



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1955, 2014

KEMENKES. Satu Pintu. Pelayanan Terpadu.
Pelaksanaan. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 93 TAHUN 2014

TENTANG

PELAKSANAAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU BIDANG KESEHATAN
DI BADAN KOORDINASI PENANAMAN MODAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dengan telah digantinya Peraturan Presiden Nomor 27 Tahun 2009 tentang Pelayanan Terpadu Satu Pintu di bidang Penanaman Modal dengan Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu, maka Peraturan Menteri Kesehatan nomor 1244/Menkes/Per/XII/2009 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Izin Usaha di Bidang Kesehatan Dalam Rangka Pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Bidang Penanaman Modal Kepada Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal perlu disesuaikan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Bidang Kesehatan di Badan Koordinasi Penanaman Modal;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4724);

2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
5. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
6. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);
7. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Pengaturan Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
10. Peraturan Presiden Nomor 90 Tahun 2007 tentang Badan Koordinasi Penanaman Modal sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 86 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 210);

11. Peraturan Presiden Nomor 13 Tahun 2014 tentang Perubahan Kelima Atas Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 24);
12. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2014 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 93);
13. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Pelayanan Terpadu Satu Pintu (lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 221);
14. Keputusan Presiden Nomor 121/P Tahun 2014 tentang Pembentukan dan Pengangkatan Kementerian Tahun 2014-2019;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 741 / Menkes /Per/VII/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan Di Kabupaten/Kota;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144 / Menkes /Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 / Menkes /Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189 / Menkes /Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190 / Menkes /Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);

20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2012 tentang Bank Sel Punca Darah Tali Pusat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1249);
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 50 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel punca Untuk Aplikasi Klinis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1158);
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PELAKSANAAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU BIDANG KESEHATAN DI BADAN KOORDINASI PENANAMAN MODAL.

Pasal 1

- (1) Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan mendelegasikan kewenangan penerbitan izin di bidang kesehatan yang menjadi kewenangan Pemerintah kepada Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal dengan hak substitusi.
- (2) Izin di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

- (1) Penerbitan izin di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 yang memerlukan rekomendasi teknis, Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan menunjuk pejabat dengan status Bawah Kendali Operasi (BKO) di Badan Koordinasi Penanaman Modal yang diberi kewenangan sebagai penghubung dalam penerbitan rekomendasi teknis di bidang kesehatan.
- (2) Rekomendasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) Penunjukan pejabat dengan status Bawah Kendali Operasi (BKO) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

- (4) Pejabat dengan status Bawah Kendali Operasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bentuk penugasan pejabat yang secara administratif, termasuk gaji, masih berada pada Kementerian/Lembaga yang menugaskan, sedangkan tunjangan kinerja dan kendali operasional mengikuti ketentuan di instansi penempatan.

Pasal 3

Dalam rangka melaksanakan kewenangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1, Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal berpedoman pada:

- a. Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan persyaratan di bidang penanaman modal.
- b. Peraturan dan ketentuan teknis tata cara perizinan bidang kesehatan.

Pasal 4

Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal menerbitkan izin di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 untuk dan atas nama Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 5

Atas penerbitan izin di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1, Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal menyampaikan tembusan kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 6

- (1) Dalam hal penerbitan izin di bidang kesehatan tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dan Pasal 3, Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan merekomendasikan kepada Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal untuk mencabut izin yang telah diterbitkan.
- (2) Pencabutan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan paling lama waktu 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak diterimanya rekomendasi.

Pasal 7

Izin di bidang kesehatan yang telah dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1244/Menkes/Per/XII/2009 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Izin Usaha di Bidang Kesehatan sebelum Peraturan Menteri ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sampai dengan berakhirnya izin.

Pasal 8

Permohonan penerbitan izin di bidang kesehatan yang telah diajukan sebelum diundangkannya Peraturan Menteri ini tetap diproses sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang bidang kesehatan yang mengatur mengenai perizinan.

Pasal 9

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1244/Menkes/Per/XII/2009 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Izin Usaha di Bidang Kesehatan Dalam Rangka Pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu di Bidang Penanaman Modal Kepada Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 10

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Desember 2014
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Desember 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 93 TAHUN 2014
 TENTANG
 PELAKSANAAN PELAYANAN TERPADU
 SATU PINTU BIDANG KESEHATAN DI
 BADAN KOORDINASI PENANAMAN
 MODAL

I. Perizinan Bidang Produksi Farmasi

No	Sarana/usaha	Jenis Izin	Keterangan
1	Industri Farmasi Obat	Persetujuan prinsip	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Perpanjangan Persetujuan Prinsip	-
		Izin Industri Farmasi	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Pembaharuan Izin Industri Farmasi	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Perubahan Izin	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
2	Industri Farmasi Bahan Obat	Persetujuan prinsip	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Perpanjangan Persetujuan Prinsip	-
		Izin Industri Farmasi	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Pembaharuan Izin Industri Farmasi	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Perubahan Izin	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes

II. Perizinan Bidang Produksi Alat Kesehatan

No	Sarana/usaha	Jenis Izin	Keterangan
1	Industri Alat Kesehatan	Izin Industri/izin Produksi	Rekomendasi sertifikat produksi dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Pembaharuan Izin Industri Alat Kesehatan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes
		Perubahan Izin	Rekomendasi teknis dari Dirjen Binfar dan Alkes

III. Perizinan Bidang Upaya Kesehatan

No	Sarana/usaha	Jenis Izin	Keterangan
1	Rumah Sakit Kelas A	Izin mendirikan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
		Izin operasional	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
2	Rumah Sakit PMA	Izin mendirikan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
		Izin operasional	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
3	Bank Sel Punca	Izin mendirikan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
		Izin operasional	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
4	Laboratorium pengolahan Sel Punca	Izin mendirikan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan

No	Sarana/usaha	Jenis Izin	Keterangan
		Izin operasional	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
5	Klinik Utama/Klinik spesialis PMA	Izin mendirikan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
		Izin operasional	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
6	Bank Jaringan	Izin mendirikan	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan
		Izin operasional	Rekomendasi teknis dari Dirjen Bina Upaya Kesehatan

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK