (Kode KBLI 03212)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

1. Rencana Usaha yang meliputi: rencana kegiatan usaha; rencana tahapan kegiatan; rencana teknologi yang digunakan; sarana usaha yang dimiliki; rencana pengadaan sarana usaha; rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan rencana pembiayaan.

2. Rencana usaha, yang memuat:

1. Rencana kegiatan usaha;
2. Rencana tahapan kegiatan;
3. Rencana teknologi yang digunakan;
4. Sarana usaha yang dimiliki;
5. Rencana pengadaan sarana usaha;
6. Rencana volume produksi setiap tahapankegiatan; dan
7. Rencana pembiayaan.

3. Rencana usaha, yang memuat:

1. Rencana kegiatan usaha;
2. Rencana tahapan kegiatan;
3. Rencana teknologi yang digunakan;
4. Sarana usaha yang dimiliki;
5. Rencana pengadaan sarana usaha;
6. Rencana volume produksi setiap tahapankegiatan; dan
7. Rencana pembiayaan.durasi pemenuhan

persyaratan umum oleh pelaku usaha pada saat mengajukan permohonan.

4. Memiliki sertifikat cara Pembenihan ikan yang baik, membutuhkan:
  - a. Sarana;
  - b. Struktur organisasi dan SDM;
  - c. Pelayanan;
  - d. Persyaratan proses; dan
  - e. Sistem manajemen usaha.
5. Standar proses produksi pembesaran pisces/ikan bersirip laut dan
6. Untuk produksi induk harus memiliki program pemuliaan dan menerapkan standar operasional pemuliaan.
7. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan Kerja dan Lingkungan (K3L).

#### **9. Budidaya Ikan Hias Air Laut (Kode KBLI 03213)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:  
Rencana Usaha yang meliputi: rencana kegiatan usaha; rencana tahapan kegiatan; rencana teknologi yang digunakan; sarana usaha yang dimiliki; rencana pengadaan sarana usaha; rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan rencana pembiayaan.

#### **10. Pembesaran Ikan Air Tawar Di Kolam (Kode KBLI 03221)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;



- d. Persyaratan proses; dan
- e. Sistem manajemen usaha.
- 2. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
- 3. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L).

**11. Pembesaran Ikan Air Tawar Di Karamba Jaring Apung Kode KBLI 03222**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  - 1. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  - 2. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
  - 3. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L).

**12. Pembesaran Ikan Air Tawar Di Karamba (Kode KBLI 03223)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

Rencana Usaha yang meliputi: rencana kegiatan usaha; rencana tahapan kegiatan; rencana teknologi yang digunakan; sarana usaha yang dimiliki; rencana pengadaan sarana usaha; rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan rencana pembiayaan.

**13. Pembesaran Ikan Air Tawar Di Sawah (Kode KBLI 03224)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

Rencana Usaha yang meliputi: rencana kegiatan

usaha; rencana tahapan kegiatan; rencana teknologi yang digunakan; sarana usaha yang dimiliki; rencana pengadaan sarana usaha; rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan rencana pembiayaan.

**14. Budidaya Ikan Hias Air Tawar (Kode KBLI 03225)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  2. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
  3. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L).

**15. Pembenihan Ikan Air Tawar, Ruang Lingkup :Pembenihan Ikan Air Tawar bukan di Perairan Pesisir dan Pulau - Pulau Kecil Selain Kewenangan Menteri (Kode KBLI 03226)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Rencana Usaha yang meliputi: rencana kegiatan usaha; rencana tahapan kegiatan; rencana teknologi yang digunakan; sarana usaha yang dimiliki; rencana pengadaan sarana usaha; rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan rencana pembiayaan.
  2. Rencana usaha, yang memuat:
    1. Rencana kegiatan usaha;

2. Rencana tahapan kegiatan;
  3. Rencana teknologi yang digunakan;
  4. Sarana usaha yang dimiliki;
  5. Rencana pengadaan sarana usaha;
  6. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
  7. Rencana pembiayaan.
3. Memiliki sertifikat cara Pembenihan ikan yang baik, membutuhkan:
- a. Sarana;
  - b. Struktur organisasi dan SDM;
  - c. Pelayanan;
  - d. Persyaratan proses; dan
  - e. Sistem manajemen usaha.
4. Untuk produksi induk harus memiliki program pemuliaan dan menerapkan standar operasional pemuliaan.

**16. Pembesaran Ikan Air Tawar Di Karamba Jaring Tancap (Kode KBLI 03227)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  2. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
  3. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L)

**17. Budidaya Ikan Air Tawar di Media Lainnya (Kode KBLI 03229)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  2. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
  3. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L)

**18. Pembesaran Pisces/Ikan Bersirip Air Payau  
(Kode KBLI 03251)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Rencana Usaha yang meliputi:
  2. Rencana kegiatan usaha;
  3. Rencana tahapan kegiatan;
  4. Rencana teknologi yang digunakan;
  5. Sarana usaha yang dimiliki;
  6. Rencana pengadaan sarana usaha;
  7. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
  8. Rencana pembiayaan.
  9. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  10. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
  11. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja,

dan Lingkungan (K3L).

**19. Pembenihan Ikan Air Payau (Kode KBLI 03252)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Rencana Usaha yang meliputi:
  2. Rencana usaha, yang memuat:
    1. Rencana kegiatan usaha;
    2. Rencana tahapan kegiatan;
    3. Rencana teknologi yang digunakan;
    4. Sarana usaha yang dimiliki;
    5. Rencana pengadaan sarana usaha;
    6. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
    7. Rencana pembiayaan.
  3. Rencana kegiatan usaha;
  4. Memiliki sertifikat cara Pembenihan ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  5. Rencana tahapan kegiatan;
  6. Untuk produksi induk harus memiliki program pemuliaan dan menerapkan standar operasional pemuliaan.
  7. Rencana teknologi yang digunakan;
  8. Sarana usaha yang dimiliki;
  9. Rencana pengadaan sarana usaha;
  10. Rencana volume produksi; dan
  11. Rencana pembiayaan.

**20. Pembesaran Mollusca Air Payau (Kode KBLI 03253)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

1. Rencana Usaha yang meliputi:
2. Rencana kegiatan usaha;
3. Rencana tahapan kegiatan;
4. Rencana teknologi yang digunakan;
5. Sarana usaha yang dimiliki;
6. Rencana pengadaan sarana usaha;
7. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
8. Rencana pembiayaan.
9. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
  - a. Sarana;
  - b. Struktur organisasi dan SDM;
  - c. Pelayanan;
  - d. Persyaratan proses; dan
  - e. Sistem manajemen usaha.
10. Standar proses produksi pembesaran ikan air tawar di kolam; dan
11. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L).

**21. Pembesaran Crustacea Air Payau (Kode KBLI 03254)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  - a. Rencana kegiatan usaha;
  - b. Rencana tahapan kegiatan;
  - c. Rencana teknologi yang digunakan;
  - d. Sarana usaha yang dimiliki;
  - e. Rencana pengadaan sarana usaha;
  - f. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
  - g. Rencana pembiayaan

**22. Pembesaran Tumbuhan Air Payau (Kode KBLI 03255)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Rencana Usaha yang meliputi:
  2. Rencana kegiatan usaha;
  3. Rencana tahapan kegiatan;
  4. Rencana teknologi yang digunakan;
  5. Sarana usaha yang dimiliki;
  6. Rencana pengadaan sarana usaha;
  7. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
  8. Rencana pembiayaan.

**23. Budidaya Biota Air Payau Lainnya (Kode KBLI 03259)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Rencana Usaha yang meliputi:
  2. Rencana kegiatan usaha;
  3. Rencana tahapan kegiatan;
  4. Rencana teknologi yang digunakan;
  5. Sarana usaha yang dimiliki;
  6. Rencana pengadaan sarana usaha;
  7. Rencana volume produksi setiap tahapan kegiatan; dan
  8. Rencana pembiayaan.
  9. Memiliki sertifikat cara budidaya ikan yang baik, membutuhkan:
    - a. Sarana;
    - b. Struktur organisasi dan SDM;
    - c. Pelayanan;
    - d. Persyaratan proses; dan
    - e. Sistem manajemen usaha.
  10. Standar proses produksi pembesaran budidaya biota air payau lainnya; dan
  11. Menerapkan Kesehatan, Keselamatan kerja, dan Lingkungan (K3L).

**C2.PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG**

**KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR KELAUTAN DAN PERIKANAN**

**1. Surat Izin Usaha Perikanan (Kode KBLI Terkait 50133, 50142, 50222, 03111, 03112, 03113, 03115, 03116, 03117, 03118, 03119, 03121, 03122, 03123, 03124, 03125, 03126 dan 03129)**

1. Untuk penangkapan ikan atau pengangkutan ikan menyampaikan Rencana Usaha yang meliputi:

- a. rencana investasi;
- b. rencana Kapal Perikanan; dan
- c. rencana operasional yang meliputi:
  1. alat penangkapan ikan;
  2. range ukuran kapal perikanan;
  3. daerah penangkapan ikan untuk kapal penangkap ikan;
  4. pelabuhan pangkalan;
  5. pelabuhan muat untuk kapal pengangkut ikan;
  6. jumlah kapal perikanan;
  7. rencana volume pengangkutan, untuk ikan hidup;
  8. pelabuhan negara tujuan ekspor, bagi yang akan melakukan pengangkutan ke luar negeri; dan
  9. daftar negara tujuan, bagi yang akan beroperasi di laut lepas dan akan mendaratkan hasil tangkapan di negara lain yang merupakan negara anggota RFMO pada wilayah RFMO yang sama.

2. Pelunasan PNBPN atau retribusi daerah

3. Untuk penangkapan ikan atau pengangkutan ikan menyampaikan rencana usaha yang meliputi:

- a. rencana investasi;



- b. rencana kapal perikanan; dan
- c. rencana operasional yang meliputi:
  - 1. alat penangkapan ikan;
  - 2. range ukuran kapal perikanan;
  - 3. daerah penangkapan ikan untuk kapal; penangkap ikan;
  - 4. pelabuhan pangkalan;
  - 5. pelabuhan muat untuk kapal pengangkut ikan; dan
  - 6. jumlah kapal perikanan.

**D1.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR  
PERTANIAN**

**1. Pertanian Jagung**

**a. Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen) tanaman jagung**

- Usaha Besar :
  - 1. Keterangan kelayakan teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;
  - 2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih;
  - 3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.
  - 4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha;
  - 5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial); dan
  - 6. Perizinan lingkungan

**b. Usaha Perbenihan jagung:**

- Usaha Menengah:

1. Keterangan kelayakan teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;
2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih;
3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.
4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha;
5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial); dan
6. Perizinan Lingkungan.

- Usaha Besar :

1. Rencana kerja usaha budi daya.
2. Bukti penguasaan lahan usaha.
3. Perizinan lingkungan.

**2. Pertanian Gandum (Kode KBLI 01112)**

**a. Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman gandum**

- Usaha Besar :

1. Rencana kerja usaha budi daya.
2. Bukti penguasaan lahan usaha.
3. Perizinan lingkungan.

**b. Usaha Perbenihan gandum**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

1. Keterangan kelayakan teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;
2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih;
3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan;
4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha;
5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial); dan
6. Perizinan lingkungan.

### **3. Pertanian Kedelai (Kode KBLI 01113)**

#### **a. Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman kedelai**

- Usaha Besar :

1. Rencana kerja usaha budi daya.
2. Bukti penguasaan lahan usaha.
3. Perizinan lingkungan.

#### **b. Usaha Perbenihan kedelai**

- Usaha Menengah:

1. Keterangan kelayakan teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;
2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih;
3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang

	<p>mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha;</li> <li>5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial); dan</li> <li>6. Perizinan lingkungan.</li> </ol> <p>- Usaha Besar</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rencana kerja usaha budidaya;</li> <li>2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan</li> <li>3. Perizinan lingkungan.</li> </ol> <p><b>4. Pertanian Kacang Tanah (Kode KBLI 01114)</b></p> <p><b>a. Usaha Budi daya (meliputi anantara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman kacang tanah</b></p> <p>- Usaha Besar</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rencana kerja usaha budidaya;</li> <li>2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan</li> <li>3. Perizinan lingkungan.</li> </ol> <p><b>b. Usaha Perbenihan kacang tanah</b></p> <p>- Usaha Menengah dan Usaha Besar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keterangan kelayakan teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;</li> <li>2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih;</li> <li>3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan;</li> <li>4. Tempat usaha produksi atau peredaran</li> </ol>
--	--

- benih sesuai dengan persyaratan usaha;
5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial); dan
  6. Perizinan lingkungan.

**5. Pertanian Kacang Hijau (Kode KBLI 01115)**

**a. Usaha Budi daya (meliputi anantara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen) tanaman Kacang Hijau**

- Usaha Besar
  1. Rencana kerja usaha budidaya;
  2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan
  3. Perizinan lingkungan.

**b. Usaha Perbenihan kacang hijau**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Keterangan kelayakan teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;
  2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih;
  3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan;
  4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha;
  5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial); dan
  6. Perizinan lingkungan.

**6. Pertanian Aneka Kacang Hortikultura (Kode**

**KBLI 01116)**

**a. Budi daya aneka kacang hortikultura**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Perizinan prasarana sesuai lokasi tempat usaha;
  2. Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.

**b. Perbenihan aneka kacang hortikultura**

- Usaha Besar:
  1. Keterangan kompetensi sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih;
  2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana produksi benih atau peredaran benih;
  3. Keterangan memiliki sumber daya manusia yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan; dan
  4. Keterangan menguasai tempat usaha produksi.

**7. Pertanian Biji-bijian Penghasil Minyak Makan (Kode KBLI 01117)**

**a. Produksi benih wijen**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah:
  1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel);
  2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan; dan
  3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.

**8. Pertanian Biji-bijian Penghasil Bukan Minyak Makan (Kode KBLI 01118)**

**a. Budi Daya Kapas (Luas Lahan : >25 Ha)**

- Usaha Menengah:

1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT)
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan;

**b. Produksi Benih Kapas**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah:

1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan

berlabel);

2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan; dan

3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.

**9. Pertanian Serealia Lainnya, Aneka Kacang dan Biji-Bijian Penghasil Minyak Lainnya (Kode KBLI 01119)**

**a. Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman lainnya, aneka kacang**

- Usaha Besar

1. Rencana kerja usaha budidaya;

2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan

3. Perizinan lingkungan.

**b.Usaha perbenihan serealia lainnya, aneka kacang**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar

1. Rencana kerja usaha budidaya;

2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan

3. Perizinan lingkungan.

**10. Pertanian Padi Hibrida (Kode KBLI 01121)**

**a. Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman tanaman padi hibrida**

- Usaha Besar

1. Rencana kerja usaha budidaya;

2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan

3. Perizinan lingkungan.



**b. Usaha perbenihan padi hibrida**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  - a. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial).
  - b. Keterangan Kelayakan Teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih.
  - c. Sesuai ketentuan Lembaga OSS Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih.
  - d. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.
  - e. Tempat Usaha Produksi atau Peredaran Benih sesuai dengan persyaratan usaha.
  - f. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial).
  - g. Perizinan Lingkungan.

**11. Pertanian Padi Inbrida (Kode KBLI 01122)**

**a. Usaha Budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen, dan/atau pascapanen)tanaman tanaman padi inbrida**

- Usaha Besar
  - 1. Rencana kerja usaha budidaya;
  - 2. Bukti penguasaan lahan usaha; dan
  - 3. Perizinan lingkungan.

**b. Usaha perbenihan padi inbrida**

- Usaha Menengah :
  - 1. Keterangan Kelayakan Teknis sebagai

	<p>produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih.</li> <li>3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.</li> <li>4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha.</li> <li>5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial).</li> <li>6. Perizinan Lingkungan.</li> </ol> <p>- Usaha Besar :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keterangan Kelayakan Teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih.</li> <li>2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih.</li> <li>3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.</li> <li>4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha.</li> <li>5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial).</li> </ol> <p><b>12. Pertanian Hortikultura Sayuran Daun (Kode KBLI 01131)</b></p> <p><b>a. Budi daya sayuran daun</b></p> <p>- Usaha Menengah dan Usaha Besar :</p>
--	---

1. Perizinan prasarana sesuai lokasi tempat usaha.
2. Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.

**13. Pertanian Hortikultura Buah (Kode KBLI 01131)**

**a. Budi daya sayuran daun**

- Usaha Besar :

1. Membuat rencana usaha.
2. Pernyataan memiliki/mengua-sai Lahan/kebun untuk usaha budidaya yang sesuai dengan RUTW.
3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha budidaya (dilengkapi dokumen. perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air serta tata kelola limbah.

**14. Pertanian Hortikultura Sayuran Buah (Kode KBLI 01133)**

**a. Budi daya sayuran**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :

1. Perizinan prasarana sesuai lokasi tempat usaha.
2. Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.

**15. Pertanian Hortikultura Sayuran Umbi (Kode KBLI 01134)**

**a. Budi daya sayuran umbi**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :

Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.

**16. Pertanian Aneka Umbi Palawija (Kode KBLI 01135)**

**a. Usaha budi daya (meliputi antara lain penyediaan saprodi yang tepat, pertanaman, pemeliharaan, panen dan/atau pascapanen) tanaman aneka umbi palawija**

- Usaha Besar :

1. Rencana kerja usaha budi daya.
2. Bukti penguasaan lahan usaha

**b. Usaha perbenihan aneka umbi palawija**

- Usaha Menengah :

1. Keterangan Kelayakan Teknis sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih.
2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana untuk produksi benih atau untuk peredaran benih.
3. Keterangan memiliki tenaga kerja yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.
4. Tempat usaha produksi atau peredaran benih sesuai dengan persyaratan usaha.
5. Membuktikan lokasi produksi benih bukan daerah endemis (akan disediakan informasi spasial).
6. Perizinan Lingkungan.

**17. Pertanian Jamur (Kode KBLI 01136)**

**a. Budi daya jamur**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :

1. Perizinan prasarana sesuai lokasi tempat

usaha.

2. Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.

**18. Pertanian Bit Gula Dan Tanaman Pemanis Bukan Tebu (Kode KBLI 01137)**

**a. Budi daya bit (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
  6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
  7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**19. Pertanian Sayuran, Buah dan Aneka Umbi Lainnya (Kode KBLI 01139)**

**a. Budi daya sayuran lainnya**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :
  1. Perizinan prasarana sesuai lokasi tempat usaha.
  2. Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.

**20. Perkebunan Tebu (Kode KBLI 01140)**

**a. Budi daya perkebunan tebu (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :
  1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel);
  2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan; dan
  3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.

**b. Produksi benih tebu**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar :
  1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel).
  2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan.
  3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.

**21. Perkebunan Tembakau (Kode KBLI 01150)**

**a. Budi daya tembakau (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah :
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana,

prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);

3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan.
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**b. Produksi benih tembakau**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta

pengendalian kebakaran;

4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan.
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**22. Pertanian tanaman berserat (Kode KBLI 01160)**

**a. Budi daya kapuk, rosela rami, yute, linen, agave, abaca dan kenaf (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah

1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya



atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;

5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan.
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**b. Produksi benih kapuk, rosela rami, yute, linen, agave, abaca dan kenaf**

- Usaha Mikro, usaha kecil:
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar

	<p>tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;</p> <p>6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;</p> <p>7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.</p> <p>- Usaha Menengah :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel).</li> <li>2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan.</li> <li>3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.</li> </ol> <p>- Usaha Besar:</p> <p>Terintegrasi dengan kebun tebu (KBLI 01140)</p> <p><b>23. Pertanian Tanaman Pakan Ternak (Kode KBLI 01191)</b></p> <p><b>a. Budi daya tanaman penutup tanah</b></p> <p>- Usaha Menengah :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel).</li> <li>2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan.</li> <li>3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.</li> </ol> <p><b>b. Produksi benih tanaman penutup tanah</b></p> <p>- Usaha Mikro, usaha kecil dan Usaha</p>
--	--

Menengah:

1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel).
2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan.
3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.

#### **24. Pertanian Tanaman Bunga (Kode KBLI 01193)**

##### **a. Budidaya tanaman bunga**

- Usaha Besar :

1. Membuat rencana usaha.
2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

#### **25. Pertanian tanaman semusim lainnya ytdl (Kode KBLI 01199)**

##### **a. Budi daya tanaman semusim lain (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah :

1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel).
2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan.
3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan

pembenihan.

## **26. Pertanian Buah Anggur (Kode KBLI 01210)**

### **a. Budi daya buah anggur**

- Usaha Besar :
  1. Membuat rencana usaha.
  2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
  3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
  4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
  5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

## **27. Pertanian Buah-Buahan Tropis dan Subtropis (Kode KBLI 01220)**

### **a. Budidaya buah – buahan tropis dan sub tropis**

- Usaha Besar :
  1. Membuat rencana usaha.
  2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
  3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
  4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
  5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

**b. Budi daya kurma (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Besar :
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
  6. Kemampuan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
  7. Kemampuan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**28. Pertanian Buah Jeruk (Kode KBLI 01230)**

**a. Budi daya buah jeruk**

- Usaha Besar :
  1. Membuat rencana usaha.

2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

**29. Pertanian Buah Apel dan Buah Batu (Pome and Stone Fruits) (Kode KBLI 01240)**

**a. Budi daya Buah Apel dan Buah Batu (Pome and Stone Fruits)**

- Usaha Besar :

1. Membuat rencana usaha.
2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

**30. Pertanian Buah Beri (Kode KBLI 01251)**

**a. Budi daya buah beri**

- Usaha Besar :

1. Membuat rencana usaha.
2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).
5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

**31. Pertanian Buah Biji Kacang-Kacangan (Kode KBLI 01252)**

**a. Budi daya jambu mete Luas Lahan : : >25 Ha**

- Usaha Besar :

1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan

mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;

6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**b. Produksi benih jambu mete**

- Usaha Mikro dan Usaha Kecil

1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;



7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

### **32. Pertanian Sayuran Tahunan (Kode KBLI 01253)**

#### **a. Budi daya sayuran tahunan**

- Usaha Menengah :
  1. Perizinan prasarana sesuai lokasi tempat usaha.
  2. Memiliki AMDAL/UKL/UPL sesuai peraturan perundang-undangan.
  
- Usaha besar:
  1. Keterangan Kompetensi sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih
  2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana produksi benih atau peredaran benih.
  3. Keterangan memiliki sumber daya manusia yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.
  4. Keterangan menguasai tempat Usaha Produksi.

### **33. Pertanian Buah Semak Lainnya (Kode KBLI 01259)**

#### **a. Budi daya buah semak lainnya**

- Usaha Besar :
  1. Membuat rencana usaha.
  2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW.
  3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha budi daya.
  4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana

yang memadai untuk usaha Budi daya (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan).

5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air, serta tata kelola limbah.

### **34. Perkebunan Buah Kelapa (Kode KBLI 01261)**

#### **a. Budi daya buah semak lainnya Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah :

1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat

sekitar perkebunan.

**35. Perkebunan Buah Kelapa Sawit (Kode KBLI 01262)**

**a. Budi daya kelapa sawit**

- Usaha menengah :

1. Persyaratan umum adalah rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
2. Persyaratan khusus usaha:
  - a. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);
  - b. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  - c. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  - d. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
  - e. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
  - f. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan;

- Usaha besar :
  1. Terintegrasi dengan kebun kelapa sawit (KBLI 01262).
  2. Pernyataan Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);
  3. Pernyataan Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran.

**36. Perkebunan Buah Oleaginous Lainnya (Kode KBLI 01269)**

**a. Budidaya zaitun (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah :
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;

6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**37. Pertanian Tanaman Untuk Bahan Minuman  
(Kode KBLI 01270)**

**a. Budidaya kopi, kakao (Luas Lahan >25 Ha)**

- Usaha Menengah :

1. Persyaratan umum adalah Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat

sekitar perkebunan.

**b. Budi daya teh Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah :

1. Persyaratan umum adalah Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kemampuan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kemampuan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**38. Perkebunan Cengkeh (Kode KBLI 01282)**

**a. Budidaya cengkeh (Luas Lahan :>25 Ha)**

- Usaha Menengah :

1. Persyaratan umum adalah Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana

fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar

2. Pernyataan Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
3. Pernyataan Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Pernyataan Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Pernyataan Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

### **39. Pertanian Cabai (Kode KBLI 01283)**

#### **a. Budi daya cabai**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:

1. Keterangan Kompetensi sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih.
2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana produksi benih atau peredaran benih.
3. Keterangan memiliki sumber daya manusia yang mempunyai pengetahuan dan

keterampilan di bidang perbenihan.

4. Keterangan menguasai tempat usaha produksi.

**40. Perkebunan Tanaman Aromatik/Penyegar (Kode KBLI 01284)**

**a. Budi daya nilam, sereh wangi Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah :

1. Persyaratan umum adalah rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT)
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.



**b. Produksi nilam, sereh wangi**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil dan Usaha Menengah
  1. Dokumen asal usul benih (bersertifikat dan berlabel);
  2. Pencatatan data benih yang diproduksi dan diedarkan;
  3. Pencatatan kegiatan setiap tahapan pembenihan.

**41. Pertanian Tanaman Obat atau Biofarmaka Rimpang (Kode KBLI 01285)**

**a. Budi daya tanaman obat atau biofarmaka rimpang**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  1. Keterangan Kompetensi sebagai produsen atau pengedar benih dari Institusi Pengawasan dan Sertifikasi Benih.
  2. Keterangan memiliki atau menguasai sarana produksi benih atau peredaran benih.
  3. Keterangan memiliki sumber daya manusia yang mempunyai pengetahuan dan keterampilan di bidang perbenihan.
  4. Keterangan menguasai tempat Usaha Produksi.

**b. Budi daya ginseng Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah :
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu

tumbuhan (OPT);

3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**42. Pertanian Tanaman Obat atau Biofarmaka Non Rimpang (Kode KBLI 01286)**

**a. Budi daya tanaman obat atau biofarmaka non rimpang**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  1. Persyaratan umum adalah rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
  2. Persyaratan khusus usaha.
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);
  4. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan

pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;

5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**b. Budi daya kina, adas, pinang, gambir ginseng  
Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar
  2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian organisme pengganggu tumbuhan (OPT);
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;

6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**43. Pertanian Tanaman Rempah-Rempah, Aromatik/Penyegar, dan Obat Lainnya (Kode KBLI 01289)**

**a. Budi daya kemiri, panili, kayu manis, pala Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah :

1. Persyaratan umum adalah rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
2. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT)
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
4. Persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
5. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
6. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;

7. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**44. Perkebunan Karet Dan Tanaman Penghasil Getah Lainnya (Kode KBLI 01291)**

**a. Budi daya karet Perkebunan Karet Dan Tanaman Penghasil Getah Lainnya**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar:
  1. Persyaratan umum adalah rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
  2. Persyaratan khusus usaha:
  3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT).
  4. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
  5. persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
  6. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
  7. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
  8. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat

sekitar perkebunan.

**45. Pertanian Cemara dan Tanaman Tahunan Lainnya (Kode KBLI 01299)**

**a. Budi daya jarak pagar, aren, sagu, kemiri sunan dan tanaman tahunan lainnya Luas Lahan :>25 Ha**

- Usaha Menengah

1. Persyaratan umum adalah rencana kerja pembangunan kebun termasuk rencana fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar.
2. Persyaratan khusus usaha:
3. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pengendalian Organisme Pengganggu Tumbuhan (OPT);
4. Memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem untuk melakukan pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
5. persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
6. Kesepakatan antara perusahaan perkebunan dengan masyarakat sekitar tentang aktivitas usaha perkebunan mencakup batas-batas wilayah kerja perusahaan perkebunan;
7. Kesanggupan memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dilengkapi dengan rencana kerja dan rencana pembiayaan;
8. Kesanggupan melaksanakan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar perkebunan.

**46. Pertanian Tanaman Hias (Kode KBLI 01301)**

**a. Budi daya tanaman hias**

- Usaha Besar

1. Membuat rencana usaha;
2. Pernyataan memiliki/ menguasai lahan/kebun untuk usaha Budi daya yang sesuai dengan RUTW;
3. Pernyataan ketersediaan tenaga kerja yang terampil untuk usaha Budi daya;
4. Pernyataan ketersediaan sarana prasarana yang memadai untuk usaha Budi daya. (dilengkapi dokumen perizinan sarana prasarana jika diperlukan); dan
5. Pernyataan menerapkan GAP terutama menjaga konservasi lahan dan air serta tata kelola limbah.

**47. Pembibitan Dan Budidaya Sapi Potong (Kode KBLI 01411)**

**a. Budidaya sapi potong**

- Usaha Besar:

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Pembibitan sapi potong**

- Usaha Menengah dan Besar:

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;

2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**48. Pembibitan Dan Budidaya Sapi Perah (Kode KBLI 01412)**

**a. Pembibitan sapi perah**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar :
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
  3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
  4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Budidaya sapi perah**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
  3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
  4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru

**49. Pembibitan dan Budidaya Kerbau Potong (Kode**



**KBLI 01413)**

**a. Pembibitan kerbau potong**

- Usaha Menengah dan usaha besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
  3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
  4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru

**b. Budidaya kerbau potong**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
  3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
  4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru

**50. Pembibitan Dan Budidaya Kerbau Perah (Kode KBLI 01414)**

**a. Pembibitan kerbau perah**

- Usaha Menengah dan usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
  3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
  4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang

akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru

**b. Budi daya kerbau perah**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
  3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
  4. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru

**51. Pembibitan Dan Budidaya Domba Potong (Kode KBLI 01441)**

**a. Pembibitan domba potong**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
  3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Budi daya domba potong**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;

3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

## **52. Pembibitan Dan Budidaya Kambing (Kode KBLI 01442)**

### **a. Pembibitan kambing potong**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
  3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

### **b. Budi daya kambing potong**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
  3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

## **53. Pembibitan Dan Budidaya Kambing Perah (Kode KBLI 01443)**

### **a. Pembibitan kambing perah**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;

2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Budi daya kambing perah**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
  3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**54. Pembibitan Dan Budidaya Domba Perah (Kode KBLI 01444)**

**a. Pembibitan domba perah**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
  2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
  3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Budi daya domba perah**

- Usaha Besar
  1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;

2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan;
3. Rekomendasi bibit dan/atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**55. Produksi bulu domba mentah /raw wool (Kode KBLI 01445)**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**56. Peternakan babi (Kode KBLI 01450)**

**a. Pembibitan dan budi daya babi**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**57. Budidaya Ayam Ras Pedaging (Kode KBLI 01461)**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah; dan
3. Mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan.

**58. Budi daya ayam ras petelur (Kode KBLI 01462)**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah; dan
3. Mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan.

**59. Pembibitan Ayam Lokal dan Persilangannya (Kode KBLI 01463)**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**60. Budidaya Ayam Lokal dan Persilangannya (Kode KBLI 01464)**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah; dan
3. Mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan.

**61. Pembibitan dan Budidaya Itik dan/atau Bebek**

**(Kode KBLI 01465)**

**a. Pembibitan Itik dan/atau Bebek**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Budidaya Itik dan/atau Bebek**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan digunakan merupakan galur baru.

**62. Pembibitan dan budidaya burung puyuh (Kode KBLI 01466)**

**a. Pembibitan burung puyuh**

- Usaha Menengah dan Usaha Besar

1. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
2. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**b. Budi daya burung puyuh**

- Usaha Besar

1. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan

2. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**63. Pembibitan Ayam Ras (Kode KBLI 01468)**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian sistem manajemen usaha;
2. Prasyarat instalasi pengolahan limbah;
3. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
4. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan digunakan merupakan galur baru.

**64. Pembibitan Dan Budidaya Kelinci (Kode KBLI 01495)**

- Usaha Besar

1. Memenuhi kesesuaian manajemen usaha;
2. Keterangan mengenai jenis komoditas, galur dan lokasi usaha peternakan; dan
3. Rekomendasi bibit dan /atau benih yang akan dikembangkan dari komisi bibit ternak dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru.

**65. Pembibitan dan Budidaya Burung Walet (Kode KBLI 01497)**

**a. Usaha rumah sarang burung walet**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar

Memenuhi persyaratan standar Nomor Kontrol Veteriner (NKV)

**b. Usaha pencucian sarang burung walet**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan



Usaha Besar

Memenuhi persyaratan standar Nomor Kontrol Veteriner (NKV)

**c. Usaha pengolahan sarang burung walet**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah dan Usaha Besar

Memenuhi persyaratan standar Nomor Kontrol Veteriner

**66. Jasa Pemupukan, Penanaman Bibit/Benih Dan Pengendalian Hama dan Gulma (Kode KBLI 01612)**

- Usaha Besar

1. Sertifikat atau kompetensi dalam melakukan aplikasi pestisida atau bahan pengendali lainnya secara 6 tepat dari instansi terkait;

2. Bukti penguasaan sarana prasarana pengendalian yang memenuhi standar SNI; dan

3. Perizinan Lingkungan.

**67. Jasa Penunjang Pertanian Lainnya (Kode KBLI 01619)**

- Usaha Besar

1. Pernyataan kelayakan sarana penunjang pertanian yang disediakan;

2. Bukti Kepemilikan/ Penguasaan Alat; dan

3. Perizinan Lingkungan.

**D2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERTANIAN**

**1. Pelayanan jasa laboratorium veteriner (Kode KBLI Terkait 71202, 75000, 86903, 01411, 01412, 01413, 01420, 01441, 01443, 01444, 01450, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465,**

**01466, 01467, 01468, 01469, 01491, 01495, 01497, 01499, 01623)**

1. Surat Permohonan dengan pernyataan kebenaran dan keabsahan dokumen dan data bermeterai
2. Laboratorium veteriner yang akan melakukan pelayanan pemeriksaan dan pengujian penyakit hewan harus memenuhi persyaratan laboratorium dan cara ber-laboratorium yang baik. (Permentan 44 tahun 2007)
3. Tersedia pasokan listrik yang berkelanjutan dan terjamin stabilitasnya
4. Tersedia pasokan air yang sesuai dengan peruntukannya
5. Memiliki Penanggung Jawab Teknis sekurang-kurangnya seorang Dokter Hewan
6. Memiliki tenaga teknis dan administrasi sekurang-kurangnya satu orang analis laboratorium, satu orang Paramedik Veteriner dan satu orang tenaga administrasi
7. Dokter Hewan penanggung jawab telah memiliki nomor registrasi dan
8. Memiliki kemampuan uji di bidang patologi, parasitologi, bakteriologi, virologi, dan biomolekular.
9. Formulir data teknis Pelayanan jasa laboratorium veteriner

**2. Praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner (pelayanan paramedik veteriner) (Kode KBLI Terkait 75000, 01621, 01622)**

1. Surat Permohonan
2. Pas foto berwarna ukuran 4 x 6 (empat kali enam) sebanyak 2 (dua) lembar
3. Fotokopi ijazah sarjana kedokteran hewan atau

ijazah diploma Kesehatan hewan atau ijazah sekolah kejuruan bidang Kesehatan Hewan

4. Memiliki sertifikat kompetensi yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Profesi
5. Memiliki sertifikat pelatihan yang dikeluarkan oleh Badan SDM Kementerian Pertanian. Ketentuan mengenai pelatihan bagi paramedik veteriner diatur melalui Peraturan Menteri
6. Surat rekomendasi dari organisasi profesi paramedik veteriner
7. Surat keterangan pemenuhan persyaratan Tempat Pelayanan Paramedik Veteriner
8. Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada angka 5 dikecualikan jika di wilayah kabupaten/kota belum terdapat organisasi profesi paramedik veteriner

**3. Praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner (praktik dokter hewan untuk Warga Negara Asing) (Kode KBLI Terkait 75000, 01621, 01622)**

1. Surat permohonan
2. Pas foto berwarna ukuran 4 x 6 (empat kali enam) sebanyak 2 (dua) lembar
3. Fotokopi ijazah dokter hewan dan terjemahannya dalam bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah
4. Fotokopi ijazah/sertifikat Dokter Hewan Spesialis dan terjemahannya dalam bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah
5. Fotokopi perjanjian bilateral atau multilateral antara pihak Indonesia dengan pihak negara atau lembaga internasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
6. Mampu berbahasa Indonesia dengan lancar

secara lisan dan tulisan yang dibuktikan dengan sertifikat lulus ujian bahasa Indonesia dari lembaga bahasa Indonesia perguruan tinggi negeri di Indonesia

7. Fotokopi Sertifikat Kompetensi sebagai dokter hewan spesialis dari negara asalnya
8. Fotokopi surat izin praktik dari negara asal
9. Tidak memiliki masalah etika profesi dan pelanggaran hukum di negara asal yang dibuktikan dengan surat keterangan tertulis dari pejabat otoritas veteriner negara asal
10. Fotokopi kartu anggota dari organisasi profesi Dokter Hewan dari negara asal
11. Terdaftar sebagai anggota organisasi profesi kedokteran hewan di Indonesia
12. Surat pernyataan kemitraan dengan dokter hewan Indonesia
13. Fotokopi sertifikat kompetensi di bidang penyakit hewan tropik di Indonesia
14. Memenuhi standar kompetensi yang sama dengan dokter hewan spesialis Indonesia sesuai dengan jenis pelayanan yang diberikan yang dibuktikan dengan surat keterangan dari organisasi profesi kedokteran hewan di Indonesia
15. Surat pernyataan bersedia mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan dan etika profesi
16. Surat keterangan tempat praktik dokter hewan
17. Tenaga medik veteriner dengan status warga negara asing untuk Dokter Hewan spesialis.

**4. Praktik dokter hewan dan pelayanan paramedik veteriner (praktik dokter hewan untuk Warga Negara Indonesia) (Kode KBLI Terkait 75000,**

**01621, 01622)**

1. Surat Permohonan
2. Pas foto berwarna ukuran 4 x 6 (empat kali enam) sebanyak 2 (dua) lembar
3. Fotokopi ijazah dokter hewan
4. Fotokopi sertifikat kompetensi dokter hewan yang diterbitkan oleh organisasi profesi kedokteran hewan
5. Fotokopi surat rekomendasi dari organisasi profesi kedokteran hewan cabang setempat
6. Fotokopi surat rekomendasi dari Dinas Daerah Kabupaten/Kota dan
7. Surat keterangan pemenuhan tempat praktik dokter hewan.

**5. Registrasi PSAT Produksi Dalam Negeri Usaha Kecil (PSAT-PDUK) (Kode KBLI terkait 10311, 10312, 10313, 10314, 10611, 10612, 10613, 10631, 10632, 10633, 10634, 10772, 46100, 46201, 46202, 46209, 46311, 46312, 46313, 46314, 46319, 46339, 46900, 47111, 47211, 47212, 47213, 47219, 47241, 47249, 47811, 47812, 47813, 47821, 47829, 47911, 47920, 47992, 01630)**

1. Surat permohonan Registrasi PSAT PDUK
2. Mengisi Keterangan Informasi Produk
3. Surat pernyataan tentang komitmen
4. Surat perjanjian sewa untuk unit penanganan PSAT dengan status sewa

**E.PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR PARIWISATA**

**1. Villa (bintang 2 dan 3) (Kode KBLI 55193)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar: UKL - UPL

**F. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR  
TRANSPORTASI**

**1. Angkutan Bus Perbatasan (Kode KBLI 49212)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,  
Usaha Besar:

- a. Memiliki paling sedikit 5 (lima) kendaraan yang dibuktikan dengan salinan STNK, SRUT (untuk kendaraan baru), bukti lulus uji berkala dan foto kendaraan;
- b. Memiliki dan/atau menguasai tempat penyimpanan;
- c. Memiliki dan/atau bekerjasama dengan pihak lain yang mampu menyediakan fasilitas pemeliharaan kendaraan bermotor;
- d. Kesesuaian dengan perencanaan kebutuhan kendaraan (kuota) yang ditetapkan;
- e. Menyusun rencana bisnis (business plan) Perusahaan Angkutan Umum;
- f. Memenuhi Standar Pelayanan Minimal angkutan orang dalam trayek;
- g. Menyiapkan dokumen Sistem Manajemen Keselamatan;
- h. Menerapkan sistem pemesanan secara elektronik;
- i. Memasang alat pemantauan pergerakan kendaraan secara elektronik.

**2. Angkutan Bus Khusus (Kode KBLI 49216)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,  
Usaha Besar:

- a. Memiliki paling sedikit 5 (lima) kendaraan yang dibuktikan dengan salinan STNK, SRUT (untuk kendaraan baru), bukti lulus uji berkala dan foto kendaraan;
- b. Memiliki dan/atau menguasai tempat penyimpanan;

- c. Memiliki dan/atau bekerjasama dengan pihak lain yang mampu menyediakan fasilitas pemeliharaan kendaraan bermotor;
- d. Kesesuaian dengan perencanaan kebutuhan kendaraan (kuota) yang ditetapkan;
- e. Menyusun rencana bisnis (business plan) Perusahaan Angkutan Umum;
- f. Memenuhi Standar Pelayanan Minimal angkutan orang dalam trayek;
- g. Menyiapkan dokumen Sistem Manajemen Keselamatan;
- h. Menerapkan sistem pemesanan secara elektronik;
- i. Memasang alat pemantauan pergerakan kendaraan secara elektronik.

**3. Angkutan Perdesaan Bukan Bus, Dalam Trayek (Kode KBLI 49414)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki paling sedikit 5 (lima) kendaraan yang dibuktikan dengan salinan STNK, SRUT (untuk kendaraan baru), bukti lulus uji berkala dan foto kendaraan;
  - b. Memiliki dan/atau menguasai tempat penyimpanan;
  - c. Memiliki dan/atau bekerjasama dengan pihak lain yang mampu menyediakan fasilitas pemeliharaan kendaraan bermotor;
  - d. Kesesuaian dengan perencanaan kebutuhan kendaraan (kuota) yang ditetapkan;
  - e. Menyusun rencana bisnis (business plan) Perusahaan Angkutan Umum;
  - f. Memenuhi Standar Pelayanan Minimal angkutan orang dalam trayek;
  - g. Menyiapkan dokumen Sistem Manajemen

Keselamatan;

- h. Menerapkan sistem pemesanan secara elektronik;
- i. Memasang alat pemantauan pergerakan kendaraan secara elektronik.

**4. Angkutan Darat Khusus Bukan Bus (Kode KBLI 49415)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki paling sedikit 5 (lima) kendaraan yang dibuktikan dengan salinan STNK, SRUT (untuk kendaraan baru), bukti lulus uji berkala dan foto kendaraan;
  - b. Memiliki dan/atau menguasai tempat penyimpanan;
  - c. Memiliki dan/atau bekerjasama dengan pihak lain yang mampu menyediakan fasilitas pemeliharaan kendaraan bermotor;
  - d. Kesesuaian dengan perencanaan kebutuhan kendaraan (kuota) yang ditetapkan;
  - e. Menyusun rencana bisnis (business plan) Perusahaan Angkutan Umum;
  - f. Memenuhi Standar Pelayanan Minimal angkutan orang dalam trayek;
  - g. Menyiapkan dokumen Sistem Manajemen Keselamatan;
  - h. Menerapkan sistem pemesanan secara elektronik;
  - i. Memasang alat pemantauan pergerakan kendaraan secara elektronik.

**5. Angkutan Sewa Khusus (Kode KBLI terkait 49426)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Salinan STNK;



- b. Buku pemeliharaan (service) berkala;
- c. Foto kendaraan yang akan diberi izin;
- d. Memenuhi Standar Pelayanan Minimal angkutan sewa khusus;
- e. Kesesuaian dengan perencanaan kebutuhan kendaraan (kuota);
- f. Menyiapkan dokumen sistem manajemen keselamatan (untuk Badan Hukum) atau surat pernyataan komitmen kesanggupan melaksanakan SMK (untuk UMKM).

**6. Angkutan Darat Lainnya untuk Penumpang (Kode KLBI 49429)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki paling sedikit 5 (lima) kendaraan yang dibuktikan dengan salinan STNK, SRUT (untuk kendaraan baru), bukti lulus uji berkala dan foto kendaraan;
  - b. Memiliki dan/atau menguasai tempat penyimpanan;
  - c. Memiliki dan/atau bekerjasama dengan pihak lain yang mampu menyediakan fasilitas pemeliharaan kendaraan bermotor;
  - d. Kesesuaian dengan perencanaan kebutuhan kendaraan (kuota) yang ditetapkan;
  - e. Menyusun rencana bisnis (business plan) Perusahaan Angkutan Umum;
  - f. Memenuhi Standar Pelayanan Minimal angkutan orang dalam trayek;
  - g. Menyiapkan dokumen Sistem Manajemen Keselamatan;
  - h. Menerapkan sistem pemesanan secara elektronik;
  - i. Memasang alat pemantauan pergerakan

kendaraan secara elektronik.

**7. Angkutan Laut Dalam Negeri Liner dan Tramper untuk Penumpang (Kode KBLI 50111)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Menempati tempat usaha, baik berupa milik sendiri maupun sewa, berdasarkan surat keterangan domisili perusahaan atau koperasi dari instansi yang berwenang; dan
  - b. -Memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga ahli setingkat diploma iii di bidang ketatalaksanaan, nautis, atau teknis pelayaran niaga, yang dibuktikan dengan salinan ijazah yang dilegalisir oleh instansi yang berwenang;
  - c. Memiliki rencana usaha dan rencana pengoperasian kapal (bussines plan);
  - d. Kapal berbendera indonesia yang laik laut dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage);
  - e. Bagi perusahaan patungan (joint venture) memiliki kapal motor berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 5.000 (lima ribu gross tonnage) dan diawaki oleh awak kapal berkewarganegaraan indonesia;
  - f. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan daya motor penggerak paling kecil 150 (seratus lima puluh) tenaga kuda (tk) dengan paling sedikit 1 (satu) unit tongkang berukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage);
  - g. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh

lima gross tonnage); atau

- h. Memiliki tongkang bermesin berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage).
- i. Tongkang bermesin sebagaimana dimaksud pada butir 3 termasuk tongkang yang memiliki mesin selain mesin penggerak sesuai dengan penggunaannya dilampiri dengan General Arrangement (GA).
- j. Kepemilikan kapal berbendera indonesia yang laik laut harus dapat dibuktikan melalui: Grosse akta kapal; Surat ukur kapal yang masih berlaku; Sertifikat keselamatan kapal yang masih berlaku; dan Crew list bagi tongkang bermesin.

**8. Angkutan Laut Dalam Negeri Perintis untuk Penumpang (Kode KBLI 50114)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Menempati tempat usaha, baik berupa milik sendiri maupun sewa, berdasarkan surat keterangan domisili perusahaan atau koperasi dari instansi yang berwenang; dan
  - b. Memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga ahli setingkat diploma iii di bidang ketatalaksanaan, nautis, atau teknis pelayaran niaga, yang dibuktikan dengan salinan ijazah yang dilegalisir oleh instansi yang berwenang;
  - c. Memiliki rencana usaha dan rencana pengoperasian kapal (bussines plan);
  - d. Kapal berbendera indonesia yang laik laut dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus

tujuh puluh lima gross tonnage);

- e. Bagi perusahaan patungan (joint venture) memiliki kapal motor berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 5.000 (lima ribu gross tonnage) dan diawaki oleh awak kapal berkewarganegaraan indonesia;
- f. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan daya motor penggerak paling kecil 150 (seratus lima puluh) tenaga kuda (tk) dengan paling sedikit 1 (satu) unit tongkang berukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage);
- g. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage); atau
- h. Memiliki tongkang bermesin berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage).
- i. Tongkang bermesin sebagaimana dimaksud pada butir 3 termasuk tongkang yang memiliki mesin selain mesin penggerak sesuai dengan penggunaannya dilampiri dengan General Arrangement (GA).
- j. Kepemilikan kapal berbendera indonesia yang laik laut harus dapat dibuktikan melalui: Grosse akta kapal; Surat ukur kapal yang masih berlaku; Sertifikat keselamatan kapal yang masih berlaku; dan Crew list bagi tongkang bermesin.

**9. Angkutan Laut Dalam Negeri untuk Barang**

**Umum (Kode KBLI 50131)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Menempati tempat usaha, baik berupa milik sendiri maupun sewa, berdasarkan surat keterangan domisili perusahaan atau koperasi dari instansi yang berwenang; dan
  - b. Memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga ahli setingkat diploma iii di bidang ketatalaksanaan, nautis, atau teknis pelayaran niaga, yang dibuktikan dengan salinan ijazah yang dilegalisir oleh instansi yang berwenang;
  - c. Memiliki rencana usaha dan rencana pengoperasian kapal (bussines plan);
  - d. Kapal berbendera indonesia yang laik laut dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage);
  - e. Bagi perusahaan patungan (joint venture) memiliki kapal motor berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 5.000 (lima ribu gross tonnage) dan diawaki oleh awak kapal berkewarganegaraan indonesia;
  - f. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan daya motor penggerak paling kecil 150 (seratus lima puluh) tenaga kuda (tk) dengan paling sedikit 1 (satu) unit tongkang berukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage);
  - g. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage); atau

- h. Memiliki tongkang bermesin berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage).
- i. Tongkang bermesin sebagaimana dimaksud pada butir 3 termasuk tongkang yang memiliki mesin selain mesin penggerak sesuai dengan penggunaannya dilampiri dengan General Arrangement (GA).
- j. Kepemilikan kapal berbendera indonesia yang laik laut harus dapat dibuktikan melalui: Grosse akta kapal; Surat ukur kapal yang masih berlaku; Sertifikat keselamatan kapal yang masih berlaku; dan Crew list bagi tongkang bermesin.

**10. Angkutan Laut Dalam Negeri Perintis untuk Barang (Kode KBLI 50134)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Menempati tempat usaha, baik berupa milik sendiri maupun sewa, berdasarkan surat keterangan domisili perusahaan atau koperasi dari instansi yang berwenang; dan
  - b. Memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga ahli setingkat diploma iii di bidang ketatalaksanaan, nautis, atau teknis pelayaran niaga, yang dibuktikan dengan salinan ijazah yang dilegalisir oleh instansi yang berwenang;
  - c. Memiliki rencana usaha dan rencana pengoperasian kapal (bussines plan);
  - d. Kapal berbendera indonesia yang laik laut dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus

	<p>tujuh puluh lima gross tonnage);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>e. Bagi perusahaan patungan (joint venture) memiliki kapal motor berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 5.000 (lima ribu gross tonnage) dan diawaki oleh awak kapal berkewarganegaraan indonesia;</li><li>f. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan daya motor penggerak paling kecil 150 (seratus lima puluh) tenaga kuda (tk) dengan paling sedikit 1 (satu) unit tongkang berukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage);</li><li>g. Memiliki kapal tunda berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage); atau</li><li>h. Memiliki tongkang bermesin berbendera indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil gt 175 (seratus tujuh puluh lima gross tonnage).</li><li>i. Tongkang bermesin sebagaimana dimaksud pada butir 3 termasuk tongkang yang memiliki mesin selain mesin penggerak sesuai dengan penggunaannya dilampiri dengan General Arrangement (GA).</li><li>j. Kepemilikan kapal berbendera indonesia yang laik laut harus dapat dibuktikan melalui: Grosse akta kapal; Surat ukur kapal yang masih berlaku; Sertifikat keselamatan kapal yang masih berlaku; dan Crew list bagi tongkang bermesin.</li></ul>
--	--

**11. Angkutan Laut Luar Negeri untuk Barang Umum (Kode KBLI 50141)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

- a. Menempati tempat usaha, baik berupa milik sendiri maupun sewa, berdasarkan surat keterangan domisili perusahaan atau koperasi dari instansi yang berwenang; dan
- b. -Memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga ahli setingkat Diploma III di bidang ketatalaksanaan, nautis, atau teknis pelayaran niaga, yang dibuktikan dengan salinan ijazah yang dilegalisir oleh instansi yang berwenang;
- c. Memiliki rencana usaha dan rencana pengoperasian kapal (bussines plan);
- d. Kapal berbendera Indonesia yang laik laut dengan ukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage);
- e. Bagi perusahaan patungan (joint venture) memiliki kapal motor berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil GT 5.000 (lima ribu Gross Tonnage) dan diawaki oleh awak kapal berkewarganegaraan Indonesia;
- f. Memiliki kapal tunda berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan daya motor penggerak paling kecil 150 (seratus lima puluh) tenaga kuda (TK) dengan paling sedikit 1 (satu) unit tongkang berukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage);



- g. Memiliki kapal tunda berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage); atau
- h. Memiliki tongkang bermesin berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage).
- i. Tongkang bermesin sebagaimana dimaksud pada butir 3 termasuk tongkang yang memiliki mesin selain mesin penggerak sesuai dengan penggunaannya dilampiri dengan General Arrangement (GA).
- j. Kepemilikan kapal berbendera Indonesia yang laik laut harus dapat dibuktikan melalui:
1. Grosse akta kapal;
  2. Surat ukur kapal yang masih berlaku;
  3. Sertifikat keselamatan kapal yang masih berlaku; dan
  4. Crew list bagi tongkang bermesin.

**12. Angkutan Laut Luar Negeri untuk Barang Khusus (Seluruh, selain usaha pengangkutan barang dengan menggunakan kapal laut yang dirancang secara khusus untuk mengangkut ikan) (Kode KBLI 50142)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
1. Menempati tempat usaha, baik berupa milik sendiri maupun sewa, berdasarkan surat keterangan domisili perusahaan

	<p>atau koperasi dari instansi yang berwenang; dan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga ahli setingkat Diploma III di bidang ketatalaksanaan, nautis, atau teknis pelayaran niaga, yang dibuktikan dengan salinan ijazah yang dilegalisir oleh instansi yang berwenang;</li><li>3. Memiliki rencana usaha dan rencana pengoperasian kapal (bussines plan);</li><li>4. Kapal berbendera Indonesia yang laik laut dengan ukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage);</li><li>5. Bagi perusahaan patungan (joint venture) memiliki kapal motor berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil GT 5.000 (lima ribu Gross Tonnage) dan diawaki oleh awak kapal berkewarganegaraan Indonesia;</li><li>6. Memiliki kapal tunda berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan daya motor penggerak paling kecil 150 (seratus lima puluh) tenaga kuda (TK) dengan paling sedikit 1 (satu) unit tongkang berukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage);</li><li>7. Memiliki kapal tunda berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1 (satu) unit dengan ukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage); atau</li><li>8. Memiliki tongkang bermesin berbendera Indonesia yang laik laut paling sedikit 1</li></ol>
--	---

(satu) unit dengan ukuran paling kecil GT 175 (seratus tujuh puluh lima Gross Tonnage).

9. Tongkang bermesin sebagaimana dimaksud pada butir 3 termasuk tongkang yang memiliki mesin selain mesin penggerak sesuai dengan penggunaannya dilampiri dengan General Arrangement (GA).

10. Kepemilikan kapal berbendera Indonesia yang laik laut harus dapat dibuktikan melalui:

1. Grosse akta kapal;
2. Surat ukur kapal yang masih berlaku;
3. Sertifikat keselamatan kapal yang masih berlaku; dan
4. Crew list bagi tongkang bermesin.

11. Bukti Setoran PNPB

**13. Angkutan Sungai dan Danau Tramper (Trayek Tidak Tetap dan Tidak Teratur) untuk Penumpang (Kode KBLI 50212)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki paling sedikit 1 (satu) unit kapal yang memenuhi persyaratan teknis/kelaiklautan sesuai peruntukan dan rencana trayek yang dilayani;
  - b. Sertifikasi Pengawakan;
  - c. Pemenuhan standar pelayanan minimal kapal sungai dan danau;
  - d. Memiliki personil dengan keahlian di bidang angkutan sungai dan danau (awak kapal).

**14. Angkutan Penyeberangan Dalam Kabupaten/kota untuk Penumpang (Kode KBLI 50218)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Persetujuan pendahuluan pengadaan kapal sesuai dengan daerah operasi bagi badan usaha yang belum memiliki kapal;
  - b. Dokumen persyaratan kelaiklautan kapal yang permanen atau sementara;
  - c. Kesesuaian lintas yang dilayani;
  - d. Kesesuaian spesifikasi teknis kapal yang akan dioperasikan;
  - e. Pemenuhan standar pelayanan minimal angkutan penyeberangan; dan
  - f. Bukti kepemilikan kapal (Grosse Akta).

**15. Angkutan Penyeberangan Umum Dalam Kabupaten/kota untuk Barang (Kode KBLI 50228)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Persetujuan pendahuluan pengadaan kapal sesuai dengan daerah operasi bagi badan usaha yang belum memiliki kapal;
  - b. Dokumen persyaratan kelaiklautan kapal yang permanen atau sementara;
  - c. Kesesuaian lintas yang dilayani;
  - d. Kesesuaian spesifikasi teknis kapal yang akan dioperasikan;
  - e. Pemenuhan standar pelayanan minimal angkutan penyeberangan; dan
  - f. Bukti kepemilikan kapal (Grosse Akta).

**16. Aktivitas Perparkiran di Luar Badan Jalan**

**(Off Street Parking) (Kode KBLI 52215)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki gambar rencana fasilitas parkir yang memuat:
  - b. Penentuan kebutuhan dan Persyaratan satuan ruang parkir;
  - c. Ketersediaan fasilitas pejalan kaki;
  - d. Alat penerangan yang cukup;
  - e. Sirkulasi pergerakan arah kendaraan;
  - f. Penyediaan Fasilitas pemadam kebakaran;
  - g. Penyediaan Fasilitas pengaman;
  - h. Penyediaan Fasilitas keselamatan;
  - i. Pemasangan dan penempatan Rambu, marka dan media informasi;
  - j. Pengaturan Sirkulasi udara yang baik bagi gedung parkir;
  - k. Pengaturan Radius putar bagi gedung parkir;
  - l. Penyediaan sarana Jalur keluar darurat bagi gedung parkir.

**17. Aktivitas Pelayanan Kepelabuhanan Sungai dan Danau (Kode KBLI 52222)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - 1. Studi Kelayakan yang memuat pertimbangan aspek teknis, serta aspek ekonomis dan finansial.
  - 2. Peta lokasi dan titik koordinat geografi dari areal yang akan ditetapkan sebagai pelabuhan sungai dan danau yang dilengkapi dengan nama lokasi pelabuhan dan letak wilayah administrasi pelabuhan;
  - 3. Masterplan/Rencana Induk Pelabuhan;

4. Kajian teknis prakiraan permintaan jasa angkutan sungai dan danau serta prakiraan kebutuhan fasilitas pelabuhan;
5. Pentahapan waktu pelaksanaan pembangunan dan Rencana Anggaran Biaya (RAB);
6. Gambar teknis beserta dokumen spesifikasi teknis;
7. Peta dan hasil kajian terhadap batas-batas dlkr dan dlkp pelabuhan sungai dan danau;
8. Hasil studi keselamatan pelayaran mengenai rencana penempatan SBNP, Alur Pelayaran dan Kolam Pelabuhan;
9. Salinan dokumen kontrak pelaksanaan pembangunan;
10. Berita acara selesainya pekerjaan pembangunan dan uji coba sandar kapal;
11. Bukti ketersediaan:
  - a. Fasilitas untuk menjamin kelancaran pelayanan pelabuhan sungai dan danau
  - b. Pelaksana kegiatan pelabuhan sungai dan danau (SDM);
  - c. Ketersediaan jalan akses pelabuhan sungai danau.

**18. Aktivitas Pelayanan Kepelabuhanan  
Penyeberangan (Kode KBLI 52223)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Studi Kelayakan memuat pertimbangan aspek teknis, serta aspek ekonomis dan finansial;
  2. Peta lokasi dan titik koordinat geografi dari areal yang akan ditetapkan sebagai

	<p>pelabuhan penyeberangan dan dilengkapi dengan Nama lokasi dan letak wilayah administrasi pelabuhan;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Masterplan/ Rencana Induk Pembangunan Pelabuhan;</li><li>4. Kajian teknis prakiraan permintaan jasa angkutan penyeberangan dan prakiraan kebutuhan fasilitas pelabuhan penyeberangan;</li><li>5. Pentahapan waktu pelaksanaan pembangunan dan Rencana Anggaran Biaya (RAB);</li><li>6. Gambar teknis dilengkapi dengan spesifikasi teknisnya;</li><li>7. Hasil kajian terhadap batas-batas dlkr dan dlkp Pelabuhan;</li><li>8. Peta yang dilengkapi dengan batas-batas dlkr dan dlkp Pelabuhan Penyeberangan</li><li>9. Hasil studi keselamatan pelayaran mengenai rencana penempatan SBNP, Alur Pelayaran dan Kolam Pelabuhan;</li><li>10. Salinan keputusan pelaksanaan pembangunan;</li><li>11. Berita acara selesainya pekerjaan pembangunan;</li><li>12. Bukti ketersediaan fasilitas untuk menjamin kelancaran arus penumpang dan kendaraan beserta muatannya;</li><li>13. Berita Acara Uji Coba Sandar Kapal;</li><li>14. Bukti ketersediaan pelaksana kegiatan pelabuhan penyeberangan dinyatakan dengan SK pembentukan dan Struktur Organisasi pelaksana;</li><li>15. Bukti ketersediaan memiliki sistem dan prosedur pelayanan pelabuhan</li></ol>
--	--

penyeberangan;

16. Bukti ketersediaan sumber daya manusia bidang teknis pengoperasian pelabuhan penyeberangan yang memiliki pengetahuan di bidang pelabuhan penyeberangan;

17. Bukti ketersediaan sistem pengelolaan lingkungan;

18. Bukti ketersediaan jalan akses pelabuhan penyerangan.

**G1.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KESEHATAN, OBAT DAN MAKANAN**

**1. Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah (Kode KBLI 86101)**

**a. Rumah Sakit Pemerintah kelas C dan D**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Administrasi Umum.
  2. Teknis, meliputi:
    3. Lokasi.
    4. Bangunan, Prasarana dan Alat Kesehatan.
    5. Struktur Organisasi SDM dan SDM.
    6. Pelayanan.

**2. Aktivitas Puskesmas (Kode KBLI 86102)**

**a. Aktivitas Puskesmas**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Administrasi Umum.
  2. Teknis, meliputi:
    - a. Lokasi.
    - b. Bangunan.
    - c. Sarana dan prasarana.
    - d. Peralatan.
    - e. Ketenagaan.



f. Kefarmasian.

g. Laboratorium medis.

### **3. Aktivitas Rumah Sakit Swasta (Kode KBLI 86103)**

#### **a. Rumah Sakit Swasta Kelas C dan D**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Administrasi Umum.
2. Teknis, meliputi:
3. Lokasi.
4. Bangunan, Prasarana dan Alat Kesehatan.
5. Struktur Organisasi SDM dan SDM.
6. Pelayanan.

### **4. Aktivitas Klinik Pemerintah (Kode KBLI 86104)**

#### **a. Seluruh Klinik Pratama dan Utama Pemerintah**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Profil Klinik
2. Self assessment Klinik
3. Daftar obat-obatan
4. Daftar nama SDM Klinik
5. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik
6. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)
7. Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik (opsional bagi Klinik dengan perizinan baru)
8. Sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku (opsional bagi Klinik dengan

perpanjangan atau perubahan perizinan)

9. 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)
10. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum)
11. Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (opsional bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))

## **5. Aktivitas Klinik Swasta (Kode KBLI 86105)**

### **a. Seluruh Klinik Pratama dan Utama Swasta**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Profil Klinik
  2. Self assessment Klinik
  3. Daftar obat-obatan
  4. Daftar nama SDM Klinik
  5. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik
  6. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)
  7. Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik (opsional bagi Klinik dengan perizinan baru)
  8. Sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku (opsional bagi Klinik dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)
  9. 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)

10. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum)

11. Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (opsional bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))

**6. Aktivitas pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan selain dokter dan dokter gigi (Kode KBLI 86901)**

**a. Griya Sehat**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Administrasi.
2. Ketenagaan.
3. Sarana.
4. Prasarana.
5. Metode/cara pelayanan.
6. Bahan/alat.

**7. Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan (Kode KBLI 86903)**

**a. Unit Transfusi Darah (UTD) Kelas Pratama**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Profil UTD
2. Denah bangunan UTD
3. Self assessment UTD
4. Daftar nama SDM UTD
5. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di UTD
6. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah

bahan berbahaya dan beracun (B3)

7. 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)
8. Perizinan berusaha UTD yang masih berlaku (opsional bagi UTD dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)
9. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi UTD dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum)

**b. Unit Transfusi Darah (UTD) Kelas Madya**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Profil UTD
2. Denah bangunan UTD
3. Self assessment UTD
4. Daftar nama SDM UTD
5. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di UTD
6. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)
7. 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)
8. Perizinan berusaha UTD yang masih berlaku (opsional bagi UTD dengan

perpanjangan atau perubahan perizinan)

9. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi UTD dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum)

**c. Rumah Sakit Kelas Pratama**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Administrasi Umum.
2. Teknis, meliputi:
  - a. Lokasi.
  - b. Bangunan, prasarana dan alat kesehatan.
  - c. Struktur Organisasi SDM dan SDM.
3. Pelayanan
4. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5. Durasi Pemenuhan oleh pelaku usaha 14 (Empat Belas) hari setelah permohonan diajukan.
6. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan:
  1. Pemohon adalah rumah sakit dan importir merupakan industri farmasi.
  2. Surat permohonan ijin pemasukan obat melalui SAS (Special Access Scheme) 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-obat tersebut dan data kebutuhan obat tersebut selama 6 (enam) bulan.

	<p>3. Surat permohonan impor obat dari importir SAS ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</p> <p>7. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pemohon adalah donatur/pemberi donasi;</li><li>2. Surat permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</li></ol> <p>8. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf b, bagi SAS Obat untuk program pemerintah harus memenuhi persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pemohon adalah instansi pemerintah pemilik program; dan</li><li>2. Surat Permohonan dari pimpinan instansi pemilik program atau pejabat yang ditunjuk kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.</li></ol> <p>9. Obat tersebut berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Salinan Certificate Of Analysis (COA) dan/atau</li><li>2. Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal</li></ol> <p>10. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat</p> <p>11. Air Way Bill/Bill of Lading atau surat pernyataan akan menyusulkan Air Way Bill/Bill of Lading.</p> <p>12. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk</p>
--	---

	<p>Pelayanan Kesehatan harus memenuhi persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat rekomendasi dari Pusat Rujukan Obat Nasional (PRON);</li><li>2. Surat pernyataan dari dokter yang merawat bahwa tidak ada terapi konvensional yang dapat mengontrol atau mengobati kondisi penyakit pasien;</li><li>3. Informed consent pasien atau surat pernyataan bermaterai cukup dari Direktur Medik bahwa pasien akan mengisi informed consent sebelum menggunakan obat;</li><li>4. 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;</li><li>5. Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk rumah sakit yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan; dan</li><li>6. Rumah Sakit yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat.</li></ol> <p>13. Selain persyaratan pada huruf a sampai dengan huruf c, bagi SAS Obat untuk donasi harus memenuhi persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) Surat keterangan donasi dan/atau perjanjian kerjasama antara pemberi dan penerima donasi;</li><li>b) Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap</li></ol>
--	--

	<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 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>14. 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 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</p>
--	--



penggunaan obat;

b) Obat yang dimasukkan melalui jalur khusus hanya untuk instansi yang tercantum dalam ijin SAS dan tidak untuk diperdagangkan; dan

c) Instansi yang tercantum dalam ijin SAS bertanggung jawab terhadap penggunaan, keamanan, khasiat dan mutu obat.

**8. Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia di Apotik (Kode KBLI 47721)**

**a. Apotek**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Administrasi.
  2. Lokasi.
  3. Bangunan.
  4. Sarana, prasana dan peralatan.
  5. SDM.

**9. Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia Bukan di Apotek (Kode KBLI 47722)**

**a. Toko Obat**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Administrasi.
  2. Lokasi.
  3. Bangunan.
  4. Sarana, prasana dan peralatan.
  5. SDM.

**10. Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Farmasi (Kode KBLI 47842)**

**a. Toko Obat**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Administrasi.
  2. Lokasi.
  3. Bangunan.
  4. Sarana, prasana dan peralatan.
  5. SDM.

**11. Aktivitas Kebersihan Bangunan dan Industri Lainnya (Kode KBLI 81290)**

**a. Penyelenggaraan pengendalian vector dan binatang pembawa penyakit pada bangunan permukiman, industri dan tempat usaha lainnya di wilayah**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Administrasi Umum.
  2. Sarana dan peralatan.
  3. SDM.
  4. PNBP/PAD

**G2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK PENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SEKTOR PERINDUSTRIAN**

**1. Label pengawasan/pembinaan tempat pengelolaan pangan di Kabupaten/Kota (KBLI terkait 56102, 56103, 56104 dan 56109)**

Unggah foto stiker

**2. Sertifikat laik higiene sanitasi - di wilayah (KBLI terkait 10391, 10392, 11052, 56101, 56109, 56210, dan 56290).**

1. Persyaratan Administrasi meliputi:
  - a. Nama pengusaha
  - b. Jenis Tempat Pengolahan Pangan (pilih yang sesuai: jasa boga A/B/C, restoran, TPP

	<p>Tertentu, Depot Air Minum)</p> <p>c. Nama Tempat Pengolahan Pangan</p> <p>d. Alamat Tempat Pengolahan Pangan</p> <p>e. Jumlah penjamah pangan atau (khusus depot air minum) jumlah operator depot air minum</p> <p>f. Jumlah penjamah pangan memiliki sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji atau (khusus depot air minum) sertifikat pelatihan higiene sanitasi depot air minum</p> <p>2. Persyaratan Teknis meliputi:</p> <p>a. sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji bagi pengelola/pemilik/penanggung jawab TPP</p> <p>b. sertifikat pelatihan keamanan pangan siap saji bagi penjamah pangan atau pelatihan higiene sanitasi Depot Air Minum bagi penjamah pangan/operator DAM</p> <p>3. Bukti laboratorium Standar Baku Mutu yang dikeluarkan oleh laboratorium yang terakreditasi KAN atau laboratorium yang ditunjuk oleh pemerintah daerah paling lama 1 bulan sebelum pengajuan permohonan</p> <p>4. FORMULIR INSPEKSI KESEHATAN LINGKUNGAN (pilih salah satu):</p> <p>A. Jasa Boga/Katering</p> <p>B. Restoran</p> <p>C. Tempat Pengelolaan Pangan (Tpp) Tertentu</p> <p>D. Depot Air Minum</p> <p>5. Persyaratan Perpanjangan:</p> <p>a. SLHS yang masih berlaku</p> <p><b>3. Sertifikat laik sehat - di wilayah (KBLI terkait 55110, 55120,55130,55191,55192,55193, 55194,55199,55900,56302,68120,90011,93113, 93114,93211,93219,93291,93292,93293,dan</b></p>
--	---

**93294.**

1. Persyaratan Administrasi:

- a. Formulir Permohonan Sertifikat/Surat Keterangan Laik Sehat (Format sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021)
- b. Denah Lokasi dan Bangunan tempat Usaha
- c. Perizinan Berusaha dari Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif

2. Bukti hasil uji laboratorium hasil Pemenuhan Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL):

- a. air
- b. makanan
- c. udara
- d. rectal swab penjamah pangan, alat

3. Untuk KBLI 55110, 55194, 55120, 55193: Sertifikat Pelatihan Keamanan Pangan Siap Saji minimal 50% dari jumlah tenaga penjamah makanan

4. Untuk KBLI 55110, 55194, 55120, 55193: Sertifikat peningkatan kapasitas/pelatihan petugas kebersihan akomodasi (cleaning service)

5. Untuk KBLI 55130, 55192, 55900, 55199, 55191: Surat keterangan mengikuti penyuluhan peningkatan kapasitas penjamah pangan

6. Untuk KBLI 55130, 55192, 55900, 55199, 55191: Surat keterangan mengikuti penyuluhan kebersihan usaha akomodasi

7. Self Assessment Inspeksi Kesehatan Lingkungan (Format sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021)

**4. Standar Kesehatan Pengolahan Pangan Industri**

**Rumah Tangga (Kode KBLI Terkait 10211, 10212,10214, 10291, 10311, 10311, 10612,10313, 10330, 10413, 10422, 10424, 10611, 10621, 10622, 10629,10633, 107110739, 10750,0, 10722, 10729, 10732, 10733, 10734, 10739,10740, 10750, 10761, 10763, 10771, 10772, 10773, 10779, 10792, 10793, 10794, dan 10799.**

- Persyaratan Tidak Ada

**H.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN**

- NIHIL

**I. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN**

**1. Pendidikan Dasar/Ibtidaiyah Swasta (Kode KBLI 85121)**

**a.Sekolah Dasar Dan Sekolah Luar Biasa Tingkat Dasar Yang Di Kelola Oleh Swasta**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota (untuk Sekolah Dasar atau SD)
2. Gubernur cq. Kepala DPMPSTSP Provinsi (untuk Sekolah Dasar Luar Biasa atau SDLB).

**2. Pendidikan Menengah Pertama/Tsanawiyah Swasta (Kode KBLI 85122)**

**a. Sekolah Menengah Pertama Dan Sekolah Menengah Pertama Luar Biasa Yang Di Kelola Oleh Swasta**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota (untuk Sekolah Dasar atau SD)
2. Gubernur cq. Kepala DPMPSTSP Provinsi (untuk Sekolah Dasar Luar Biasa atau SDLB).

**3. Pendidikan Taman Kanak-kanak Swasta/Raudatul Athfal/Bus tanul Athfal (Kode KBLI 85132)**

**a. Taman Kanak Kanak Yang Di Kelola Oleh Swasta**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan

perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota.

**4. Pendidikan Kelompok Bermain (Kode KBLI 85133)**

**a. Pendidikan pra sekolah untuk anak usia dini yang mendapatkan program pendidikan sekaligus program kesejahteraan bagi anak sejak lahir sampai dengan 6 (enam) tahun dengan prioritas usia 2 (dua) sampai 4 (empat) tahun yang dikelola oleh pemerintah maupun masyarakat, seperti Kelompok Bermain.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota.

**5. Pendidikan Taman Penitipan Anak (Kode KBLI 85134)**

**a. Pendidikan untuk anak usia dini dengan program pendidikan bagi anak sejak lahir sampai dengan 6 (enam) tahun dengan prioritas sejak lahir sampai dengan usia 4 (empat) tahun, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun oleh masyarakat.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,

Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota

**6. Pendidikan Taman Kanak-kanak Luar Biasa (Kode KBLI 85135)**

**a. Pendidikan untuk anak usia dini dengan program pendidikan khusus bagi anak berusia 4 (empat) tahun**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota

**7. Pendidikan anak usia dini sejenis lainnya (Kode KBLI 85139)**

a. Pendidikan pra sekolah untuk anak usia dini dengan program pendidikan bagi anak usia lahir sampai dengan 6 (enam) tahun yang termasuk dalam kelompok 85131 s.d 8513

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:



Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTP Kabupaten/Kota

**8. Pendidikan Menengah/Aliyah Swasta (Kode KBLI 85220)**

**a. Pendidikan pra sekolah untuk anak usia dini dengan program pendidikan bagi anak usia lahir sampai dengan 6 (enam) tahun yang belum termasuk dalam kelompok 85131 s.d. 85135.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTP Kabupaten/Kota.

**9. Pendidikan Menengah Kejuruan/Aliyah Kejuruan Swasta (Kode KBLI 85240)**

**a. Sekolah Menengah Kejuruan Dan Sekolah Menengah Kejuruan Luar Biasa Yang Di Kelola Oleh Swasta**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTP Kabupaten/Kota.

**10. Jasa Pendidikan Olahraga Dan Rekreasi (Kode KBLI 85410)**

- a. Penyediaan pengajaran dalam kegiatan keolahragaan untuk sekelompok individu, seperti dalam perkemahan dan sekolah. Kelompok ini juga mencakup pengajaran olahraga berkemah sehari semalam. Tidak termasuk sekolah akademis, perguruan tinggi dan universitas. Pengajaran dapat dilaksanakan dalam berbagai bentuk, seperti fasilitas pelatihan pendidikan, lembaga pendidikan, tempat kerja atau rumah dan melalui surat menyurat, televisi, internet atau dengan cara lain. Pengajaran yang dilaksanakan dalam kelompok ini diatur secara formal. Kegiatan yang tercakup pengajaran olahraga (baseball, basket, cricket, sepak bola dan lain-lain), pengajaran olahraga dalam kegiatan berkemah, pengajaran cheerleading, pengajaran senam, pengajaran berkuda, baik akademis atau sekolah, pengajaran renang, infrastruktur, guru, pelatih olahraga, professional, pengajaran seni perang, pengajaran permainan kartu (seperti bridge, pengajaran**

**yoga.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala DPMPSTSP Kabupaten/Kota (untuk Sekolah Dasar atau SD)
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**11. Pendidikan Kebudayaan (Kode KBLI 85420)**

**a. pengajaran seni, drama dan musik. Kegiatan pada kelompok ini dapat disebut dengan sekolah, studio, kelas dan lain-lain. Kegiatan ini menyediakan pengajaran yang diatur secara formal, terutama untuk hobi, rekreasi atau untuk tujuan pengembangan diri, tetapi pengajaran tersebut tidak ditujukan untuk mendapatkan ijazah profesional, sarjana muda atau gelar sarjana. Kelompok ini mencakup kegiatan guru piano dan pengajaran musik lainnya, pengajaran seni, pengajaran dansa dan studio dansa, sekolah drama (bukan akademis), sekolah seni rupa (bukan akademis), sekolah seni pertunjukan (bukan akademis), sekolah fotografi (bukan akademis) dan lain-lain.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**12. Jasa Pendidikan Manajemen Dan Perbankan  
(Kode KBLI 85491)**

- a. kegiatan pendidikan manajemen dan perbankan yang diselenggarakan swasta. Kegiatan yang termasuk dalam kegiatan ini adalah jasa pendidikan atau kursus administrasi bisnis, administrasi perkantoran, administrasi kesehatan, administrasi, administrasi niaga, akuntansi, akuntansi bisnis, akuntansi perbankan, akuntansi perkantoran, akuntansi perpajakan, akuntansi perusahaan, asuransi, ekspor impor, kepabeanan dan cukai, kewirausahaan, manajemen, manajemen administrasi, manajemen bisnis, manajemen informatika, manajemen kesehatan, manajemen keuangan, manajemen keuangan dan perpajakan, manajemen pariwisata, manajemen pelatihan, manajemen pemasaran/perdagangan, manajemen perbankan, perkantoran, manajemen perusahaan, properti, manajemen terapan, menetik, pemasaran/marketing,

pemasaran busana, pengamanan/sekuriti, perbankan dan pasar modal, perkantoran, perpajakan, polibisnis, pramurukti, pramusiwi, pramuwisma, sales manajemen, sekretaris, tata kota, wira niaga dan lain-lain.

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPSTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**13. Jasa Pendidikan Komputer (Teknologi Informasi dan Komunikasi) Swasta (Kode KBLI 85492)**

- a. kegiatan pendidikan yang bersifat kursus dengan tujuan untuk menambah ketrampilan/keahlian dalam bidang komputer dan teknologi informasi dan komunikasi yang diselenggarakan oleh swasta.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh

Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

#### **14. Pendidikan Bahasa Swasta (Kode KBLI 85493)**

**a. kegiatan pendidikan yang bersifat kursus dengan tujuan untuk menambah keterampilan/keahlian dalam bidang bahasa yang diselenggarakan oleh swasta. Kegiatan yang masuk dalam kelompok ini adalah kursus bahasa Arab, Belanda, Indonesia, Inggris, Italia, Jawa, Jepang, Jerman, Korea, Mandarin, Perancis, Rusia, Sakura, Spanyol dan bahasa lainnya. Termasuk juga kursus TOEFL, TOEIC, IELTS dan penerjemah.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**15. Pendidikan Kesehatan Swasta (Kode KBLI 85494)**

**a. kegiatan pendidikan yang bersifat kursus dengan tujuan untuk menambah keterampilan/keahlian dalam bidang kesehatan yang diselenggarakan oleh swasta. Kegiatan pendidikan atau kursus yang termasuk dalam kelompok ini adalah tata kecantikan, akupuntur modern/tradisional, asisten perawat, baby sitter/pramubalita, echocardiology, farmasi, jamu tradisional, medical representative, pelatihan alat kesehatan, pengobatan tradisional, perawat kesehatan, PPPK, refleksi, refleksiologi, shinse, spa, tenaga penunjang kesehatan, terapi anak autisme, terapizone, TKK, TKR, ultrasonografi kedokteran dan lain-lain.**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**16. Pendidikan Bimbingan Belajar Dan Konseling Swasta (Kode KBLI 85495)**

**a. pendidikan bimbingan belajar dan konseling**

yang dilakukan oleh pihak swasta. Kegiatan pendidikan atau kursus yang termasuk dalam kelompok ini adalah bimbingan belajar, bimbingan kesehatan, bimbingan organisasi, etika dan pergaulan; pendidikan konsultan bisnis, konsultan pajak, konsultan psikologi dan pengembangan SDM, megabrain, superbrain, powerbrain, mental aritmatika; pembimbing kelompok bermain, pembimbing prasekolah, pembinaan keluarga, pendidikan anak dan lansia, pengembangan kepribadian, pengembangan metode belajar, pengembangan SDM, peningkatan kreatifitas anak, peningkatan potensi pendidik, PGTK, sempoa, tutor prasekolah.

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

#### **17. Pendidikan Teknik Swasta (Kode KBLI 85497)**

a. Selain usaha jasa pendidikan dan pelatihan di bidang ketenagalistrikan

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,



Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**18. Pendidikan Kerajinan Dan Industri (Kode KBLI 85498)**

a. Kelompok ini mencakup kegiatan pendidikan kerajinan dan industri yang diselenggarakan swasta. Kegiatan yang termasuk dalam kegiatan ini adalah jasa pendidikan atau kursus anyaman dan kerajinan, bordir, hantaran, ketrampilan atau home industri, membatik, menjahit, meubelair, MPP, MPWA, pertukangan kayu, sablon, tata boga/memasak, tata busana, tenun, ukir kayu dan lain-lain.

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas

Pendidikan melalui DPMPTSP  
Kabupaten/Kota; atau

2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan  
Teknologi [hanya untuk PMA]

**19. Pendidikan Lainnya Swasta (Kode KBLI 85499)**

**a. Selain lembaga pendidikan yang melakukan pelatihan bagi: personel bandar udara; personel pesawat udara selain pilot; personel navigasi penerbangan; personel pengamanan penerbangan, instruktur keamanan penerbangan dan inspektur keamanan penerbangan, personel penanganan barang berbahaya (dangerous goods, serta personal fasilitas keamanan penerbangan dan manajer keamanan penerbangan**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

Lembaga OSS hanya menerbitkan NIB. Permohonan Perizinan Berusaha diajukan oleh Pelaku Usaha dengan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi sesuai ketentuan perundangan, ke dan diterbitkan oleh:

1. Bupati/Walikota cq. Kepala Dinas Pendidikan melalui DPMPTSP Kabupaten/Kota; atau
2. Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi [hanya untuk PMA]

**J. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR KETENAGAKERJAAN**

**1. Pelatihan Kerja Teknik Swasta (Kode KBLI 78421)**

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK</li><li>2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup</li><li>3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:<ol style="list-style-type: none"><li>a. struktur organisasi dan uraian tugas</li><li>b. daftar &amp; CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur</li><li>c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun</li><li>d. program PBK</li><li>e. kapasitas latih per tahun</li><li>f. daftar &amp; foto sarana dan prasarana pelatihan per program pelatihan</li></ol></li><li>4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)</li><li>5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku</li></ol></li></ul>
--	---

Usaha PMA)

6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:

a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan

b. Dokumen Pengesahan RPTKA

(Untuk Pelaku Usaha PMA)

## **2. Pelatihan Kerja Teknologi Informasi dan Komunikasi Swasta (Kode KBLI 78422)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK

2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup

3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:

a. struktur organisasi dan uraian tugas

b. daftar & CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur

c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun

d. program PBK

e. kapasitas latih per tahun

f. daftar & foto sarana dan prasarana

pelatihan per program pelatihan

4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)
5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)
6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:
  - a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan
  - b. Dokumen Pengesahan RPTKA(Untuk Pelaku Usaha PMA)

### **3. Pelatihan Kerja Industri Kreatif Swasta (Kode KBLI 78423)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK
  2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau

	<p>sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:<ol style="list-style-type: none"><li>a. struktur organisasi dan uraian tugas</li><li>b. daftar &amp; CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur</li><li>c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun</li><li>d. program PBK</li><li>e. kapasitas latih per tahun</li><li>f. daftar &amp; foto sarana dan prasarana pelatihan per program pelatihan</li></ol></li><li>4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)</li><li>5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)</li><li>6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri</li></ol>
--	--

Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:

- a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan
- b. Dokumen Pengesahan RPTKA

(Untuk Pelaku Usaha PMA)

**4. Pelatihan Kerja Pariwisata dan Perhotelan Swasta (Kode KBLI 78424)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK
2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup
3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:
  - a. struktur organisasi dan uraian tugas
  - b. daftar & CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur
  - c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun
  - d. program PBK
  - e. kapasitas latih per tahun
  - f. daftar & foto sarana dan prasarana pelatihan per program pelatihan
4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk

Pelaku Usaha PMA)

5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)
6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:
  - a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan
  - b. Dokumen Pengesahan RPTKA(Untuk Pelaku Usaha PMA)

**5. Pelatihan Kerja Bisnis dan Manajemen Swasta  
(Kode KBLI 78425)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK
  2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup
  3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:



- a. struktur organisasi dan uraian tugas
  - b. daftar & CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur
  - c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun
  - d. program PBK
  - e. kapasitas latihan per tahun
  - f. daftar & foto sarana dan prasarana pelatihan per program pelatihan
4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)
  5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)
  6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:
    - a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan
    - b. Dokumen Pengesahan RPTKA
 (Untuk Pelaku Usaha PMA)

**6. Pelatihan Kerja Pekerjaan Domestik Swasta** 78426

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,

	<p>Usaha Besar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK</li> <li>2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup</li> <li>3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. struktur organisasi dan uraian tugas</li> <li>b. daftar &amp; CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur</li> <li>c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun</li> <li>d. program PBK</li> <li>e. kapasitas latih per tahun</li> <li>f. daftar &amp; foto sarana dan prasarana pelatihan per program pelatihan</li> </ol> </li> <li>4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)</li> <li>5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian</li> </ol>
--	--

Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)

6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:

a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan

b. Dokumen Pengesahan RPTKA

(Untuk Pelaku Usaha PMA)

**7. Pelatihan Kerja Pertanian dan Perikanan Swasta  
(Kode KBLI 78427)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK

2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup

3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:

a. struktur organisasi dan uraian tugas

b. daftar & CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur

c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun

d. program PBK

e. kapasitas latih per tahun

f. daftar & foto sarana dan prasarana

pelatihan per program pelatihan

4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)
5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)
6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:
  - a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan
  - b. Dokumen Pengesahan RPTKA(Untuk Pelaku Usaha PMA)

**8. Pelatihan Kerja Swasta Lainnya (Kode KBLI 78429)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  1. Melampirkan identitas dan riwayat hidup penanggung jawab usaha pelatihan kerja berupa Dokumen KTP/Paspor dan CV Penanggungjawab LPK
  2. Melampirkan tanda bukti kepemilikan atau sewa atas sarana dan prasarana usaha

	<p>pelatihan kerja berupa Dokumen Bukti Kepemilikan atau Sewa bermeterai cukup</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Melampirkan profil lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Profil Lembaga yang ditandatangani oleh penanggung jawab LPK memuat:<ol style="list-style-type: none"><li>a. struktur organisasi dan uraian tugas</li><li>b. daftar &amp; CV instruktur dan tenaga pelatihan, sertifikat kompetensi instruktur</li><li>c. program kerja dan RAB untuk 3 (tiga) tahun</li><li>d. program PBK</li><li>e. kapasitas latih per tahun</li><li>f. daftar &amp; foto sarana dan prasarana pelatihan per program pelatihan</li></ol></li><li>4. Surat kerjasama dengan lembaga pelatihan kerja yang sudah memperoleh Akreditasi dari lembaga akreditasi lembaga pelatihan kerja berupa Dokumen Kerjasama dengan LPK terakreditasi bermeterai cukup (Untuk Pelaku Usaha PMA)</li><li>5. Apabila pelaku usaha menggunakan standar kompetensi khusus maka pelaku usaha wajib melampirkan bukti registrasi standar kompetensi khusus dari kementerian yang akan dijadikan acuan pelaksanaan program pelatihan berupa Dokumen Registrasi SKK dari Kementerian Ketenagakerjaan (Untuk Pelaku Usaha PMA)</li><li>6. Dalam hal usaha pelatihan kerja mempekerjakan tenaga kerja asing (TKA) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan berupa dokumen TKA yang disahkan oleh Menteri Ketenagakerjaan</li></ol>
--	---

atau pejabat yang ditunjuk terdiri dari:

- a. Dokumen Hasil Penilaian Kelayakan
- b. Dokumen Pengesahan RPTKA  
(Untuk Pelaku Usaha PMA)

**K.PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR  
PERKOPERASIAN**

**1. Koperasi Simpan Pinjam Primer (KSP Primer)  
(Kode KBLI 64141)**

**a. Usaha Simpan Pinjam**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,  
Usaha Besar:

- a. Bukti setoran modal sendiri pada KSP Primer berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank umum;
- b. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;
- c. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada KSP Primer;
- d. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;
- e. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan
- f. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.

**b. Pembukaan Kantor Cabang**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,  
Usaha Besar:

- a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;

	<ul style="list-style-type: none"><li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li><li>c. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li><li>d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSP Primer Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang KSP Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li></ul></li><li>h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</li><li>i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon</li></ul>
--	---

karyawan Kantor Cabang KSP Primer;

- j. Calon kepala cabang KSP Primer/USP Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi;
- k. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

- a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
- b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
- c. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
- d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu KSP Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
- e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
- f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
- g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu KSP Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
  - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada



	<p>penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</p> <p>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</p> <p>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</p> <p>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</p> <p>h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</p> <p>i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang Pembantu KSP Primer;</p> <p>j. Calon kepala cabang pembantu KSP Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.</p> <p><b>d. Pembukaan Kantor Kas</b></p> <p>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:</p> <p>a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;</p> <p>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</p> <p>c. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</p> <p>d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas KSP Primer/USP Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</p>
--	---

- e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
- f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
- g. Memiliki rencana kerja kantor Kas KSP Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
  - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
  - 2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
  - 3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
  - 4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).
- h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas KSP Primer;
- j. Calon kepala kantor kas KSP Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**2. Unit Simpan Pinjam Koperasi Primer (USP Koperasi Primer) (Kode KBLI 64142)**

**a. Usaha Simpan Pinjam (USP Koperasi Primer)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

	<p>a. Bukti setoran modal sendiri pada KSP Primer berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank umum;</p> <p>b. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;</p> <p>c. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada KSP Primer;</p> <p>d. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;</p> <p>e. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan</p> <p>f. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.</p> <p><b>b. Pembukaan Kantor Cabang (USP Koperasi Primer)</b></p> <p>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:</p> <p>a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;</p> <p>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</p> <p>c. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</p> <p>d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSP Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</p> <p>e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</p>
--	--

	<p>f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</p> <p>g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang USP Koperasi Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li></ol> <p>h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</p> <p>i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang USP Koperasi Primer;</p> <p>j. Calon kepala cabang USP Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi;</p> <p>k. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.</p>
--	---

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu KSP Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu USP Koperasi Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
    - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
    - 2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
    - 3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
    - 4. Surat bukti konfirmasi dan telah

melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

- h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang USP Koperasi Primer;
- j. Calon kepala cabang USP Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**d. Pembukaan Kantor Kas**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas USP Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - g. Memiliki rencana kerja kantor Kas USP Koperasi Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:

1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
  2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
  3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
  4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).
- h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
  - i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas USP Koperasi Primer;
  - j. Calon kepala kantor kas USP Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

### **3. Koperasi Simpan Pinjam Sekunder (KSP Sekunder) (Kode KBLI 64143)**

#### **a. Usaha Simpan Pinjam untuk Koperasi Simpan Pinjam Sekunder (KSP Sekunder)**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Bukti setoran modal sendiri berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank umum untuk KSP Sekunder;
  - b. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha,

serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;

- c. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada USP KSP Sekunder;
- d. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;
- e. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan
- f. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.

**b. Pembukaan Kantor Cabang**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSP Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang KSP Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:



	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li> <li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li> <li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li> <li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</li> <li>i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang KSP Sekunder;</li> <li>j. Calon kepala cabang KSP Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi;</li> <li>k. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.</li> </ol> <p><b>c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan</li> </ol> </li> </ul>
--	---

	<p>Kantor Cabang;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li><li>c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li><li>d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu KSP Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu KSP Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi</li></ul></li></ul>
--	--

Keuangan (PPATK).

- h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang;
- j. Calon kepala cabang wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**d. Pembukaan Kantor Kas**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas KSP Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - g. Memiliki rencana kerja kantor Kas KSP Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
    - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat

untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;

2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;

3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);

4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;

i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas KSP Sekunder;

j. Calon kepala kantor kas KSP Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.

#### **4. Unit Simpan (Kode KBLI 6414)**

##### **a. Usaha Simpan Pinjam**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

a. Bukti setoran modal sendiri yang ditempatkan koperasi pada USP Koperasi Sekunder berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank umum;

b. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;

c. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada USP KSP Sekunder yang dikelola

secara khusus dan terpisah dari pembukuan koperasinya;

- d. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan calon pengelola;
- e. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan
- f. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.

**b. Pembukaan Kantor Cabang USP Koperasi Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSP Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang USP Koperasi Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
    - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi

simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;

2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;

3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);

4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;

i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang USP Koperasi Sekunder;

j. Calon kepala cabang USP Koperasi Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi;

k. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu USP Koperasi Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan

	<p>Kantor Cabang USP Koperasi Sekunder;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li><li>c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li><li>d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu USP Koperasi Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu USP Koperasi Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li></ul></li></ul>
--	--

- h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang Pembantu USP Koperasi Sekunder;
- j. Calon kepala cabang Pembantu USP Koperasi Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**d. Pembukaan Kantor Kas USP Koperasi Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas USP Koperasi Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - g. Memiliki rencana kerja kantor Kas USP Koperasi Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
    - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada



penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;

2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;

3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);

4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;

i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas USP Koperasi Sekunder;

j. Calon kepala Kantor Kas USP Koperasi Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**5. Koperasi Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Primer (KSPPS Primer) (kode KBLI 64145)**

**a. Usaha Simpan Pinjam**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

a. Bukti setoran modal sendiri pada KSPPS Primer berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank syariah;

b. Memiliki Dewan Pengawas Syariah dengan rekomendasi DSN-MUI, MUI Provinsi/Kabupaten/Kota setempat atau yang

	<p>bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;</li> <li>d. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada KSPPS Primer;</li> <li>e. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;</li> <li>f. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan</li> <li>g. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.</li> </ul> <p><b>b. Pembukaan Kantor Cabang KSPPS Primer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;</li> <li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li> <li>c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</li> <li>d. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li> <li>e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSPPS Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li> <li>f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</p> <p>g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</p> <p>h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang KSPPS Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li></ol> <p>i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</p> <p>j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang KSPPS Primer;</p> <p>k. Calon kepala cabang KSPPS Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi;</p> <p>l. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.</p>
--	--

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu KSPPS Primer**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki Izin Usaha/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;
  - d. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu KSPPS Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu KSPPS Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
    - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
    - 2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
    - 3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
    - 4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor

penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

- i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang Pembantu KSPP Primer;
- k. Calon kepala Cabang Pembantu KSPPS Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**d. Pembukaan Kantor Kas KSPPS Primer**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;
  - d. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas KSP Primer/USP Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - h. Memiliki rencana kerja kantor Kas KSPPS Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang

dilengkapi dokumen:

1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).
  - i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
  - j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas KSPPS Primer;
  - k. Calon kepala kantor kas KSPPS Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**6. Unit Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Koperasi Primer (USPPS Koperasi Primer) (Kode KBLI 64146)**

**a. Unit Simpan Pinjam Dan Pembiayaan Syariah oleh USPPS Koperasi Primer**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Bukti setoran modal sendiri yang ditempatkan koperasi pada USPPS Koperasi Primer berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank syariah;
  - b. Memiliki Dewan Pengawas Syariah dengan

	<p>rekomendasi DSN-MUI, MUI Provinsi/Kabupaten/Kota setempat atau yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</p> <p>c. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;</p> <p>d. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada USPPS Koperasi Primer dilakukan secara terpisah dari unit usaha lainnya;</p> <p>e. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;</p> <p>f. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan</p> <p>g. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.</p> <p><b>b. Pembukaan Kantor Cabang USPPS Koperasi Primer</b></p> <p>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:</p> <p>a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam dan pembiayaan Syariah paling sedikit 2 (dua) tahun;</p> <p>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</p> <p>c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>d. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li><li>e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang USPPS Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang USPPS Koperasi Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li></ul></li><li>i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</li><li>j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon</li></ul>
--	---



karyawan Kantor Cabang USPPS Koperasi Primer;

k. Calon kepala cabang USPPS Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi;

l. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Primer**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

a. Memiliki Izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;

b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;

c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;

d. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;

e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);

f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;

g. Bukti penerimaan surat penyampaian

SPT pajak;

h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:

1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;

2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;

3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);

4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;

j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang Pembantu USPP Koperasi Primer;

k. Calon kepala Kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**d. Pembukaan Kantor Kas USPPS Koperasi Primer**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,

	<p>Usaha Besar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;</li> <li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li> <li>c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</li> <li>d. Mempunyai anggota paling sedikit 20 (dua puluh) orang di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li> <li>e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas KSP Primer/USP Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li> <li>f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li> <li>g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li> <li>h. Memiliki rencana kerja kantor Kas USPPS Koperasi Primer paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li> <li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li> <li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li> </ol> </li> </ol>
--	--

4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

- i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas USPPS Koperasi Primer;
- k. Calon kepala kantor kas USPPS Koperasi Primer wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**7. Koperasi Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Sekunder (KSPPS Sekunder (Kode KBLI 64147))**

**a. Usaha Simpan Pinjam oleh KSPPS Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

- a. Bukti setoran modal sendiri berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank Syariah untuk KSPPS Sekunder;
- b. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;
- c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah dengan rekomendasi DSN-MUI, MUI Provinsi/Kabupaten/Kota setempat atau yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;
- d. Administrasi dan pembukuan usaha simpan

	<p>pinjam pada KSPPS Primer;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>e. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;</li><li>f. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan</li><li>g. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.</li></ul> <p><b>b. Pembukaan Kantor Cabang KSPPS Sekunder</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;</li><li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li><li>c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</li><li>d. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSPPS Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>e. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>f. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>g. Memiliki rencana kerja kantor Cabang KSPPS Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li></ul></li></ul></li></ul>
--	--

2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
  3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
  4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).
- h. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
  - i. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang KSPPS Sekunder;
  - j. Calon kepala cabang KSPPS Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi;
  - k. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu KSPPS Sekunder adalah sebagai berikut :**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki Izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>d. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li><li>e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu KSPPS Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu KSPPS Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenal Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li></ul></li><li>i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</li><li>j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang Pembantu KSPP Sekunder;</li><li>k. Calon kepala Cabang Pembantu KSPPS Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.</li></ul> |
|--|---|

**d. Pembukaan Kantor Kas KSPPS Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
  - b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
  - c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;
  - d. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
  - e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas KSP Primer/USP Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
  - f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;
  - h. Memiliki rencana kerja kantor Kas KSPPS Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:
    - 1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
    - 2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
    - 3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
    - 4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user



pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

- i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas KSPPS Sekunder;
- k. Calon kepala kantor kas KSPPS Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**8. Unit Simpan Pinjam dan Pembiayaan Syariah Koperasi Sekunder (USPPS Koperasi Sekunder) Kode KBLI 64148**

**a. USPPS Koperasi Sekunder adalah sebagai berikut :**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:
  - a. Bukti setoran modal sendiri berupa rekening tabungan atas nama koperasi pada bank Syariah untuk USPPS Koperasi Sekunder;
  - b. Memiliki Dewan Pengawas Syariah dengan rekomendasi DSN-MUI, MUI Provinsi/Kabupaten/Kota setempat atau yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;
  - c. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan;
  - d. Rencana kerja selama 3 (tiga) tahun yang menjelaskan mengenai rencana permodalan, rencana kegiatan usaha, serta rencana bidang organisasi dan sumber daya manusia;
  - e. Administrasi dan pembukuan usaha simpan pinjam pada USPPS Koperasi Sekunder yang

dikelola secara khusus dan terpisah dari pembukuan unit usaha lainnya;

f. Nama dan Riwayat hidup pengurus, pengawas dan/atau calon pengelola;

g. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja; dan

h. Surat pernyataan mengenai informasi Beneficial Ownership (pemilik Manfaat) di koperasi.

**b. Pembukaan Kantor Cabang USPPS Koperasi Sekunder**

**- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:**

a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;

b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;

c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;

d. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan pelayanannya;

e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Cabang KSPPS Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);

f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;

g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;

h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang USPPS Koperasi Sekunder paling sedikit 1 (satu)

tahun, yang dilengkapi dokumen:

1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;
2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;
3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);
4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).
  - i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
  - j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang USPPS Koperasi Sekunder;
  - k. Calon kepala Kantor Cabang USPPS Koperasi Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi;
  - l. Mempunyai volume pinjaman yang telah diberikan telah mencapai Rp. 2.5000.000.000,- (dua miliar lima ratus juta rupiah) dalam 1 tahun buku wajib diaudit oleh Kantor Akuntan Publik serta hasilnya dilaporkan pada Rapat Anggota.

**c. Pembukaan Kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah,

	<p>Usaha Besar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Memiliki Izin Usaha dan telah melaksanakan kegiatan simpan pinjam paling sedikit 2 (dua) tahun;</li><li>b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;</li><li>c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;</li><li>d. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;</li><li>e. modal kerja untuk Kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Sekunder minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);</li><li>f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;</li><li>h. Memiliki rencana kerja kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li><li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li><li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li><li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user</li></ol></li></ol>
--	---

pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).

- i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;
- j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Cabang Pembantu USPP Koperasi Sekunder;
- k. Calon kepala Kantor Cabang Pembantu USPPS Koperasi Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.

**d. Pembukaan Kantor Kas USPPS Koperasi Sekunder**

- Usaha Mikro, Usaha Kecil, Usaha Menengah, Usaha Besar:

- a. Memiliki izin/Persetujuan Pembukaan Kantor Cabang;
- b. Mempunyai predikat Kesehatan koperasi paling rendah “cukup sehat” pada 1 (satu) tahun terakhir;
- c. Memiliki Dewan Pengawas Syariah yang bersertifikat Pendidikan dan pelatihan DPS dari DSN-MUI;
- d. Mempunyai anggota badan hukum koperasi di daerah yang akan dibuka jaringan Pelayanannya;
- e. Memiliki modal kerja untuk Kantor Kas KSP Primer/USP Koperasi Primer minimal sebesar Rp. 15.000.000,- (lima belas juta rupiah);
- f. Memiliki laporan keuangan koperasi yang bersangkutan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
- g. Bukti penerimaan surat penyampaian SPT pajak;

		<p>h. Memiliki rencana kerja kantor Kas USPPS Koperasi Sekunder paling sedikit 1 (satu) tahun, yang dilengkapi dokumen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pernyataan bahwa kegiatan operasional hanya melakukan transaksi simpan pinjam dan tidak ada penghimpunan dana dari masyarakat untuk kepentingan perusahaan maupun pribadi;</li> <li>2. Surat pernyataan tidak mempunyai produk pinjaman on-line kepada masyarakat;</li> <li>3. Peraturan khusus Prinsip Mengenali Pengguna Jasa (PMPJ);</li> <li>4. Surat bukti konfirmasi dan telah melapor penerimaan permohonan registrasi user pelaporan go Anti Money Laundering (go AML) dari Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK).</li> </ol> <p>i. Memiliki kantor, papan nama, dan sarana kerja;</p> <p>j. Memiliki daftar nama dan Riwayat hidup calon pimpinan dan daftar nama calon karyawan Kantor Kas USPPS Koperasi Sekunder;</p> <p>k. Calon kepala kantor kas USPPS Koperasi Sekunder wajib memiliki sertifikat kompetensi.</p>
Prosedur	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengisi data pada aplikasi OSS, jika sudah terbit NIB mengupload persyaratan pada kolom yang tersedia di OSS untuk mendapat sertifikat standar/izin usaha.</li> <li>2. Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi dan/atau menvalidasi OSS, jika ditolak atau ada perbaikan OPD Teknis memberikan informasi kepada pemohon di OSS.</li> <li>3. Unit Perizinan mengecek status permohonan yang</li> </ol>

		<p>sudah ditentukan oleh OPD Teknis.</p> <p>a. Jika ditolak atau ada perbaikan akan dikembalikan ke pemohon di OSS</p> <p>b. Jika diterima akan dilanjutkan pada Kepala Dinas.</p> <p>4. Kepala Dinas mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh Unit Perizinan.</p> <p>a. Jika ditolak atau ada perbaikan akan dikembalikan ke pemohon dengan memberikan informasi di OSS.</p> <p>b. Jika diterima sertifikat standar/izin usaha akan terbit di OSS.</p> <p>5. Pemohon bisa mencetak sertifikat standar/Izin Usaha di OSS</p>
Waktu Pelayanan	:	8 (delapan) hari kerja
Biaya/Tarif	:	Gratis
Produk Pelayanan	:	Sertifikat Standar dan Izin
Penanganan Pengaduan	:	<p>Pengaduan dapat dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</li> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- email: <a href="mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com">dpmptsp.trenggalek@gmail.com</a></li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> <li>- Melalui sistem OSS</li> </ul>

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI (MANUFACTURING)**

Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> </ol>
--------------------------------------	---	---

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> <li>22. Alat pemadam kebakaran; dan</li> <li>23. Kantin.</li> </ol>
Kompetensi Pelaksana	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> </ol>



		10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i> .
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui apel pagi, rapat evaluasi (setiap bulannya) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	7 (tujuh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Surat Perizinan akan diantar oleh Petugas pelayanan ke alamat pemohon.
Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk layanan dijamin dengan menggunakan kertas dan map khusus yang berlogo PTSP yang dijamin keasliannya dengan memberikan nomor registrasi yang telah digandakan sebagai arsip Dinas.</li> <li>b. Keselamatan dan kenyamanan kendaraan dengan penyediaan tempat parkir dan petugas parkir.</li> <li>c. Tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</li> <li>d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan sangat di utamakan dari bebas Pungli.</li> </ul>
Evalusi Kinerja Pelaksana	:	Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur

	<p>(Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.</p>
--	---

**LAMPIRAN II B.**

**STANDAR PELAYANAN (SP) PERIZINAN NON BERUSAHA  
(SIMPADU)**



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**

## **II. B. STANDAR PELAYANAN PERIZINAN NON BERUSAHA (SIMPADU)**

- Dasar Hukum : 1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
5. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
6. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan Bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

## 1. Sektor Pendidikan

1. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 36 Tahun 2014 tentang Pedoman Pendirian, Perubahan, dan Penutupan Satuan Pendidikan Dasar dan Menengah;
2. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 84 Tahun 2014 tentang Pendirian Satuan Pendidikan Anak Usia Dini;
3. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 25 Tahun 2018 tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Pendidikan dan Kebudayaan;
4. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 1 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Pendidikan;
5. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 20 Tahun 2018 tentang Pelaksanaan Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 1 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Pendidikan;
6. Peraturan Bupati Nomor 64 Tahun 2020 tentang Penjabaran Tugas Dinas Pendidikan, Pemuda dan Olahraga.

## 2. Sektor Kesehatan

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan;
2. Undang-Undang nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan;
3. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 tentang Kebidanan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 867/MENKES/PER/VIII/2004 tentang Registrasi dan Praktik Terapis Wicara;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2012 tentang Izin dan Penyelenggaraan Pekerjaan Teknisi Gigi;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Refraksionis Optisien dan Optometris;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Tenaga Gizi;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Tenaga Sanitarian;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 80 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan dan Praktik Fisioterapis;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 81 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Radiografer;
13. Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktek Teknisi Kardiovaskuler;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik;

16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 45 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Elektromedis;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 55 Tahun 2015 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Perekam Medis;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Praktek Penata Anestesi:
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Terapis Gigi dan Mulut;
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/ Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan;
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Psikolog Klinis;
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Tenaga Akupunktur Terapis;
24. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 26 tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksanaan:
25. Permenkes No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 tahun 2021 tentang izin dan penyelenggaraan praktik tenaga kesehatan Izin dan Penyelenggaraan Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional Interkontinental.

3. Sektor Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat

1. Undang – Undang Nomor 26 Tahun 2007 tentang Penataan Ruang;
2. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Penataan Ruang;
4. Peraturan Menteri Agraria dan Tata Ruang / Kepala Badan Pertanahan Nasional Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Kesesuaian Kegiatan Pemanfaatan Ruang dan Sinkronisasi Program Pemanfaatan Ruang;
5. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 15 Tahun 2012 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Kabupaten Trenggalek Tahun 2012 -2032 .

**PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)**

Persyaratan	: <b>I. Sektor Pendidikan</b> <b>Izin Pendirian Satuan Pendidikan Yang Diselenggarakan Oleh Masyarakat</b> <b>A. Perizinan Pendidikan Formal (Pemenuhan Komitmen Izin Pendirian Satuan) (PAUD TK), Persyaratan :</b> 1.Scan KTP Pemohon (ASLI) 2.Scan NPWP (ASLI) 3.Scan Akta pendirian dan pengesahannya (bagi yang berbadan usaha/badan hukum) 4.Scan Nomor Induk Berusaha (NIB)(ASLI ) 5.Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI) 6.Scan proposal teknis yang dilengkapi dengan hasil studi kelayakan (hasil studi kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi tata ruang,
-------------	--



geografis, dan ekologis, hasil study kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi prospek pendaftar, keuangan, sosial dan budaya, data mengenai pertimbangan antara jumlah satuan Pendidikan Formal dengan penduduk usia sekolah di wilayah tersebut, data mengenai perkiraan jarak jauh satuan pendidikan yang diusulkan di antara gugus satuan pendidikan formal sejenis, data mengenai kapasitas daya tampung dan lingkup jangkauan satuan Pendidikan formal sejenis yang ada, data mengenai perkiraan pembiayaan untuk kelangsungan pendidikan paling sedikit untuk 1 (satu) tahun akademik berikutnya, dokumen hak atas tanah dan bangunan satuan pendidikan atas nama penyelenggara sesuai dengan ketentuan perundang - undangan), Isi Pendidikan , Jumlah dan kualifikasi pendidik dan tenaga kependidikan, Sarana dan Prasarana pendidikan, Pembiayaan Pendidikan, Sistem Evaluasi dan Sertifikasi, Manajemen dan proses pendidikan, Rancangan penjaminan mutu.

**B. Perizinan Pendidikan Non Formal (Pemenuhan Komitmen Izin Penyelenggaraan) (PAUD SELAIN TK)**

1. Scan KTP Pemohon (ASLI)
2. Scan NPWP (ASLI)
3. Scan Nomor Induk Berusaha (NIB)(ASLI)
4. Scan Akta pendirian dan pengesahannya (bagi yang berbadan usaha / badan hukum )
5. Scan proposal teknis yang dilengkapi dengan hasil studi kelayakan ( hasil studi kelayakan

	<p>tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi tata ruang, geografis, dan ekologis, hasil study kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi prospek pendaftar, keuangan, sosial dan budaya, data mengenai pertimbangan antara jumlah satuan Pendidikan Formal dengan penduduk usia sekolah di wilayah tersebut, data mengenai perkiraan jarak jauh satuan pendidikan yang diusulkan di antara gugus satuan pendidikan formal sejenis, data mengenai kapasitas daya tampung dan lingkup jangkauan satuan Pendidikan formal sejenis yang ada, data mengenai perkiraan pembiayaan untuk kelangsungan pendidikan paling sedikit untuk 1 ( satu ) tahun akademik berikutnya, dokumen hak atas tanah dan bangunan satuan pendidikan atas nama penyelenggara sesuai dengan ketentuan perundang - undangan ), Isi Pendidikan , Jumlah dan kualifikasi pendidik dan tenaga kependidikan, Sarana dan Prasarana pendidikan, Pembiayaan Pendidikan, Sistem Evaluasi dan Sertifikasi, Managemen dan proses pendidikan, Rancangan penjaminan mutu.</p> <p>6. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)</p> <p><b>C. Perizinan Pendidikan Formal (Pemenuhan Komitmen Izin Pendirian Formal) (SD)</b></p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI)</li> <li>2. Scan NPWP (ASLI)</li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Scan Akta pendirian dan pengesahannya (bagi yang berbadan usaha / badan hukum )</li><li>4. Scan Nomor Induk Berusaha (NIB)(ASLI )</li><li>5. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)</li><li>6. Scan proposal teknis yang dilengkapi dengan hasil studi kelayakan ( hasil studi kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi tata ruang, geografis, dan ekologis, hasil study kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi prospek pendaftar, keuangan, sosial dan budaya, data mengenai pertimbangan antara jumlah satuan Pendidikan Formal dengan penduduk usia sekolah di wilayah tersebut, data mengenai perkiraan jarak jauh satuan pendidikan yang diusulkan di antara gugus satuan pendidikan formal sejenis, data mengenai kapasitas daya tampung dan lingkup jangkauan satuan Pendidikan formal sejenis yang ada, data mengenai perkiraan pembiayaan untuk kelangsungan pendidikan paling sedikit untuk 1 ( satu ) tahun akademik berikutnya, dokumen hak atas tanah dan bangunan satuan pendidikan atas nama penyelenggara sesuai dengan ketentuan perundang - undangan ), Isi Pendidikan , Jumlah dan kualifikasi pendidik dan tenaga kependidikan, Sarana dan Prasarana pendidikan, Pembiayaan Pendidikan, Sistem Evaluasi dan Sertifikasi, Managemen dan proses pendidikan, Rancangan penjaminan mutu.</li></ol>
--	---

	<p>7. Scan Izin Mendirikan Bangunan (IMB) / Persetujuan Bangunan Gedung (PBG) (ASLI)</p> <p><b>D.Perizinan Pendidikan Formal (Pemenuhan Komitmen Izin Pendirian Satuan) (SMP)</b></p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI)</li><li>2. Scan NPWP (ASLI)</li><li>3. Scan Akta pendirian dan pengesahannya (bagi yang berbadan usaha / badan hukum)</li><li>4. Scan Nomor Induk Berusaha (NIB)(ASLI)</li><li>5. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)</li><li>6. Scan proposal teknis yang dilengkapi dengan hasil studi kelayakan ( hasil studi kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi tata ruang, geografis, dan ekologis, hasil study kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi prospek pendaftar, keuangan, sosial dan budaya, data mengenai pertimbangan antara jumlah satuan Pendidikan Formal dengan penduduk usia sekolah di wilayah tersebut, data mengenai perkiraan jarak jauh satuan pendidikan yang diusulkan di antara gugus satuan pendidikan formal sejenis, data mengenai kapasitas daya tampung dan lingkup jangkauan satuan Pendidikan formal sejenis yang ada, data mengenai perkiraan pembiayaan untuk kelangsungan pendidikan paling sedikit untuk 1 ( satu ) tahun akademik berikutnya, dokumen hak atas tanah dan bangunan satuan penddikan</li></ol>
--	--

	<p>atas nama penyelenggara sesuai dengan ketentuan perundang - undangan ), Isi Pendidikan , Jumlah dan kualifikasi pendidik dan tenaga kependidikan, Sarana dan Prasarana pendidikan, Pembiayaan Pendidikan, Sistem Evaluasi dan Sertifikasi, Managemen dan proses pendidikan, Rancangan penjaminan mutu.</p> <p>7. Scan Izin Mendirikan Bangunan (IMB) / Persetujuan Bangunan Gedung (PBG) (ASLI)</p> <p><b>E. Perizinan Pendidikan Non Formal (Pemenuhan Komitmen) (KURSUS),</b></p> <p><b>Persyaratan :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI)</li> <li>2. Scan NPWP (ASLI)</li> <li>3. Scan Nomor Induk Berusaha (NIB)(ASLI)</li> <li>4. Scan Akta pendirian dan pengesahannya ( bagi yang berbadan usaha / badan hukum )</li> <li>5. Scan proposal teknis yang dilengkapi dengan hasil studi kelayakan ( hasil studi kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi tata ruang, geografis, dan ekologis, hasil study kelayakan tentang prospek pendirian satuan Pendidikan Formal dari segi prospek pendaftar, keuangan, sosial dan budaya, data mengenai pertimbangan antara jumlah satuan Pendidikan Formal dengan penduduk usia sekolah di wilayah tersebut, data mengenai perkiraan jarak jauh satuan pendidikan yang diusulkan di antara gugus satuan pendidikan formal sejenis, data mengenai kapasitas daya tampung dan</li> </ol>
--	---

	<p>lingkup jangkauan satuan Pendidikan formal sejenis yang ada, data mengenai perkiraan pembiayaan untuk kelangsungan pendidikan paling sedikit untuk 1 ( satu ) tahun akademik berikutnya, dokumen hak atas tanah dan bangunan satuan pendidikan atas nama penyelenggara sesuai dengan ketentuan perundang – undangan ), Isi Pendidikan , Jumlah dan kualifikasi pendidik dan tenaga kependidikan, Sarana dan Prasarana pendidikan, Pembiayaan Pendidikan, Sistem Evaluasi dan Sertifikasi, Managemen dan proses pendidikan, Rancangan penjaminan mutu.</p> <p>6. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)</p> <p><b>II. Sektor Kesehatan :</b></p> <p><b>A. Tenaga Medis</b></p> <p><b>a. Surat Izin Praktik Dokter</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi yang dikeluarkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) yang masih berlaku (ASLI);</li> <li>4. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik);</li> <li>5. Scan Surat Keterangan dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat melaksanakan praktik;</li> <li>6. Scan Surat persetujuan dari atasan langsung bagi Dokter yang bekerja pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau pada instansi/fasilitas</li> </ol>
--	---

	<p>elayanan kesehatan lain secara purna waktu;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li><li>8. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi Profesi, sesuai tempat praktik;</li><li>9. Pas foto berwarna ukuran 4x6 (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN) (ASLI);</li><li>10. Scan SIP yang sudah dimiliki yang masih berlaku (untuk perpanjangan atau untuk pengajuan SIP Baru yang kedua/ketiga);</li><li>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen.</li></ol> <p><b>b. Surat Izin Praktik Dokter Gigi</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li><li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li><li>3. Scan Surat Tanda Registrasi yang dikeluarkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) yang masih berlaku (ASLI);</li><li>4. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik);</li><li>5. Scan Surat Keterangan dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat melaksanakan praktik;</li><li>6. Scan Surat persetujuan dari atasan langsung bagi Dokter yang bekerja pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan lain secara purna waktu;</li></ol>
--	--

	<p>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</p> <p>8. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi Profesi, sesuai tempat praktik;</p> <p>9. Pas foto berwarna ukuran 4x6 (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN) (ASLI);</p> <p>10. Scan SIP yang sudah dimiliki yang masih berlaku (untuk perpanjangan atau untuk pengajuan SIP Baru yang kedua/ketiga);</p> <p>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen.</p> <p><b>c. Surat Izin Praktik Dokter Spesialis</b></p> <p>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</p> <p>2. Scan Ijazah (ASLI);</p> <p>3. Scan Surat Tanda Registrasi yang dikeluarkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) yang masih berlaku (ASLI);</p> <p>4. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik);</p> <p>5. Scan Surat Keterangan dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat melaksanakan praktik;</p> <p>6. Scan Surat persetujuan dari atasan langsung bagi Dokter yang bekerja pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan lain secara penuh waktu;</p> <p>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</p>
--	---



	<ol style="list-style-type: none"><li>8. Scan Surat Rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;</li><li>9. Pas foto berwarna ukuran 4x6;</li><li>10. Scan SIP yang sudah dimiliki yang masih berlaku (untuk perpanjangan atau untuk pengajuan SIP Baru yang kedua/ketiga);</li><li>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li></ol> <p><b>d. Surat Izin Praktik Dokter Gigi Spesialis</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li><li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li><li>3. Scan Surat Tanda Registrasi yang dikeluarkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) yang masih berlaku (ASLI);</li><li>4. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik);</li><li>5. Scan Surat Keterangan dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat melaksanakan praktik;</li><li>6. Scan Surat persetujuan dari atasan langsung bagi Dokter yang bekerja pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan lain secara penuh waktu;</li><li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li><li>8. Scan Surat Rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;</li><li>9. Pas foto berwarna ukuran 4x6;</li></ol>
--	--

	<p>10. Scan SIP yang sudah dimiliki yang masih berlaku (untuk perpanjangan atau untuk pengajuan SIP Baru yang kedua/ketiga);</p> <p>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</p> <p><b>B. Tenaga Psikologis Klinis</b></p> <p><b>Surat Izin Praktik Psikolog Klinis</b></p> <p>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</p> <p>2. Scan Ijasah (ASLI);</p> <p>3. Scan Surat Tanda Registrasi yang masih berlaku (ASLI);</p> <p>4. Scan Surat Keterangan sehat dari dokter yang memiliki surat izin praktik);</p> <p>5. Scan Surat pernyataan memiliki tempat praktik;</p> <p>6. surat keterangan dari pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat Psikolog Klinis berpraktik;</p> <p>7. Scan Surat Keterangan dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat Psikolog Klinis berpraktik);</p> <p>8. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</p> <p>9. Pas foto terbaru dan berwarna dengan ukuran 4x6 (empat kali enam) cm sebanyak 3 (tiga) lembar;</p> <p>10. Scan Surat rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;</p> <p>11. Scan Permohonan SIPPK kedua harus dilakukan dengan menunjukkan SIPPK pertama;</p>
--	--

	<p>12. Scan Permohonan SIPPK kedua harus dilakukan dengan menunjukkan SIPPK pertama);</p> <p>13. Scan Permohonan SIPPK ketiga harus dilakukan dengan menunjukkan SIPPK pertama dan SIPPK kedua;</p> <p>14. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</p> <p><b>C. Tenaga Keperawatan</b></p> <p><b>Surat Izin Praktik Perawat</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijasah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi Perawat (ASLI);</li> <li>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</li> <li>5. Scan Surat Izin Praktek Pertama yang masih berlaku untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua;</li> <li>6. Scan Surat Keterangan Kerja dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan;</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>8. Scan Surat Pernyataan memiliki Tempat Praktik (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik) mengetahui Organisasi Profesi (Bagi SIP Mandiri);</li> <li>9. Scan Surat Keterangan dari Pimpinan wilayah (Kepala Puskesmas) sesuai tempat melaksanakan Praktek mandiri (Bagi SIP Mandiri);</li> <li>10. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;</li> </ol>
--	---

	<p>11. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 sebanyak 3 (tiga) lembar dibawa saat pengambilan SK;</p> <p>12. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</p> <p><b>D. Tenaga Kebidanan</b></p> <p><b>Surat Izin Praktik Bidan</b></p> <p>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</p> <p>2. Scan Ijazah (ASLI);</p> <p>3. Scan Surat Tanda Registrasi Bidan (STRB);</p> <p>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP;</p> <p>5. Scan Surat Izin Praktek Pertama yang masih berlaku untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua;</p> <p>6. Scan Surat Keterangan Kerja dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan;</p> <p>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</p> <p>8. Scan Surat Pernyataan memiliki Tempat Praktik (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik) mengetahui Organisasi Profesi. (Bagi SIP Mandiri);</p> <p>9. Scan Surat Keterangan dari Pimpinan wilayah (Kepala Puskesmas) sesuai tempat melaksanakan Praktek mandiri. (Bagi SIP Mandiri);</p> <p>10. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;</p> <p>11. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 sebanyak 3 (tiga) lembar (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN) (ASLI);</p> <p>12. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen.</p>
--	---

	<p><b>E. Tenaga Kefarmasian</b></p> <p><b>a. Surat Izin Praktik Apoteker</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li><li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li><li>3. Scan STRA yang dilegalisir oleh KFN; Scan STRA (ASLI)</li><li>4. Scan SIPA Kesatu (untuk pengajuan SIPA Kedua);</li><li>5. Scan SIPA Kesatu dan Kedua (untuk pengajuan SIPA Ketiga);</li><li>6. Scan Surat Keterangan Jam Praktek kesatu, dua dan tiga;</li><li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li><li>8. Scan Surat Pernyataan Mempunyai Tempat Praktik Profesi;</li><li>9. Scan Surat Keterangan Dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan;</li><li>10. Scan Surat Persetujuan Atasan Langsung jika Bekerja di Fasilitas Pelayanan kesehatan (Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik), pimpinan Apotik;</li><li>11. Scan NIB bagi Apotik dan Toko Obat Tempat Praktek yang belum ada ijin operasional (Baru);</li><li>12. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi Profesi;</li><li>13. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP;</li><li>14. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 (Mohon dibawa 3 (tiga) lembar saat pengambilan SK Izin);</li></ol>
--	---

	<p>15. Scan Surat Izin Praktek Apoteker yang Lama (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN) (ASLI);</p> <p>16. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</p> <p style="text-align: center;"><b>b. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian</b></p> <p>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</p> <p>2. Scan Ijazah (ASLI);</p> <p>3. Scan STRA yang dilegalisir oleh KFN;</p> <p>4. Scan SIPTTK Kesatu (untuk pengajuan SIPTTK Kedua);</p> <p>5. Scan SIPTTK Kesatu dan Kedua (untuk pengajuan SIPTTK Ketiga);</p> <p>6. Scan Surat Keterangan Jam Praktek ke satu, dua, dan tiga;</p> <p>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</p> <p>8. Scan Surat Pernyataan Mempunyai Tempat Praktik Profesi;</p> <p>9. Scan Surat Keterangan dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;</p> <p>10. Scan Surat Persetujuan Atasan Langsung jika Bekerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik), pimpinan Apotik (ASLI);</p> <p>11. Scan NIB bagi Apotik dan Toko Obat Tempat Praktek yang belum ada ijin Operasional (Baru);</p> <p>12. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi Profesi;</p> <p>13. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</p>
--	---

	<p>14. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 sebanyak 3 (tiga) lembar (Mohon dibawa saat pengambilan SK Izin);</p> <p>15. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</p> <p>16. Surat Izin Praktek Tenaga Tehnis Kefarmasian yang telah dimiliki; (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN) (ASLI);</p> <p>17. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</p> <p><b>F. Tenaga Kesehatan Lingkungan</b></p> <p><b>Surat Izin Praktik Tenaga Sanitasi Lingkungan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijasah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi Tenaga Sanitarian (STRTS);</li> <li>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</li> <li>5. Scan surat pernyataan memiliki tempat kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan;</li> <li>6. Pas foto berwarna terbaru ukuran 4X6 cm sebanyak 3 (tiga) lembar berlatar belakang merah (Mohon dibawa saat pengambilan SK Izin);</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>8. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi Profesi Cabang Trenggalek (HAKLI);</li> <li>9. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</li> </ol>
--	---

10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI);

#### **G. Tenaga Gizi**

##### **Surat Izin Praktik Tenaga Gizi**

1. Scan KTP Pemohon (ASLI);
2. Scan ijazah yang dilegalisir;
3. Scan Surat Tanda Registrasi Tenaga Gizi (STRTGz);
4. Scan Surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki Surat Izin Praktik;
5. Scan surat pernyataan memiliki tempat kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
6. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik Mandiri (mencakup tempat, alamat, hari & waktu praktik) bagi Praktek Mandiri mengetahui Organisasi Profesi;
7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;
8. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 3 (tiga) lembar sebanyak (Mohon dibawa saat pengambilan SK Izin);
9. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);
10. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi;
11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).

##### **Surat Izin Praktik Tenaga Gizi Mandiri**

1. Scan KTP Pemohon (ASLI)
2. Scan ijazah yang dilegalisir;



	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Scan ijazah Tenaga Gizi Registered Dietisien. yang dilegalisir; bagi Tenaga Gizi yang menjalankan praktik Pelayanan Gizi secara mandiri</li> <li>4. Scan Surat Tanda Registrasi Tenaga Gizi (STRTGz)</li> <li>5. Scan Surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki Surat Izin Praktik;</li> <li>6. Scan surat pernyataan memiliki tempat kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>8. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik Mandiri (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik) bagi Praktek Mandiri mengetahui Organisasi Profesi;</li> <li>9. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 3 (tiga) lembar sebanyak (Mohon dibawa saat pengambilan SK Izin);</li> <li>10. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</li> <li>11. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi;</li> <li>12. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li> </ol> <p><b>H. Tenaga Keterampilan Fisik</b></p> <p><b>a. Surat izin Praktik Fisioterapis</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon.</li> <li>2. Scan Ijazah.</li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Scan Ijasah Fisioterapis Profesi atau Fisioterapis Spesialis, (ASLI) yang dilegalisasi untuk Mandiri.</li> <li>4. Scan Surat Tanda Registrasi Fisioterapis.</li> <li>5. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP.</li> <li>6. Scan surat pernyataan memiliki tempat kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan faskes.</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat.</li> <li>8. Scan SIPF kesatu untuk pengurusan SIPF kedua.</li> <li>9. Scan Rekomendasi dari Puskesmas wilayah setempat bagi yang mengajukan Praktik Mandiri.</li> <li>10. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi.</li> <li>11. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 sebanyak 3 (tiga) (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN).</li> <li>12. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen.</li> </ol> <p><b>b. Surat Izin Praktik Terapis Wicara</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijasah (ASLI);</li> <li>2. Scan Surat Tanda Registrasi Fisioterapis (STRF) yang masih berlaku (ASLI);</li> <li>4. Scan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki surat izin praktik;</li> <li>5. Scan surat pernyataan memiliki tempat kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;</li> </ol>
--	---

	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Scan Surat Pernyataan memiliki Tempat Praktik Mandiri mengetahui Organisasi Profesi;</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>8. Scan SIPF kedua dapat dilakukan dengan menunjukkan SIPF pertama;</li> <li>9. Pas foto berwarna terbaru ukuran 4X6 cm sebanyak 3 (tiga) lembar berlatar belakang merah; (Mohon dibawa saat pengambilan SK Izin);</li> <li>10. Scan Surat Keterangan dari Puskesmas wilayah setempat bagi yang mengajukan Praktik Mandiri (ASLI);</li> <li>11. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi (ASLI);</li> <li>12. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li> </ol> <p><b>c. Surat Izin Praktik Akupunktur</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi (STRAT);</li> <li>4. Scan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki surat izin praktik</li> <li>5. Scan surat pernyataan memiliki tempat praktik;</li> <li>6. Scan surat keterangan dari pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat tempat Akupunktur Terapis berpraktik;</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat</li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi;</li> <li>9. Scan SIPAT pertama yang masih berlaku.untuk pengajuan SIPAT kedua;</li> <li>10. Pas foto terbaru dan berwarna dengan ukuran 4x6 (empat kali enam) sebanyak 3 (tiga) lembar; Dibawa saat pengambilan SIP;</li> <li>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li> </ol> <p><b>I. Tenaga Keteknisian Medis</b></p> <p><b>a. Surat Izin Praktik Perkam Medis dan Informasi Kesehatan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijazah yang dilegalisir; (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi Perkam Medis (STR Perkam Medis)</li> <li>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI)</li> <li>5. Scan Surat Keterangan Kerja dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan</li> <li>6. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 sebanyak 3 (tiga) lembar mohon dibawa saat pengambilan SK Izin)</li> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>8. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi Profesi (PORMIKI)</li> <li>9. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI)</li> <li>10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)</li> </ol>
--	--

**b. Surat Izin Praktik Refraksionis Optisien**

1. Scan KTP Pemohon (ASLI)
2. Scan ijazah yang dilegalisir
3. Scan STRRO atau STRO
4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI)
5. Scan Surat Keterangan Kerja dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan Optik
6. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 3 (tiga) lembar mohon dibawa saat pengambilan SK Izin)
7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat
8. Scan Surat Rekomendasi dari Organisasi
9. Scan SIKRO atau SIKO kedua menunjukkan SIKRO atau SIKO pertama
10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)

**c. Surat Izin Praktik Teknisi Gigi**

1. Scan KTP Pemohon;
2. Scan Ijasah;
3. Scan Surat Tanda Registrasi Tehnisi Gigi STRTG;
4. Scan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki surat izin praktik;
5. Scan surat pernyataan memiliki tempat kerja di fasilitas pelayanan kesehatan atau tempat praktik;
6. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik Mandiri (mencakup tempat,

	<p>alamat, hari &amp; waktu praktik) bagi Praktek Mandiri;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>8. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 (Mohon dibawa 3 (tiga) lembar saat pengambilan SK Izin);</li> <li>9. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi;</li> <li>10. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</li> <li>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li> </ol> <p><b>d. Surat Izin Praktik Penata Anestesi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi Penata Anestesi (STRPA);</li> <li>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</li> <li>5. Scan Surat Keterangan Kerja dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat melaksanakan praktik;</li> <li>6. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>7. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi;</li> <li>8. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 (Mohon dibawa 3 (tiga) lembar saat pengambilan SK Izin);</li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"><li>9. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</li><li>10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li></ol> <p><b>e. Surat Izin Praktik Terapis Gigi dan Mulut</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li><li>2. Scan Ijasah (ASLI);</li><li>3. Scan Surat Tanda Registrasi Terapis Gigi dan Mulut STRTGM (ASLI);</li><li>4. Scan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki surat izin praktik; (ASLI);</li><li>5. Scan Surat Keterangan kerja dari Instansi/Fasilitas Pelayanan Kesehatan;</li><li>6. Scan Surat Pernyataan Memiliki Tempat Praktik Mandiri (mencakup tempat, alamat, hari &amp; waktu praktik) bagi Praktek Mandiri;</li><li>7. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 (Mohon dibawa 3 (tiga) lembar saat pengambilan SK Izin);</li><li>8. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li><li>9. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi;</li><li>10. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</li><li>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li></ol>
--	--

	<p><b>f. Surat Izin Praktisi Teknisi Kardiovaskuler</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi (STR-TKV);</li> <li>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</li> <li>5. Scan surat keterangan bekerja dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan;</li> <li>6. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li> <li>7. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi;</li> <li>8. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 (Mohon dibawa 3 (tiga) lembar saat pengambilan SK Izin);</li> <li>9. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</li> <li>10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li> </ol> <p><b>J. Tenaga Teknik Biomedika</b></p> <p><b>a. Surat Izin Praktik Radiografer</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li> <li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li> <li>3. Scan Surat Tanda Registrasi (STRR) yang masih berlaku (ASLI);</li> <li>4. Scan surat keterangan bekerja dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan;</li> </ol>
--	---



	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Scan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki Surat Izin Praktik;</li><li>6. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li><li>7. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi;</li><li>8. Pas foto berwarna terbaru ukuran 4X6 cm sebanyak 3 (tiga) lembar berlatar belakang merah;</li><li>9. Scan SIPR yang sudah dimiliki yang masih berlaku (untuk perpanjangan atau untuk pengajuan SIP Baru / yang kedua;</li><li>10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</li></ol> <p><b>b. Surat Izin Praktik Elektromedis</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</li><li>2. Scan Ijazah (ASLI);</li><li>3. Scan Surat Tanda Registrasi Elektromedis (STR-E);</li><li>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP;</li><li>5. Scan surat pernyataan memiliki tempat praktik;</li><li>6. Scan Surat Keterangan Kerja dari Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan</li><li>7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</li><li>8. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi;</li></ol>
--	---

	<p>9. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 3 (tiga) lembar (MOHON DIBAWA SAAT PENGAMBILAN SK IZIN);</p> <p>10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen.</p> <p><b>c. Surat Izin Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik</b></p> <p>1. Scan KTP Pemohon (ASLI);</p> <p>2. Scan Ijasah (ASLI) yang dilegalisasi;</p> <p>3. Scan Surat Tanda Registrasi ATLM (ASLI);</p> <p>4. Scan Surat Keterangan Sehat dari Dokter yang memiliki SIP (ASLI);</p> <p>5. Scan Surat Keterangan bekerja di Faskes;</p> <p>6. Scan Surat Izin Praktek Pertama untuk Pengajuan Surat Izin Praktek Kedua (ASLI);</p> <p>7. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 (Mohon dibawa 3 (tiga) lembar saat pengambilan SK Izin);</p> <p>8. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;</p> <p>9. Scan Rekomendasi dari Organisasi Profesi (PATELKI);</p> <p>10. Surat Izin Praktek Ahli Teknologi Laboratorium Medik (SIP-ATLM) sebelumnya (mohon dibawa saat pengambilan sk izin);</p> <p>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).</p>
--	---

**K. Tenaga Kesehatan Tradisional**

**Surat Izin Praktik Tenaga Kesehatan Tradisional Interkontinental**

1. Scan KTP Pemohon (ASLI);
2. Scan Ijazah (ASLI);
3. Scan Surat Tanda Registrasi (STRTKT);
4. Scan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki surat izin praktik
5. Scan surat pernyataan memiliki tempat praktik;
6. Scan surat keterangan dari pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat Tenaga Kesehatan Tradisional berpraktik;
7. Scan Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat;
8. Scan surat rekomendasi dari organisasi profesi, sesuai tempat praktik;
9. Scan SIPTKT Interkontinental pertama yang masih berlaku. untuk pengajuan SIPTKT kedua;
10. Pas foto terbaru dan berwarna dengan ukuran 4x6 (empat kali enam) sebanyak 3 (tiga) lembar;
11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI).

**L. SERTIFIKAT STANDAR UNIT TRANSFUSI DARAH DI RUMAH SAKIT PEMERINTAH (KELAS PRATAMA)**

1. KTP
2. Izin Operasional Rumah Sakit
3. Surat pernyataan kebenaran dokumen

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian UTD yang diusulkan meliputi Kecukupan pemenuhan kebutuahn darah di Provinsi/ Kabupaten/ Kota saat ini dan waktu tempuh lokais UTD yang diusulkan dengan lokasi UTD lain dan atau rumah sakit sekitar</li> <li>5. Dokumen denah bangunan UTD</li> <li>6. Dokumen Self Asessment meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan, dan SDM UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan</li> <li>7. Dokumen profil UTD yang diusulkan meliputi :       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama dan alamat lengkap,</li> <li>b. Visi</li> <li>c. misi</li> <li>d. struktur organisasi yang meliputi :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala UTD</li> <li>- Penanggung jawab teknis pelayanan</li> <li>- Penanggung jawab administrasi</li> <li>- Penanggung jawab mutu, dan</li> <li>- staf</li> </ul> </li> <li>e. waktu pelayanan UTD</li> </ol> </li> <li>8. Daftar sarana, prasarana, dan peralatannya sesuai dengan jenis kemampuan UTD yang diusulkan</li> <li>9. Daftar kendaraan UTD</li> <li>10. Daftar SDM</li> <li>11. Dokumen SIP semua tenaga kesehatan</li> <li>12. Dokumen perjanjian kerjasama B3</li> </ol>
--	---

	<p><b>M. Sertifikat Standar Penetapan Penyelenggaraan UTD Kelas Madya di RS Pemerintah</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. KTP</li> <li>2. Izin Operasional Rumah Sakit</li> <li>3. Surat pernyataan kebenaran dokumen</li> <li>4. Dokumen kajian mengenai pertimbangan persetujuan pendirian UTD yang diusulkan meliputi Kecukupan pemenuhan kebutuahn darah di Provinsi/ Kabupaten/ Kota saat ini dan waktu tempuh lokais UTD yang diusulkan dengan lokasi UTD lain dan atau rumah sakit sekitar</li> <li>5. Dokumen denah bangunan UTD</li> <li>6. Dokumen Self Asestment meliputi kemampuan pelayanan UTD dan pemenuhan persyaratan sarana, prasarana, peralatan, kendaraan, dan SDM UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan pelayanan UTD yang diusulkan</li> <li>7. Dokumen profil UTD yang diusulkan meliputi :       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama dan alamat lengkap,</li> <li>b. Visi</li> <li>c. misi</li> <li>d. struktur organisasi yang meliputi :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala UTD</li> <li>- Penanggung jawab teknis pelayanan</li> <li>- Penanggung jawab administrasi</li> <li>- Penanggung jawab mutu, dan</li> <li>- staf</li> </ul> </li> <li>e. waktu pelayanan UTD</li> </ol> </li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. Daftar sarana, prasarana, dan peralatannya sesuai dengan jenis kemampuan UTD yang diusulkan</li> <li>9. Daftar kendaraan UTD</li> <li>10. Daftar SDM</li> <li>11. Dokumen SIP semua tenaga kesehatan</li> <li>12. Dokumen perjanjian kerjasama B3</li> </ol> <p><b>N. SERTIFIKAT STANDAR IZIN KLINIK PEMERINTAH NON BLUD</b></p> <p><b>a. Sertifikat Standar Izin Klinik Pemerintah Non Blud Baru</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan Profil Klinik (ASLI) (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD)</li> <li>2. Scan Self Assessment Klinik (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD) (ASLI)</li> <li>3. Scan Daftar Obat-obatan (ASLI)</li> <li>4. Scan Daftar Nama SDM Klinik (ASLI)</li> <li>5. Scan Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik (ASLI)</li> <li>6. Scan Perjanjian Kerja Sama Pembuangan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Limbah B3) (ASLI)</li> <li>7. Scan Surat Keterangan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik (ASLI)</li> <li>8. Scan Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (WAJIB bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))</li> <li>9. Persyaratan Izin Lainnya (ASLI)</li> </ol> <p><b>b. Sertifikat Standar Izin Klinik Pemerintah Non Blud Perpanjangan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan Profil Klinik (ASLI) (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD)</li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Scan Self Assessment Klinik (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD) (ASLI)</li> <li>3. Scan Daftar Obat-obatan (ASLI)</li> <li>4. Scan Daftar Nama SDM Klinik (ASLI)</li> <li>5. Scan Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik (ASLI)</li> <li>6. Scan Perjanjian Kerja Sama Pembuangan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Limbah B3) (ASLI)</li> <li>7. Scan Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (WAJIB bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))</li> <li>8. Scan Sertifikat Standar Usaha Klinik atau Surat Izin Operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku (ASLI)</li> <li>9. Persyaratan Izin Lainnya (ASLI)</li> </ol> <p><b>c. Sertifikat Standar Izin Klinik Pemerintah Non Blud Perubahan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan Profil Klinik (ASLI) (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD)</li> <li>2. Scan Self Assessment Klinik (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD) (ASLI)</li> <li>3. Scan Daftar Obat-obatan (ASLI)</li> <li>4. Scan Daftar Nama SDM Klinik (ASLI)</li> <li>5. Scan Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik (ASLI)</li> <li>6. Scan Perjanjian Kerja Sama Pembuangan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Limbah B3) (ASLI)</li> <li>7. Scan Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (WAJIB bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))</li> </ol>
--	--

	<p>8. Scan Sertifikat Standar Usaha Klinik atau Surat Izin Operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku (ASLI)</p> <p>9. Scan Surat Pernyataan Penggantian Badan Hukum, Nama Klinik, Kepemilikan Modal, Jenis Klinik dan/atau Alamat Klinik yang ditandatangani oleh Pemilik Klinik (ASLI)</p> <p>10. Persyaratan Izin Lainnya (ASLI)</p> <p><b>III. Sektor Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat.</b></p> <p>Persyaratan :</p> <p>1. Scan Formulir Permohonan Pertimbangan Teknis Pertanahan dalam rangka PKKPR Non Berusaha (ASLI)</p> <p>2. Scan KTP Pemohon dan pemberi kuasa (jika dikuasakan) dan Pemilik Sertifikat (jika bukan an.pemohon) (Asli)</p> <p>3. Scan Surat Kuasa bila dikuasakan (ASLI)</p> <p>4. Scan NPWP (Asli)</p> <p>5. Scan Bukti Kepemilikan Tanah (SHMHGBHP /Lainnya (Asli)</p> <p>6. Scan surat pernyataan tidak keberatan dari pemilik tanah / perjanjian sewa (ASLI)</p> <p>7. Scan Pajak Bumi Bangunan (ASLI)</p> <p>8. Scan Gambar Sketsa Rencana Penggunaan Tanah (ASLI)</p> <p>9. Scan akte pendirian dan pengesahannya (bagi perusahaan yang berbadan Usaha / Badan Hukum (ASLI)(File Berukuran Lebih dari 5 MB harap UPLOAD ke Google Drive dan Copy Share File ke Microsoft Word)</p> <p>10. Scan Nomor Induk Berusaha (NIB) (ASLI)</p> <p>11. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI)</p>
--	---



		<p>12. Dokumen bisa diunduh pada Sub Menu Formulir</p> <p>13. Kewajiban Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) dilakukan setelah menerima Surat Perintah Setor (SPS) dari ATR BPN.</p>
Prosedur	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan asli pada SIMPADU secara mandiri atau difasilitasi di FO.</li> <li>2. Mengecek permohonan yang masuk serta dokumen asli yang sudah diunggah pemohon.       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Lengkap dan benar, berkas izin digital diteruskan pada Kasi Penyediaan Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan Berbasis Elektronik.</li> <li>b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.</li> </ol> </li> <li>3. Memverifikasi berkas izin digital yang sudah dicek petugas BO dan melanjutkan pada OPD Teknis.</li> <li>4. Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi, jika ditolak, OPD Teknis memberikan keterangan penolakan.</li> <li>5. Mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis.       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Jika diterima akan dilanjutkan pada BO untuk dibuatkan draft izin untuk sedian kabid</li> </ol> </li> </ol>

		<p>b. Jika ditolak akan diteruskan dan diinformasikan pada pemohon dan berkas digital diarsipkan</p> <p>6. Validasi draft izin</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan kepada Kepala Dinas</p> <p>b. Jika ditolak akan dikembalikan ke BO</p> <p>7. Penandatanganan surat izin</p> <p>8. Pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil</p> <p>9. Pemohon menerima izin</p>
Waktu Pelayanan	:	9 (sembilan) hari kerja
Biaya/Tarif	:	Gratis
Produk Pelayanan	:	Izin
Penanganan Pengaduan	:	<p>Pengaduan dapat dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</li> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- email: <a href="mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com">dpmptsp.trenggalek@gmail.com</a></li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> </ul>

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI  
(MANUFACTURING)**

<p>Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas</p>	<p>:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan/konsultasi;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> <li>22. Alat pemadam kebakaran; dan</li> <li>23. Kantin.</li> </ol>
<p>Kompetensi Pelaksana</p>	<p>:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1/S2, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> <li>10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i>.</li> </ol>
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui rapat evaluasi (mingguan dan tribulanan) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	7 (tujuh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Sertifikat Standar dan Izin akan dicetak dan diantar ke alamat pemohon.
Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk dijamin oleh sistem OSS</li> <li>b. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara daring sesuai standar keselamatan dan kenyamanan di sistem OSS</li> <li>c. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara luring sesuai standar seperti tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</li> </ol>

		d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan publik yang berpedoman pada pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi
<p>           Evaluasi Kinerja Pelaksana         </p>	:	<p>           Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur (Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.         </p>

Trenggalek, 5 Oktober 2022



**An. BUPATI TRENGGALEK**  
**Pjt. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**KABUPATEN TRENGGALEK**

**EDI SANTOSO, S.STP., M.Si.**  
 Pembina Tingkat I  
 NIP. 19780710 199802 1 001

**LAMPIRAN III A.**

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) PERIZINAN BERUSAHA  
RISIKO MENENGAH TINGGI (SERTIFIKAT STANDAR), RISIKO  
TINGGI (IZIN) DAN PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG  
KEGIATAN USAHA (PB-UMKU)**



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**

**LAMPIRAN III**  
**KEPUTUSAN KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**NOMOR: 188.45/ 60 /406.022/2022**  
**TENTANG :**  
**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)**

**III. A. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)**

**PERIZINAN BERUSAHA RISIKO MENENGAH TINGGI (SERTIFIKAT STANDAR), RISIKO TINGGI (IZIN) DAN PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB - UMKU)**

 <p align="center"><b>PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK</b>  <b>DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b>  <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b>  <b>Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156</b>  <b>Email : dpmpmsp.trenggalek@gmail.com</b>  <b>TRENGGALEK 66311</b></p>	Nomor SOP	188.45/ /406.022/2022
	Tanggal Pembuatan	5 Oktober 2022
	Tanggal Revisi	
	Tanggal Efektif	5 Oktober 2022
	Disahkan Oleh	<p align="center"><b>An. BUPATI TRENGGALEK</b>  <b>Plt. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b>  <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b>  <b>KABUPATEN TRENGGALEK</b></p>  <p align="center"><b><u>EDI SANTOSO, S.STP., M.Si.</u></b>  Pembina Tingkat I  NIP. 19780710 199802 1 001</p>
Nama SOP	Perizinan Berusaha Risiko Menengah Tinggi (Sertifikat Standar), Risiko Tinggi (Izin), dan Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (UMKU) melalui Online Single Submission (OSS)	
<p>Dasar Hukum:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 1992 tentang Perkoperasian;</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 2002 tentang Lalu Lintas Angkutan Jalan;</li> <li>3. Undang - Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan;</li> <li>4. Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>5. Undang - Undang Nomor 32 Tahun 2009 Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup;</li> <li>6. Undang - undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;</li> </ol>	<p>Kualifikasi Pelaksana:</p> <p>Sarjana, D-3, SLTA sederajat</p>	



<p>7. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;</p> <p>8. Undang – Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian</p> <p>9. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan;</p> <p>10. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>11. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>12. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;</p> <p>13. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 52 Tahun 2011 tentang Standar Operasional Prosedur di Lingkungan Pemerintah Provinsi dan Kabupaten/Kota;</p> <p>14. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 52 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Operasional Prosedur Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Aparatur pada Satuan Kerja Perangkat Daerah;</p> <p>15. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.</p>	
<p>Keterkaitan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencakup 11 (sebelas) Sektor Perizinan Berusaha Risiko Menengah Tinggi dan Tinggi, yaitu : Sektor Perindustrian, Sektor Perdagangan, Sektor Kelautan dan Perikanan , Sektor Pertanian, Sektor Pariwisata, Sektor Transportasi, Sektor Kesehatan, Obat dan Makanan, Sektor Lingkungan Hidup dan Kehutanan , Sektor Pendidikan dan Kebudayaan, Sektor Ketenagakerjaan dan Sektor Perkoperasian.</li> <li>- Mencakup <b>420 (empat ratus dua puluh) KBLI dan Semua KBLI</b> yaitu : KBLI 10110, KBLI 10120,KBLI 10213, KBLI 10216, KBLI 10217, KBLI 10219, KBLI 10411, KBLI 10412, KBLI 10433,KBLI 10437, KBLI 10510, KBLI 10520,KBLI 10616, KBLI 10623, KBLI 10635, KBLI 10721, KBLI 10723, KBLI 10731, KBLI 10733, KBLI 10791, KBLI 10795, KBLI 11032, KBLI 11051, KBLI 11052, KBLI 12011, KBLI 12012,KBLI 12013, KBLI 12019, KBLI 13113, KBLI 13121, KBLI 13122, KBLI 13991, KBLI 13992, KBLI 13993, KBLI 13994, KBLI 13999, KBLI 14111, KBLI 14112, KBLI 14120, KBLI 14131, KBLI 13132, KBLI 15111, KBLI 15112, KBLI 15113, KBLI 15114, KBLI 15121 , KBLI 17011, KBLI 17013, KBLI 17014, KBLI 18112, KBLI 19212, KBLI 20292, KBLI 21011, KBLI 21014, KBLI</li> </ul>	<p>Peralatan/Perlengkapan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alat Tulis Kantor</li> <li>2. Komputer</li> <li>3. Printer</li> <li>4. Scanner</li> <li>5. Peraturan/Pedoman terkait 11 (sebelas) Sektor Perizinan Berusaha</li> </ol>



'22111, KBLI 22210, KBLI 22230, KBLI 22291, KBLI 23111, KBLI 23112, KBLI 23119, KBLI 23941, KBLI 23955, KBLI 23956, KBLI 24101, KBLI 24102, KBLI 24103, KBLI 24201, KBLI 25113, KBLI 25200, KBLI 25995, KBLI 26110, KBLI 26310, KBLI 26320, KBLI 26420, KBLI 26710, KBLI 26791, KBLI 26792, KBLI 27201, KBLI 27203, KBLI 27310, KBLI 27320, KBLI 27510, KBLI 28172, KBLI 28173, KBLI 28174, KBLI 29101, KBLI 29102, KBLI 30300, KBLI 30911, KBLI 32907, KBLI 33152, KBLI 33153, KBLI 35301, KBLI 62021, KBLI 62029, KBLI 63112, KBLI 70204, KBLI 71102, KBLI 71201, KBLI 71202, KBLI 71206 , KBLI 72104 , KBLI 77391, PB UMKU KBLI 10214, KBLI 10215. KBLI 47221, PB UMKU Surat Keterangan Penjual Langsung Minuman Beralkohol Golongan B dan C (SKPL-B dan SKPL -C) ( **semua KBLI** ) , PB UMKU Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Luar Negeri ( **semua KBLI** ) , PB UMKU Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Dalam Negeri ( **semua KBLI** ) , Surat Tanda Pendaftaran Waralaba bagi Penerima Waralaba Lanjutan Berasal dari Waralaba Luar Negeri ( **semua KBLI** ) , Tanda Daftar Gudang ( **semua KBLI** ) . KBLI 03121, KBLI 03122, KBLI 03123, KBLI 03124, KBLI 03125, KBLI 03126, KBLI 03129, KBLI 03212, KBLI 03213, KBLI 03221, KBLI 03222, KBLI 03223, KBLI 03224 , KBLI 03225 , KBLI 03226, KBLI 03227, KBLI 03229, KBLI 03251 , KBLI 03252, KBLI 03253, KBLI 03254, KBLI 03255, KBLI 03259, PB UMKU KBLI 50133, KBLI 50142 , KBLI 50222, KBLI 03111, KBLI 03112, KBLI 03112 , KBLI 03113, KBLI 03115, KBLI 03116, KBLI 03117, KBLI 03118, KBLI 03119, KBLI 03121, KBLI 03122, KBLI 03123, KBLI 03124, KBLI 03125, KBLI 03126, KBLI 03129. KBLI 01111, KBLI 01112, KBLI 01113, KBLI 01114, KBLI 01115, KBLI 01116, KBLI 01117, KBLI 01118, KBLI 01119, KBLI 01121, KBLI 01122, KBLI 01131, KBLI 01132, KBLI 01133, KBLI 01134, KBLI 01135, KBLI 01136, KBLI 01137, KBLI 01139, KBLI 01140, KBLI 01150, KBLI 01160, KBLI 01191, KBLI 01193, KBLI 01199, KBLI 01210, KBLI 01220, KBLI 01230, KBLI 01240, KBLI 01251, KBLI 01252, KBLI 01253, KBLI 01259, KBLI 01261, KBLI 01262, KBLI 01269, KBLI 01270, KBLI 01282, KBLI 01283, KBLI 01284, KBLI 01285, KBLI 01286, KBLI 01289, KBLI 01291, KBLI 01299, KBLI 01301, KBLI 01411, KBLI 01412, KBLI 01413, KBLI 01414, KBLI 01441 , KBLI 01442, KBLI 01443, KBLI 01444, KBLI 01445, KBLI 01450, KBLI 01461, KBLI 01462, KBLI



01463, KBLI 01464, KBLI 01465, KBLI 01466, KBLI 01468, KBLI 01495, KBLI 01497, KBLI 01612, KBLI 01619. PB UMKU . KBLI 71202, KBLI 75000, KBLI 86903, KBLI 01411, KBLI 01412, KBLI 01413, KBLI 01420, KBLI 01441, KBLI 01443, KBLI 01444, KBLI 01450, KBLI 01461, KBLI 01462, KBLI 01463, KBLI 01464, KBLI 01465, KBLI 01466, KBLI 01467, KBLI 01468, KBLI 01469, KBLI 01491, KBLI 01495, KBLI 01497, KBLI 01499, KBLI 01623, KBLI 75000, KBLI 01621, KBLI 01622, KBLI 10311, KBLI 10312, KBLI 10313, KBLI 10314, KBLI 10611, KBLI 10612, KBLI 10613, KBLI 10632, KBLI 10633, KBLI 10634, KBLI 10772, KBLI 46100, KBLI 46201, KBLI 46202, KBLI 46209, KBLI 46311, KBLI 46312, KBLI 46313, KBLI 46314, KBLI 46319, KBLI 46339, KBLI 46900, KBLI 47111, KBLI 47211, KBLI 47212, KBLI 47213, KBLI 47219, KBLI 47241, KBLI 47249, KBLI 47811, KBLI 47812, KBLI 47813, KBLI 47821, KBLI 47829, KBLI 47911, KBLI 47920, KBLI 47992, KBLI 01630. KBLI 55193. KBLI 49212, . KBLI 49216, . KBLI 49414, . KBLI 49415, . KBLI 49426, KBLI 49429, KBLI 50111, KBLI 50114, KBLI 50131, KBLI 50134, KBLI 50141, KBLI 50142, KBLI 50212, KBLI 50218, KBLI 50228, KBLI 52215, KBLI 52222, KBLI 52223. KBLI 86101, KBLI 86102, KBLI 86103, KBLI 86104, KBLI 86105, KBLI 86901, KBLI 86903, KBLI 47721, KBLI 47722, KBLI 47842, KBLI 81290. PB UMKU . KBLI 56102, KBLI 56103, KBLI 56104, KBLI 56109, KBLI 10391, KBLI 10392, KBLI 11052, KBLI 56101, KBLI 56109, KBLI 56210, KBLI 56290, KBLI 55110, KBLI 55120, KBLI 55130, KBLI 55191, KBLI 55192, KBLI 55193, KBLI 55194, KBLI 55199, KBLI 55900, KBLI 56302, KBLI 68120, KBLI 90011, KBLI 93113, KBLI 93114, KBLI 93211, KBLI 93219, KBLI 93291, KBLI 93292, KBLI 93293, KBLI 92294, KBLI 10211, KBLI 10212, KBLI 10214, KBLI 10291, KBLI 10311, KBLI 10312, KBLI 10313, KBLI 10330, KBLI 10413, KBLI 10422, KBLI 10424, KBLI 10611, KBLI 10612, KBLI 10621, KBLI 10623, KBLI 10629, KBLI 10633, KBLI 10710, KBLI 10722, KBLI 10729, KBLI 10732, KBLI 10733, KBLI 10734, KBLI 10739, KBLI 10740, KBLI 10750, KBLI 10761, KBLI 10763, KBLI 10771, KBLI 10772, KBLI 10773, KBLI 10779, KBLI 10792, KBLI 10793, KBLI 10794, KBLI 10799. KBLI 85121, KBLI 85122, KBLI 85132, KBLI 85133, KBLI 85134, KBLI 85135, KBLI 85139, KBLI 85410, KBLI 85420, KBLI 85491, KBLI 85492, KBLI 85493, KBLI 85494, KBLI 85495, KBLI 85497, KBLI 85498, KBLI 85499. KBLI 78421, KBLI 78422, KBLI 78423, KBLI 78424, KBLI 78425, KBLI 78426, KBLI

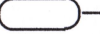




78427, KBLI 78429. KBLI 64141, KBLI 64142, KBLI 64143, KBLI 64144, KBLI 64145, KBLI 64146, KBLI 64147, KBLI 64148.

Peringatan:

1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.

Pencatatan dan Pendataan:



No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku		Keterangan	
		Pemohon	OPD Teknis	Unit Perizinan	Kepala Dinas	Kelengkapan	Waktu	Output		
1.	Mengisi data pada aplikasi OSS, jika sudah terbit NIB mengupload persyaratan pada kolom yang tersedia di OSS untuk mendapat sertifikat standar/izin usaha.						Dokumen persyaratan asli, komputer/perangkat mobile, scanner	1 hari		
2.	Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi dan/atau memvalidasi OSS, jika ditolak atau ada perbaikan OPD Teknis memberikan informasi kepada pemohon di OSS.						Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	1-28 hari kerja	Rekomendasi/Validasi Digital	Diproses berdasarkan SOP OPD Teknis
3.	Unit Perizinan mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis. a. Jika ditolak atau ada perbaikan akan dikembalikan ke pemohon di OSS b. Jika diterima akan dilanjutkan pada Kepala Dinas.						Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	1 hari kerja	Validasi Digital	
4.	Kepala Dinas mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh Unit Perizinan. a. Jika ditolak atau ada perbaikan akan dikembalikan ke pemohon dengan memberikan informasi di OSS. b. Jika diterima sertifikat standar/izin usaha akan terbit di OSS.						Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	1 hari kerja	Validasi Digital	
5.	Pemohon bisa mencetak sertifikat standar/Izin Usaha di OSS.	 Selesai					komputer/perangkat mobile dan printer	1 hari	Sertifikat Standar (SS)/Izin Usaha	

**LAMPIRAN III B.**

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)  
PERIZINAN NON BERUSAHA  
(SIMPADU)**





**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PTSP  
TAHUN 2022**



**LAMPIRAN III**  
**KEPUTUSAN KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**NOMOR: 188.45/ 60 /406.022/2022**  
**TENTANG :**  
**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)**

**III. B. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)**  
**PERIZINAN NON BERUSAHA (SIMPADU)**

 <p><b>PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK</b>  <b>DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b>  <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b>  <b>Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156</b>  <b>Email : dpmpmsp.trenggalek@gmail.com</b>  <b>TRENGGALEK 66311</b></p>	Nomor SOP	188.45/ /406.022/2022
	Tanggal Pembuatan	5 Oktober 2022
	Tanggal Revisi	
	Tanggal Efektif	5 Oktober 2022
	Disahkan Oleh	<p><b>An. BUPATI TRENGGALEK</b>  <b>Plt. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b>  <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b>  <b>KABUPATEN TRENGGALEK</b></p>  <p><b><u>EDI SANTOSO, S.STP., M.Si.</u></b>  Pembina Tingkat I  NIP. 19780710 199802 1 001</p>
Nama SOP	Perizinan Non Berusaha melalui Sistem Pelayanan Terpadu (SIMPADU)	
<p>Dasar Hukum:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2007 tentang Penataan Ruang;</li> <li>2. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan;</li> <li>4. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>6. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 52 Tahun 2011 tentang Standar Operasional Prosedur di Lingkungan Pemerintah Provinsi dan Kabupaten/Kota;</li> </ol>	<p>Kualifikasi Pelaksana:</p> <p>Sarjana, D-3, SLTA sederajat</p>	

<p>7. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 36 Tahun 2014 tentang Pedoman Pendirian, Perubahan, dan Penutupan Satuan Pendidikan Dasar dan Menengah;</p> <p>8. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 84 Tahun 2014 tentang Pendirian Satuan Pendidikan Anak Usia Dini;</p> <p>9. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 25 Tahun 2018 tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Pendidikan dan Kebudayaan;</p> <p>10. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 52 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Operasional Prosedur Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Aparatur pada Satuan Kerja Perangkat Daerah;</p> <p>11. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.</p>	
<p>Keterkaitan: Mencakup 3 (tiga) sektor, yaitu : Sektor Pendidikan, Sektor Kesehatan, Obat dan Makanan dan Sektor Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat</p>	<p>Peralatan/Perlengkapan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alat Tulis Kantor</li> <li>2. Komputer</li> <li>3. Printer</li> <li>4. Scanner</li> <li>5. Peraturan/Pedoman terkait 4 (empat) Sektor Perizinan Non Berusaha</li> </ol>
<p>Peringatan: 1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.</p>	<p>Pencatatan dan Pendataan:</p>



No	Aktivitas	Pemohon	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
			Back Office	Kasi Pelayanan Perizinan & Non Perizinan Berbasis Elektronik	OPD Teknis	Kabid Pelayanan Penanaman Modal	Kepala Dinas PMPTSP	Front Office (Loket Pengambilan Izin)	Kelengkapan	Waktu		Output
1.	mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan asli pada SIMPADU secara mandiri atau difasilitasi di FO.					Ditolak			Dokumen persyaratan asli, computer / perangkat mobile	1 Hari Kerja	Berkas Permohonan digital	
2.	<p>Mengecek permohonan yang masuk serta dokumen asli yang sudah diunggah pemohon.</p> <p>a. Lengkap dan benar, berkas izin digital diteruskan pada Kasi Penyediaan Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan Berbasis Elektronik.</p> <p>b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.</p>								Berkas digital lengkap dan benar	1 Hari Kerja (BO,kasi)	Berkas digital yang telah dilakukan pengecekan	
3.	Memverifikasi berkas izin digital yang sudah dicek petugas BO dan melanjutkan pada OPD Teknis.								Berkas digital lengkap dan benar	7 Hari Kerja	Berkas terverifikasi	
4.	Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi, jika ditolak, OPD Teknis memberikan keterangan penolakan.								Berkas digital, komputer		Berkas Izin digital	
5.	<p>Mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis.</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan pada BO untuk dibuatkan draft izin untuk sediaan kabid</p> <p>b. Jika ditolak akan diteruskan dan diinformasikan pada pemohon dan berkas digital diarsipkan</p>								Berkas digital, komputer		Rekomendasi	Diproses berdasarkan SOP OPD Teknis
6.	<p>Validasi draft izin</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan kepada Kepala Dinas</p> <p>b. Jika ditolak akan dikembalikan ke BO</p>								Komputer, printer		Konsep surat izin	
7.	Penandatanganan surat izin								Alat tulis kantor		Konsep surat izin	
8.	Pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil								Alat tulis kantor		Surat izin	
9.	Pemohon menerima izin								Alat tulis kantor		Surat izin	



**STANDAR PELAYANAN**  
**(SP)**  
**NON PERIZINAN**

### **III. STANDAR PELAYANAN NON PERIZINAN SURAT TERDAFTAR PENYEHAAT TRADISIONAL (STPT) /NON PERIZINAN**

- Dasar Hukum : 1. Undang-undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional;
3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris;
5. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
6. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan Bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

## PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)

Persyaratan	: <b>Surat Terdaftar Penyehat Tradisional [BARU]</b> Syarat-syarat yang harus dipenuhi: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Foto Berwarna Terbaru Ukuran 4x6 [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>2. Scan KTP Pemohon (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>3. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 2048 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>4. Scan Surat Permohonan Pendaftaran Penyehat Tradisional (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>5. Scan Surat Pernyataan mengenai Metode atau Teknik Pelayanan yang diberikan (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>6. Scan Surat Keterangan Lokasi Tempat Praktik dari Lurah / Kepala Desa (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>7. Scan Surat Pengantar Puskesmas (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>8. Scan Surat Rekomendasi dari Asosiasi Sejenis atau Surat Keterangan Magang dari Penyehat Tradisional Senior (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li></ol>
-------------	---

	<p>Surat Terdaftar Penyehat Tradisional [PERPANJANGAN]</p> <p>Syarat-syarat yang harus dipenuhi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 2048 KB]<b>[Wajib]</b></li> <li>2. Scan Surat Terdaftar Penyehat Tradisional sebelumnya (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB]<b>[Wajib]</b></li> <li>3. Scan KTP Pemohon (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB]<b>[Wajib]</b></li> </ol>
<p>Prosedur</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan asli pada SIMPADU secara mandiri atau difasilitasi di FO.</li> <li>2. Mengecek permohonan yang masuk serta dokumen asli yang sudah diunggah pemohon. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Lengkap dan benar, berkas izin digital diteruskan pada Kasi Penyediaan Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan Berbasis Elektronik.</li> <li>b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.</li> </ol> </li> <li>3. Memverifikasi berkas izin digital yang sudah dicek petugas BO dan melanjutkan pada OPD Teknis.</li> <li>4. Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi, jika ditolak, OPD Teknis memberikan keterangan penolakan.</li> </ol>

		<p>5. Mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis.</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan pada BO untuk dibuatkan draft izin untuk sedian kabid</p> <p>b. Jika ditolak akan diteruskan dan diinformasikan pada pemohon dan berkas digital diarsipkan</p> <p>6. Validasi draft izin</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan kepada Kepala Dinas</p> <p>b. Jika ditolak akan dikembalikan ke BO</p> <p>7. Penandatanganan surat izin</p> <p>8. Pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil</p> <p>9. Pemohon menerima izin</p>
Waktu Pelayanan	:	9 (sembilan) hari kerja
Biaya/Tarif	:	Gratis
Produk Pelayanan	:	Izin
Penanganan Pengaduan	:	<p>Pengaduan dapat dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</li> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- email: <a href="mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com">dpmptsp.trenggalek@gmail.com</a></li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> <li>- Melalui sistem OSS</li> </ul>

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI  
(MANUFACTURING)**

<p>Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan/konsultasi;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> <li>22. Alat pemadam kebakaran; dan</li> <li>23. Kantin.</li> </ol>
<p>Kompetensi Pelaksana</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1/S2, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> <li>10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i>.</li> </ol>
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui rapat evaluasi (mingguan dan tribulanan) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	7 (tujuh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Sertifikat Standar dan Izin akan dicetak dan diantar ke alamat pemohon.
Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk dijamin oleh sistem OSS</li> <li>b. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara daring sesuai standar keselamatan dan kenyamanan di sistem OSS</li> <li>c. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara luring sesuai standar seperti tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</li> </ol>

		d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan publik yang berpedoman pada pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi
Evaluasi Kinerja Pelaksana	:	Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur (Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.



**STANDAR PELAYANAN NON PERIZINAN PERSETUJUAN KESESUAIAN KEGIATAN PEMANFAATAN RUANG (PKKPR) OSS MENENGAH TINGGI DAN TINGGI**

- Dasar Hukum : 1. Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2007 tentang Penataan Ruang;
2. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Penataan Ruang;
4. Peraturan Menteri Agraria dan Tata Ruang/Kepala Badan Pertanahan Nasional Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Ketentuan Kegiatan Pemanfaatan Ruang dan Sinkronisasi Program Pemanfaatan Ruang;
5. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 15 Tahun 2012 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Kabupaten Trenggalek Tahun 2012 – 2032;
6. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 22 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan NonPerizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

**PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)**

Persyaratan	:	Pemohon membuat OSS dan mengisi kelengkapan usaha pada OSS a. NIB; b. Data Identitas; c. Data Legalitas; dan d. Rencana usaha:
-------------	---	--

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. KBLI 5 Digit – Risiko Usaha</li> <li>2. Skala Usaha</li> <li>3. Koordinat Lokasi</li> <li>4. Kebutuhan Luas Lahan</li> <li>5. Informasi Penguasaan Tanah</li> <li>6. Rencana Teknis Bangunan/Rencana Induk Kawasan (untuk pemohon Non UMK)</li> <li>7. Rencana Jumlah Lantai (Kawasan (untuk pemohon Non UMK)</li> <li>8. Rencana Luas Lantai Kawasan (untuk pemohon Non UMK)</li> </ol>
Prosedur	:	<p><b>Prosedur Pelayanan PKKPR UMK</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon UMK dengan Modal kurang dari 5 Milyar (&lt; 5M) melakukan pendaftaran dan melengkapi persyaratan di OSS.go.id</li> <li>2. Terbit Otomatis/Self Declaration</li> </ol> <p><b>Prosedur Pelayanan PKKPR Non – UMK</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pemohon Non – UMK dengan Modal lebih dari 5 Milyar (&gt; 5M) melakukan pendaftaran dan melengkapi persyaratan di OSS.go.id</li> <li>2. Pendaftaran Pembayaran PNPB</li> <li>3. Penilaian KKPR dan Praktek Pertanahan (BPN)</li> <li>4. Persetujuan PKKPR (by system)</li> </ol>
Jangka Waktu Pelayanan	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- UMK : Self Declared (terbit otomatis)</li> <li>- Non UMK : 20 hari</li> </ul>
Biaya/Tarif	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- UMK : Gratis</li> <li>- Non UMK : Sesuai dengan PNPB (ATR/BPN Kantah Ruang)</li> </ul>
Produk Pelayanan	:	Sertifikat Standar/Izin
Penanganan Pengaduan	:	Pengaduan dapat dilakukan melalui:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</li> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- Fax : (0355) 797156</li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> </ul>
--	--

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI  
(MANUFACTURING)**

Sarana, Prasarana dan/ atau Fasilitas	: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> </ol>
---------------------------------------	--

		22. Alat pemadam kebakaran; dan 23. Kantin.
Kompetensi Pelaksana	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> <li>10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i>.</li> </ol>
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui apel pagi, rapat evaluasi (setiap bulannya) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	10 (sepuluh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Surat Perizinan akan diantar oleh Petugas pelayanan ke alamat

		pemohon.
Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	:	<p>a. Keamanan produk layanan dijamin dengan menggunakan kertas dan map khusus yang berlogo PTSP yang dijamin keasliannya dengan memberikan nomor registrasi yang telah digandakan sebagai arsip Dinas.</p> <p>b. Keselamatan dan kenyamanan kendaraan dengan penyediaan tempat parkir dan petugas parkir.</p> <p>c. Tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</p> <p>d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan sangat diutamakan dari bebas Pungli.</p>
Evaluasi Kinerja Pelaksana	:	Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur (Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.

### **III. STANDAR PELAYANAN NON BERUSAHA PERSETUJUAN KESESUAIAN KEGIATAN PEMANFAATAN RUANG (PKKPR)**

- Dasar Hukum : 1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
5. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
6. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan Bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

## PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)

Persyaratan	:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Scan Formulir Permohonan Pertimbangan Teknis Pertanahan Dalam Rangka PKKPR Non Berusaha (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 3072 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>2. Scan KTP Pemohon dan Pemberi Kuasa (jika dikuasakan) dan Pemilik Sertifikat (jika bukan an pemohon) (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 2048 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>3. Scan Surat Kuasa bila dikuasakan (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>4. Scan NPWP (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 1024 KB][<b>Tidak Wajib</b>]</li><li>5. Scan Bukti Kepemilikan Tanah (SHM/HGB/HP/Lainnya) (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 5096 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>6. Scan surat Pernyataan tidak keberatan dari pemilik tanah/perjanjian sewa (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 2048 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>7. Scan Pajak Bumi Bangunan (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 2048 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>8. Scan Gambar Sketsa Rencana Penggunaan Tanah (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 3072 KB][<b>Wajib</b>]</li><li>9. Scan Akta Pendirian dan Pengesahannya (bagi Perusahaan yang Berbadan Usaha/Badan Hukum) (ASLI) (FILE BERUKURAN LEBIH DARI 5 MB HARAP UPLOAD KE GOOGLE DRIVE DAN COPY SHARE FILE KE MICROSOFT WORD) [ukuran maksimal dokumen 5024 KB][<b>Wajib</b>]</li></ol>
-------------	---	--

	<p>10. Scan Surat Pernyataan Kebenaran Dokumen (ASLI) [ukuran maksimal dokumen 2048 KB][<b>Wajib</b>]</p> <p>11. DOKUMEN BISA DIUNDUH PADA SUB MENU FORMULIR [ukuran maksimal dokumen 0 KB][Wajib]</p> <p>12. Kewajiban Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) DILAKUKAN SETELAH menerima Surat Perintah Setor (SPS) dari ATR BPN [ukuran maksimal dokumen 0 KB][Wajib]</p>
<p>Prosedur</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan asli pada SIMPADU secara mandiri atau difasilitasi di FO.</li> <li>2. Mengecek permohonan yang masuk serta dokumen asli yang sudah diunggah pemohon.       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Lengkap dan benar, berkas izin digital diteruskan pada Kasi Penyediaan Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan Berbasis Elektronik.</li> <li>b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.</li> </ol> </li> <li>3. Memverifikasi berkas izin digital yang sudah dicek petugas BO dan melanjutkan pada OPD Teknis.</li> <li>4. Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi, jika ditolak, OPD Teknis memberikan keterangan penolakan.</li> </ol>



		<p>5. Mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis.</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan pada BO untuk dibuatkan draft izin untuk sedian kabid</p> <p>b. Jika ditolak akan diteruskan dan diinformasikan pada pemohon dan berkas digital diarsipkan</p> <p>6. Validasi draft izin</p> <p>a. Jika diterima akan dilanjutkan kepada Kepala Dinas</p> <p>b. Jika ditolak akan dikembalikan ke BO</p> <p>7. Penandatanganan surat izin</p> <p>8. Pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil</p> <p>9. Pemohon menerima izin</p>
Waktu Pelayanan	:	9 (sembilan) hari kerja
Biaya/Tarif	:	Gratis
Produk Pelayanan	:	Izin
Penanganan Pengaduan	:	<p>Pengaduan dapat dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</li> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- email: <a href="mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com">dpmptsp.trenggalek@gmail.com</a></li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> <li>- Melalui sistem OSS</li> </ul>

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI  
(MANUFACTURING)**

<p>Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan/konsultasi;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> <li>22. Alat pemadam kebakaran; dan</li> <li>23. Kantin.</li> </ol>
<p>Kompetensi Pelaksana</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1/S2, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> <li>10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i>.</li> </ol>
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui rapat evaluasi (mingguan dan tribulanan) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	7 (tujuh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Sertifikat Standar dan Izin akan dicetak dan diantar ke alamat pemohon.
Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk dijamin oleh sistem OSS</li> <li>b. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara daring sesuai standar keselamatan dan kenyamanan di sistem OSS</li> <li>c. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara luring sesuai standar seperti tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</li> </ol>

		d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan publik yang berpedoman pada pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi
Evaluasi Kinerja Pelaksana	:	Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur (Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.

### **III. STANDAR PELAYANAN NON PERIZINAN PERSETUJUAN BANGUNAN GEDUNG (PBG)**

- Dasar Hukum : 1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 2021 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2002 tentang Bangunan Gedung;
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan Bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.
8. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

## PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)

Persyaratan	:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sertifikat Tanah (Dokumen Izin Pemanfaatan Tanah)</li><li>2. Informasi KTP/KITAS</li><li>3. Informasi KRK/KKPR</li><li>4. Surat Perjanjian pemanfaatan tanah dan Pemilik Bangunan Gedung (Dalam hal pemilik tanah bukan pemilik bangunan gedung)</li><li>5. Dokumen lingkungan sesuai peraturan perundangan (AMDAL, ANDALALIN, UKL/UPL, SPPL)/Izin Lokasi</li><li>6. Scan data<ul style="list-style-type: none"><li>- Penyedia jasa perencana konstruksi bahan usaha atau perseorangan</li><li>- Arsitek berlisensi</li></ul></li><li>7. Gambar Situasi Rencana Tapak, Denah, Potongan, Tampak dan detail Bangunan Gedung (Gambar Teknis Arsitektur, Data Teknis Mekanikal, Elektronik, dan Plumbing)</li></ol>
Prosedur	:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pemohon melakukan pendaftaran dengan mengisi data umum dan data teknis serta mengunggah dokumen persyaratan asli untuk mengajukan PBG di Laman SIMBG</li><li>2. Dinas Teknis melakukan pemeriksaan kelengkapan permohonan PBG:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Lengkap dan benar, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut.</li><li>b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.</li></ol></li><li>3. Dinas Teknis melakukan penjadwalan konsultasi, pemeriksaan kesesuaian oleh TPA atau TPT:</li></ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Sesuai, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut.</li> <li>b. Tidak sesuai, dikembalikan kepada pemohon dengan disertai rekomendasi perbaikan.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Dinas Teknis melakukan perhitungan Retribusi dan penerbitan Surat Pemenuhan Standar Teknis</li> <li>5. Operator pada DPMPTSP mengupload SKRD hasil perhitungan retribusi dari OPD Teknis</li> <li>6. Pengawas pada DPMPTSP melakukan penagihan Retribusi dan Pengecekan Pembayaran Retribusi melalui SIMBG</li> <li>7. Kepala DPMPTSP melakukan penerbitan PBG</li> <li>8. Arsiparis DPMPTSP melakukan pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil</li> <li>9. Pemohon menerima PBG</li> </ol>
Waktu Pelayanan	:	30 (tiga puluh) hari kerja
Biaya/Tarif	:	Dihitung berdasarkan Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 7 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Izin Mendirikan Bangunan Nomor 04 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 7 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Izin Mendirikan Bangunan
Produk Pelayanan	:	PBG
Penanganan Pengaduan	:	<p>Pengaduan dapat dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP</li> </ul> <p>Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- email: <a href="mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com">dpmptsp.trenggalek@gmail.com</a></li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> <li>- Melalui sistem OSS</li> </ul>
--	--

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI  
(MANUFACTURING)**

<p>Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas</p>	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan/konsultasi;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> <li>22. Alat pemadam kebakaran; dan</li> <li>23. Kantin.</li> </ol>
---	--



Kompetensi Pelaksana	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1/S2, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> <li>10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i>.</li> </ol>
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui rapat evaluasi (mingguan dan tribulanan) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	7 (tujuh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Sertifikat Standar dan Izin akan dicetak dan diantar ke alamat pemohon.

<p>Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan</p>	<p>:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk dijamin oleh sistem OSS</li> <li>b. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara daring sesuai standar keselamatan dan kenyamanan di sistem OSS</li> <li>c. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara luring sesuai standar seperti tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</li> <li>d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan publik yang berpedoman pada pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi</li> </ul>
<p>Evaluasi Kinerja Pelaksana</p>	<p>:</p>	<p>Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur (Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.</p>

### **III. STANDAR PELAYANAN NON PERIZINAN SERTIFIKAT LAIK FUNGSI (SLF)**

- Dasar Hukum : 1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 2021 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2002 tentang Bangunan Gedung;
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan Bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.
8. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

## PROSES PENYAMPAIAN PELAYANAN (*SERVICE DELIVERY*)

Persyaratan	:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sertifikat Tanah (Dokumen Izin Pemanfaatan Tanah)</li><li>2. Informasi KTP/KITAS</li><li>3. Informasi KRK/KKPR</li><li>4. Surat Perjanjian pemanfaatan tanah dan Pemilik Bangunan Gedung (Dalam hal pemilik tanah bukan pemilik bangunan gedung)</li><li>5. Dokumen lingkungan sesuai peraturan perundangan (AMDAL, ANDALALIN, UKL/UPL, SPPL)/Izin Lokasi</li><li>6. Scan data<ul style="list-style-type: none"><li>- Penyedia jasa perencana konstruksi bahan usaha atau perseorangan</li><li>- Arsitek berlisensi</li></ul></li><li>7. Gambar Situasi Rencana Tapak, Denah, Potongan, Tampak dan detail Bangunan Gedung (Gambar Teknis Arsitektur, Data Teknis Mekanikal, Elektronik, dan Plumbing)</li></ol>
Prosedur	:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pemohon melakukan pendaftaran dengan mengisi data umum dan data teknis serta mengunggah dokumen persyaratan asli untuk mengajukan SLF di Laman SIMBG</li><li>2. Dinas Teknis melakukan pemeriksaan kelengkapan permohonan SLF<ol style="list-style-type: none"><li>a. Lengkap dan benar, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut.</li><li>b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.</li></ol></li><li>3. Dinas Teknis melakukan penjadwalan konsultasi, pemeriksaan kesesuaian oleh TPA atau TPT:</li></ol>

		<p>a. Sesuai, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut.</p> <p>b. Tidak sesuai, dikembalikan kepada pemohon dengan disertai rekomendasi perbaikan.</p> <p>4. Dinas Teknis mengirimkan rekomendasi penerbitan SLF</p> <p>5. Kepala DPMPTSP melakukan penerbitan SLF</p> <p>6. Arsiparis DPMPTSP melakukan pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil</p> <p>7. Pemohon menerima SLF</p>
Waktu Pelayanan	:	9 (Sembilan) hari kerja
Biaya/Tarif	:	Gratis
Produk Pelayanan	:	SLF
Penanganan Pengaduan	:	<p>Pengaduan dapat dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat : dikirimkan ke Dinas Penanaman Modal dan PTSP Jl. Panglima Sudirman No. 42 Kode Pos 66311</li> <li>- Datang Langsung Ruang/loket Pengaduan</li> <li>- Telepon : (0355) 797156</li> <li>- email: <a href="mailto:dpmptsp.trenggalek@gmail.com">dpmptsp.trenggalek@gmail.com</a></li> <li>- SMS/WA : 085235031166</li> <li>- Twitter : @SIGAP</li> <li>- Facebook : SIGAP DPMPTSP</li> <li>- Melalui sistem OSS</li> </ul>

**PROSES PENGELOLAAN PELAYANAN INTERNAL ORGANISASI  
(MANUFACTURING)**

<p>Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas</p>	<p>:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung;</li> <li>2. Ruang pelayanan;</li> <li>3. Halaman parkir roda 4 dan roda 2;</li> <li>4. AC;</li> <li>5. Banner/leaflet;</li> <li>6. Antrian elektronik;</li> <li>7. Komputer;</li> <li>8. Meja;</li> <li>9. Kursi/Ruang tunggu;</li> <li>10. Musholla;</li> <li>11. Toilet;</li> <li>12. Ruang laktasi;</li> <li>13. Ruang pengaduan/konsultasi;</li> <li>14. Televisi;</li> <li>15. Tempat Koran;</li> <li>16. Tangga landai bagi penyandang cacat;</li> <li>17. Kursi roda;</li> <li>18. Jaringan wifi;</li> <li>19. Tempat charger;</li> <li>20. Arena bermain anak;</li> <li>21. Kotak saran;</li> <li>22. Alat pemadam kebakaran; dan</li> <li>23. Kantin.</li> </ol>
<p>Kompetensi Pelaksana</p>	<p>:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kualifikasi pendidikan S1/S2, D3 dan SLTA;</li> <li>2. Berpenampilan menarik (senyum, salam, sapa, sopan dan santun);</li> <li>3. Menguasai Standar Operasional Prosedur;</li> <li>4. Memiliki pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait perizinan dan nonperizinan;</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik;</li> <li>6. Mampu berkomunikasi dengan baik secara lisan maupun tertulis;</li> <li>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien;</li> <li>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim;</li> <li>9. Mampu mengoperasikan komputer;</li> <li>10. Memahami penggunaan aplikasi Sistem Perizinan Terpadu dan <i>Online Single Submission</i>.</li> </ol>
Pengawasan Internal	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kepala Dinas melakukan Pengawasan secara periodik melalui rapat evaluasi (mingguan dan tribulanan) dan rapat sewaktu-waktu dalam keadaan yang dianggap penting.</li> <li>- Dalam pelaksanaan tugas, pelaksana mendapatkan pengawasan langsung dari atasan masing-masing secara berjenjang.</li> </ul>
Jumlah Pelaksana	:	7 (tujuh) orang
Jaminan Pelayanan	:	Apabila terjadi keterlambatan penyelesaian pelayanan, maka petugas pelayanan akan memberikan kompensasi kepada penerima pelayanan yaitu Sertifikat Standar dan Izin akan dicetak dan diantar ke alamat pemohon.
Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	:	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Keamanan produk dijamin oleh sistem OSS</li> <li>b. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara daring sesuai standar keselamatan dan kenyamanan di sistem OSS</li> <li>c. Keselamatan dan kenyamanan pemohon secara luring sesuai standar seperti tersedianya tangga landai, kursi roda dan loket khusus bagi penyandang cacat.</li> </ol>

		d. Keselamatan dan kenyamanan dalam pelayanan publik yang berpedoman pada pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi
Evaluasi Kinerja Pelaksana	:	Evaluasi Kinerja Pelayanan dilakukan melalui pengukuran Penerapan 9 unsur (Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik) yang dilakukan rekap setiap bulan.



**STANDAR OPERASIONAL  
PROSEDUR (SOP)  
NON PERIZINAN**



**PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK**  
**DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156**  
**Email : dpmptsp.trenggalek@gmail.com**  
**TRENGGALEK 66311**

Nomor SOP	188.45/ /406.022/2022
Tanggal Pembuatan	5 Oktober 2022
Tanggal Revisi	
Tanggal Efektif	5 Oktober 2022
Disahkan Oleh	<p style="text-align: center;"><b>AB. BUPATI TRENGGALEK</b> <b>PI. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b> <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b> <b>KABUPATEN TRENGGALEK</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>EDI SANTOSO, S.STP., M.Si.</b> Pembina Tingkat I NIP. 19780710 199802 1 001</p>
Nama SOP	<b>SURAT TERDAFTAR PENYEHAAT TRADISIONAL (STPT) /NON PERIZINAN</b>

**Dasar Hukum:**

1. Undang-undang Nomor 36 tahun 2014 Tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Presiden No. 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2017 tentang Pelayanan Kesehatan Integrasi;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2018 tentang Pelayanan Kesehatan Komplementer;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
9. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

**Kualifikasi Pelaksana:**

Sarjana, D-3, SLTA sederajat

**Keterkaitan:**

**Peralatan/Perlengkapan:**

1. Alat Tulis Kantor
2. Komputer
3. Printer
4. Scanner

	5. Peraturan/Pedoman terkait 4 (empat) Sektor Perizinan Non Berusaha
Peringatan: 1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.	Pencatatan dan Pendataan:

No	Aktivitas	Pemohon	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
			Back Office	Kasi Pelayanan Perizinan & Non Perizinan	OPD Teknis	Kabid Pelayanan Penanaman Modal	Kepala Dinas PMPTSP	Front Office (Loket Pengambilan Izin)	Kelengkapan	Waktu	

		Berbasis Elektronik									
1.	mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan asli pada SIMPADU secara mandiri atau difasilitasi di FO.							Dokumen persyaratan asli, computer/perangkat mobile	1 Hari Kerja	Berkas Permohonan digital	
2.	Mengecek permohonan yang masuk serta dokumen asli yang sudah diunggah pemohon. a. Lengkap dan benar, berkas izin digital diteruskan pada Kasi Penyediaan Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan Berbasis Elektronik. b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.							Berkas digital lengkap dan benar	1 Hari Kerja (BO,kasi)	Berkas digital yang telah dilakukan pengecekan	
3.	Memverifikasi berkas izin digital yang sudah dicek petugas BO dan melanjutkan pada OPD Teknis.							Berkas digital lengkap dan benar	7 Hari Kerja	Berkas terverifikasi	
4.	Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi, jika ditolak, OPD Teknis memberikan keterangan penolakan.							Berkas digital, komputer		Berkas Izin digital	
5.	Mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis. a. Jika diterima akan dilanjutkan pada BO untuk dibuatkan draft izin untuk sedian kabid b. Jika ditolak akan diteruskan dan diinformasikan pada pemohon dan berkas digital diarsipkan							Berkas digital, komputer		Rekomendasi	Diproses berdasarkan SOP OPD Teknis
6.	Validasi draft izin a. Jika diterima akan dilanjutkan kepada Kepala Dinas b. Jika ditolak akan dikembalikan ke BO							Komputer, printer		Konsep surat izin	
7.	Penandatanganan surat izin							Alat tulis kantor	Konsep surat izin		
8.	Pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil							Alat tulis kantor	Surat izin		
9.	Pemohon menerima izin							Alat tulis kantor	Surat izin		







**PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK**  
**DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156**  
**Email : dpmptsp.trenggalek@gmail.com**  
**TRENGGALEK 66311**

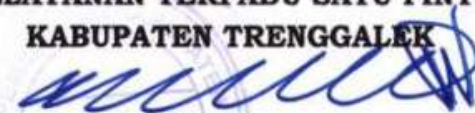
Nomor SOP 188.45/ /406.022/2022

Tanggal Pembuatan 5 Oktober 2022

Tanggal Revisi

Tanggal Efektif 5 Oktober 2022

Disahkan Oleh

**An. BUPATI TRENGGALEK**  
**Pit. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**KABUPATEN TRENGGALEK**  
  
**EDI SANTOSO, S.STP., M.Si**  
Pembina Tingkat I  
NIP. 197807101998021001

Nama SOP

**PERSETUJUAN KESESUAIAN KEGIATAN**  
**PEMANFAATAN RUANG (PKKPR) OSS MENENGAH**  
**TINGGI DAN TINGGI**

Dasar Hukum:

1. Undang-undang Nomor 36 tahun 2014 Tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Penataan Ruang;
5. Peraturan Menteri Agraria dan Tata Ruang/badan Pertanahan Nasional Nomor 13 Tahun 2021 Tentang Pelaksanaan Kesesuaian Kegiatan Pemanfaatan Ruang dan Sinkronisasi Program Pemanfaatan Ruang
6. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 52 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Aparatur Pada Satuan Kerja Perangkat Daerah;
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.


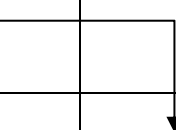
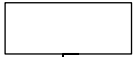

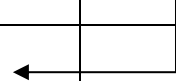
Kualifikasi Pelaksana:

Sarjana, D-3, SLTA sederajat










Keterkaitan:	Peralatan/Perlengkapan: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Alat Tulis Kantor</li><li>2. Komputer</li><li>3. Printer</li><li>4. Scanner</li><li>5. Peraturan/Pedoman terkait Penataan Ruang</li></ol>
Peringatan: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.</li></ol>	Pencatatan dan Pendataan:



# UMK

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Pemohon	Lembaga OSS	Kelengkapan	Waktu	Output	
1.	Mengisi data pada aplikasi OSS			Dokumen persyaratan asli, komputer/perangkat mobile, scanner, jaringan internet	1 hari kerja	Pengajuan KKPR	
2.	Lembaga OSS menerbitkan KKPR Otomatis/Self Declaration					Berkas digital lengkap dan benar, komputer/ perangkat mobile, jaringan internet printer	KKPR
5.	Pemohon bisa mencetak sertifikat standar/Izin Usaha di OSS.			komputer/ perangkat mobile, jaringan internet dan printer		KKPR Self Declaration	

# NON UMK

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku		Keterangan		
		Pemohon	ATR/BPN	DPUPR	DPMPTSP	Kelengkapan	Waktu	Output			
1.	Mengisi data pada aplikasi OSS							Dokumen persyaratan asli, komputer/perangkat mobile, scanner	1 hari		
2.	Validasi kelengkapan permohonan							Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	2 hari	Validasi kelengkapan data	
3.	Mengecek permohonan dan menghitung pembayaran PNBP sekaligus menginformasikan pada pemohon untuk melakukan pembayaran							Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	1 Hari	Surat Perintah Stor (SPS)	Diproses berdasarkan SOP OPD Teknis
4.	Melakukan pembayaran PNBP							Surat Perintah Stor (SPS)	4 hari	Bukti pembayaran PNBP	
5.	Melakukan pengecekan lapangan beserta tim dan menerbitkan pertimbangan teknis pertanahan							Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	4 hari	Pertimbangan teknis pertanahan	
6.	Melakukan rapat pokja dan menerbitkan berita acara Forum Penataan Ruang							Berkas digital lengkap dan benar, komputer/perangkat mobile	6 hari	Berita Acara Penilaian Dokumen KKPR	
7.	Menerbitkan persetujuan KKPR							komputer/ perangkat mobile dan printer	1 hari	Penerbitan KKPR	
8.	Download Persetujuan KKPR								1 Hari	Persetujuan KKPR	



**PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK**  
**DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156**  
**Email : dpmpmsp.trenggalek@gmail.com**  
**TRENGGALEK 66311**

Nomor SOP	188.45/ /406.022/2022
Tanggal Pembuatan	5 Oktober 2022
Tanggal Revisi	
Tanggal Efektif	5 Oktober 2022
Disahkan Oleh	<p style="text-align: center;"><b>An. BUPATI TRENGGALEK</b> <b>Plt. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b> <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b> <b>KABUPATEN TRENGGALEK</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>EDI SANTOSO, S.STP., M.Si</b> Pembina Tingkat I NIP. 197807101998021001</p>
Nama SOP	PERSETUJUAN KESESUAIAN KEGIATAN PEMANFAATAN RUANG (PKKPR)/NON BERUSAHA

**Dasar Hukum:**

1. Undang-undang Nomor 36 tahun 2014 Tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Presiden No. 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 61 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2017 tentang Pelayanan Kesehatan Integrasi;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2018 tentang Pelayanan Kesehatan Komplementer;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;

**Kualifikasi Pelaksana:**

Sarjana, D-3, SLTA sederajat

9. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.	
Keterkaitan:	Peralatan/Perlengkapan: 1. Alat Tulis Kantor 2. Komputer 3. Printer 4. Scanner 5. Peraturan/Pedoman terkait 4 (empat) Sektor Perizinan Non Berusaha
Peringatan: 1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.	Pencatatan dan Pendataan:

No	Aktivitas	Pemohon	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan	
			Back Office	Kasi Pelayanan Perizinan & Non Perizinan Berbasis Elektronik	OPD Teknis	Kabid Pelayanan Penanaman Modal	Kepala Dinas PMPTSP	Front Office (Loket Pengambilan Izin)	Kelengkapan	Waktu	Output		
1.	mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan asli pada SIMPADU secara mandiri atau difasilitasi di FO.					Ditolak				Dokumen persyaratan asli, computer/perangkat mobile	1 Hari Kerja	Berkas Permohonan digital	
2.	Mengecek permohonan yang masuk serta dokumen asli yang sudah diunggah pemohon. a. Lengkap dan benar, berkas izin digital diteruskan pada Kasi Penyediaan Pelayanan Perizinan dan Nonperizinan Berbasis Elektronik. b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.		Ditolak							Berkas digital lengkap dan benar	1 Hari Kerja (BO,kasi)	Berkas digital yang telah dilakukan pengecekan	
3.	Memverifikasi berkas izin digital yang sudah dicek petugas BO dan melanjutkan pada OPD Teknis.									Berkas digital lengkap dan benar	7 Hari Kerja	Berkas terverifikasi	
4.	Mengecek permohonan dan menentukan status diterima atau ditolak. Jika diterima, OPD Teknis mengunggah rekomendasi, jika ditolak, OPD Teknis memberikan keterangan penolakan.									Berkas digital, komputer		Berkas Izin digital	
5.	Mengecek status permohonan yang sudah ditentukan oleh OPD Teknis. a. Jika diterima akan dilanjutkan pada BO untuk dibuatkan draft izin untuk sedian kabid b. Jika ditolak akan diteruskan dan diinformasikan pada pemohon dan berkas digital diarsipkan									Berkas digital, komputer		Rekomendasi	Diproses berdasarkan SOP OPD Teknis
6.	Validasi draft izin a. Jika diterima akan dilanjutkan kepada Kepala Dinas b. Jika ditolak akan dikembalikan ke BO									Komputer, printer	Konsep surat izin		
7.	Penandatanganan surat izin									Alat tulis kantor	Konsep surat izin		
8.	Pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil									Alat tulis kantor	Surat izin		
9.	Pemohon menerima izin									Alat tulis kantor	Surat izin		





**PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK**  
**DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156**  
**Email : dpmptsp.trenggalek@gmail.com**  
**TRENGGALEK 66311**


Nomor SOP 188.45/ /406.022/2022

Tanggal Pembuatan 5 Oktober 2022

Tanggal Revisi

Tanggal Efektif 5 Oktober 2022

Disahkan Oleh

**An. BUPATI TRENGGALEK**  
**Pit. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN**  
**PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**  
**KABUPATEN TRENGGALEK**  
  
**EDI SANTOSO, S.STP., M.Si**  
Pembina Tingkat I  
NIP. 197807101998021001

Nama SOP

PERSETUJUAN BANGUNAN GEDUNG/NON PERIZINAN

Dasar Hukum:

1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 2021 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2002 tentang Bangunan Gedung;
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 71 Tahun 2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penetapan Standar Pelayanan Bagi Penyelenggara Pelayanan Publik.
8. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.

Kualifikasi Pelaksana:





Sarjana, D-3, SLTA sederajat

Keterkaitan:

Peralatan/Perlengkapan:

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Alat Tulis Kantor</li><li>2. Komputer</li><li>3. Printer</li><li>4. Scanner</li><li>5. Peraturan/Pedoman terkait Persetujuan Bangunan Gedung</li></ol>
Peringatan: 1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.	Pencatatan dan Pendataan:



No	Aktivitas	Pemohon	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan	
			OPD Teknis	Operator	Pengawas	Kepala Dinas PMPTSP	Arsiparis	Front Office (Loket Pengambilan Izin)	Kelengkapan	Waktu	Output		
1.	Pemohon melakukan pendaftaran dengan mengisi data umum dan data teknis serta mengunggah dokumen persyaratan asli untuk mengajukan PBG di Laman SIMBG		Diterima							Dokumen persyaratan asli, scanner, komputer	1 Hari Kerja	Berkas Permohonan digital	
2.	Dinas Teknis melakukan pemeriksaan kelengkapan permohonan PBG: a. Lengkap dan benar, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut. b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.									Berkas digital lengkap dan benar	28 Hari Kerja	Berkas digital yang telah dilakukan pengecekan	
3.	Dinas Teknis melakukan penjadwalan konsultasi, pemeriksaan kesesuaian oleh TPA atau TPT: a. Sesuai, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut. b. Tidak sesuai, dikembalikan kepada pemohon dengan disertai rekomendasi perbaikan.									Berkas digital sesuai		Berkas terverifikasi	
4.	Dinas Teknis melakukan perhitungan Retribusi dan penerbitan Surat Pemenuhan Standar Teknis		Diterima							Berkas digital, computer, internet		Berkas Izin digital, SKRD	
5.	Mengupload SKRD hasil perhitungan retribusi dari OPD Teknis									SKRD, computer, jaringan internet	1 Hari Kerja	SKRD terupload	
6.	DPMPSTP melakukan penagihan Retribusi dan Pengecekan Pembayaran Retribusi melalui SIMBG									Berkas digital, computer, jaringan internet		Pembayaran retribusi	
7.	DPMPSTP melakukan penerbitan PBG									Berkas digital, computer, jaringan internet	1 Hari Kerja	PBG	
8.	DPMPSTP melakukan pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa Izin telah selesai dan bisa diambil									Dokumen PBG, scanner, jaringan internet, komputer		Arsip PBG	
9.	Pemohon menerima PBG									Alat tulis kantor		PBG	



**PEMERINTAH KABUPATEN TRENGGALEK  
DINAS PENANAMAN MODAL DAN  
PELAYANAN TERPADU SATU PINTU  
Jl. Panglima Sudirman No. 42, Telp.(0355) 797156  
Email : dpmpmsp.trenggalek@gmail.com  
TRENGGALEK 66311**

Nomor SOP	188.45/ /406.022/2022
Tanggal Pembuatan	5 Oktober 2022
Tanggal Revisi	
Tanggal Efektif	5 Oktober 2022
Disahkan Oleh	<p style="text-align: center;"><b>An. BUPATI TRENGGALEK</b> <b>Pit. KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN</b> <b>PELAYANAN TERPADU SATU PINTU</b> <b>KABUPATEN TRENGGALEK</b>  <b>EDI SANTOSO, S.STP., M.Si</b> Pembina Tingkat I NIP. 197807101998021001</p>
Nama SOP	SERTIFIKAT LAIK FUNGSI (SLF)/NON PERIZINAN

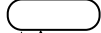



**Dasar Hukum:**

1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 2021 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2002 tentang Bangunan Gedung;
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 11 Tahun 2019 tentang Pelayanan Publik;
7. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 52 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Aparatur Pada Satuan Kerja Perangkat Daerah;

**Kualifikasi Pelaksana:**

Sarjana, D-3, SLTA sederajat

8. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 31 Tahun 2022 tentang Pelimpahan Kewenangan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.	
Keterkaitan:	Peralatan/Perlengkapan: 1. Alat Tulis Kantor 2. Komputer 3. Printer 4. Scanner 5. Peraturan/Pedoman terkait Persetujuan Bangunan Gedung
Peringatan: 1. Izin diproses apabila persyaratan lengkap dan benar.	Pencatatan dan Pendataan:

No	Aktivitas	Pemohon	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan	
			OPD Teknis	Operator	Pengawas	Kepala Dinas PMPTSP	Arsiparis	Front Office (Loket Pengambilan Izin)	Kelengkapan	Waktu	Output		
1.	Pemohon melakukan pendaftaran dengan mengisi data umum dan data teknis serta mengunggah dokumen persyaratan asli untuk mengajukan SLF di Laman SIMBG		Diterima							Dokumen persyaratan asli, scanner, komputer	7 Hari Kerja	Berkas Permohonan digital	
2.	Dinas Teknis melakukan pemeriksaan kelengkapan permohonan SLF: a. Lengkap dan benar, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut. b. Tidak lengkap dan/atau tidak benar, dikembalikan kepada pemohon dengan diberikan keterangan.		Ditolak							Berkas digital lengkap dan benar		Berkas digital yang telah dilakukan pengecekan	
3.	Dinas Teknis melakukan penjadwalan konsultasi, pemeriksaan kesesuaian oleh TPA atau TPT: a. Sesuai, berkas digital diteruskan pada proses lebih lanjut. b. Tidak sesuai, dikembalikan kepada pemohon dengan disertai rekomendasi perbaikan.		Ditolak							Berkas digital sesuai		Berkas terverifikasi	
4.	Dinas Teknis mengirim rekomendasi penerbitan SLF									Berkas digital, computer, internet	1 Hari Kerja	Berkas Izin digital,	
5.	Kepala Dinas PMPTSP melakukan penerbitan SLF									SLF, computer, jaringan internet		SLF	
6.	Arsiparis DPMPSTP melakukan pengarsipan dokumen izin dan menginformasikan kepada pemohon bahwa izin telah selesai dan bisa diupload									Dokumen SLF, scanner, jaringan internet, komputer		Arsip SLF	
7.	Pemohon menerima SLF									Alat tulis kantor	1 Hari Kerja	SLF	