



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.1

**A. PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR KESEHATAN**

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
1.	21021	Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia	Industri ekstrak bahan alam	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
2.	21022	Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	Industri obat tradisional	Usaha Besar	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Usaha kecil obat tradisional	Usaha Kecil dan Menengah	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Teknologi dan kemampuan produksi bentuk sediaan	Gubernur



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.2

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Usaha mikro obat tradisional	Usaha Mikro dan Kecil	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Teknologi dan kemampuan produksi bentuk sediaan	Bupati/Wali Kota
3.	86903	Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	Unit Transfusi Darah (UTD) kelas pratama	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
			Unit Transfusi Darah (UTD) kelas madya	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
			Unit Transfusi Darah (UTD) kelas utama	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Provinsi	Gubernur



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.3

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Optikal	Seluruh	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
			Rumah sakit kelas pratama	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
			Laboratorium medis kelas utama	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Laboratorium pengolahan sel/sel punca	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Bank sel, sel punca, dan/atau jaringan	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.4

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Laboratorium medis kelas pratama	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Seluruh	Gubernur
			Bank mata	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
4.	86904	Aktivitas Angkutan Khusus Pengangkutan Orang Sakit ( <i>Medical Evacuation</i> )	Evakuasi medis	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
5.	86101	Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah	Rumah sakit pemerintah kelas C dan D	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kemampuan layanan	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.5

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Rumah sakit pemerintah kelas A	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kemampuan layanan	Menteri
			Rumah sakit pemerintah kelas B	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kemampuan layanan	Gubernur
6.	47721	Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia di Apotek	Apotek	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	9 hari	Maksimal 5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.6

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
7.	47722	Perdagangan Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk Manusia Bukan di Apotek	Toko obat	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	9 hari	Maksimal 5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
8.	47842	Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Farmasi	Toko obat	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	9 hari	Maksimal 5 tahun	Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
9.	47843	Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Obat Tradisional	Pedagang kaki lima obat tradisional	Usaha Mikro	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi konsumen ke	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.7

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Toko obat tradisional (di los pasar)	Usaha Mikro	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi konsumen ke	Bupati/Wali Kota
10.	56305	Rumah/Kedai Obat Tradisional	Kedai jamu/depot jamu	Usaha Mikro	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi konsumen ke	Bupati/Wali Kota
11.	47723	Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	Toko obat tradisional	Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi konsumen ke	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.8

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
12.	47844	Perdagangan Eceran Kaki Lima dan Los Pasar Kosmetik	Toko kosmetika (di los pasar)	Usaha Mikro	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi konsumen ke	Bupati/Wali Kota
			Pedagang kaki lima kosmetika	Usaha Mikro	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi konsumen ke	Bupati/Wali Kota
13.	32909	Industri Pengolahan Lainnya YTDL	Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan tongkat	Usaha Mikro dan Kecil	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu provinsi	Bupati/Wali Kota





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.9

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Produksi alat kesehatan tongkat	Seluruh	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Menteri
14.	47724	Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia	Toko kosmetika	Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Cakupan distribusi ke konsumen	Bupati/Wali Kota
15.	47725	Perdagangan Eceran Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat	Toko alat kesehatan	Seluruh	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan	Penjualan eceran, jenis produk tertentu, dan cakupan distribusi dalam satu	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.10

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Kesehatan Untuk Manusia						kegiatan usaha	Provinsi		
16.	21015	Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101	Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT	Usaha Mikro dan Kecil	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu Provinsi	Bupati/Wali Kota
			Produksi alat kesehatan	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
17.	20212	Industri Pemberantas Hama (Formulasi)	Produksi PKRT	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.11

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
18.	32509	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi serta Perlengkapan Lainnya	Produksi alat kesehatan kedokteran, dan kedokteran gigi lainnya	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
19.	46441	Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia	Pedagang besar farmasi	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Pedagang besar farmasi cabang	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	Maksimal 5 tahun	Cakupan wilayah usaha di Provinsi	Gubernur



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.12

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
20.	20232	Industri Kosmetik untuk Manusia, termasuk Pasta Gigi	Industri kosmetika	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
21.	46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran untuk Manusia	Distributor alat kesehatan	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Cabang distributor alat kesehatan	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	Maksimal 5 tahun	Cakupan wilayah usaha di Provinsi	Gubernur
22.	22194	Industri Barang Dari Karet untuk Kesehatan	Produksi alat dari kesehatan karet	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.13

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			Produksi PKRT	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
23.	26601	Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan, dan Sejenisnya	Produksi alat kesehatan radiasi	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
24.	26602	Industri Peralatan Elektromedikal, dan Elektroterapi	Produksi alat kesehatan elektromedik	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
25.	46447	Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk	Pedagang besar farmasi	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIC INDONESIA

I.10A.A.14

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Manusia dan Hewan					Standar				
			Pedagang besar farmasi cabang	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	Maksimal 5 tahun	Cakupan wilayah usaha di Provinsi	Gubernur
26.	21011	Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia	Industri farmasi bahan obat	Usaha Besar	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
27.	21012	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	Industri farmasi	Usaha Besar	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
28.	81290	Aktivitas Kebersihan Bangunan dan	Penyelenggaraan pengendalian vektor dan	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat	20 hari	3 tahun	Usaha berlokasi di bandar udara, pelabuhan, dan	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.15

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Industri Lainnya	binatang pembawa penyakit pada bangunan, permukiman, industri, dan tempat usaha lainnya di bandar udara, pelabuhan, dan lintas batas darat Negara				Standar			lintas batas darat Negara	
			Penyelenggaraan pengendalian vektor dan binatang pembawa penyakit pada bangunan, permukiman, industri dan	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	20 hari	3 tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.16

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			tempat usaha lainnya di wilayah.								
29.	86103	Aktivitas Rumah Sakit Swasta	Rumah sakit swasta kelas C dan D	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kemampuan layanan	Bupati/Wali Kota
			Rumah sakit swasta kelas A dan penanaman modal asing	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kemampuan layanan	Menteri
			Rumah sakit swasta kelas B	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, Izin, dan Sertifikat Standar	28 hari	5 tahun	Kemampuan layanan	Gubernur
30.	86105	Aktivitas Klinik Swasta	Seluruh klinik pratama dan utama swasta	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	20 hari	5 tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.17

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
31.	22299	Industri Barang Plastik Lainnya YTDL	Produksi alat kesehatan dari plastik lainnya	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
32.	71208	Aktivitas Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan	Pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan dan inspeksi sarana prasarana fasilitas pelayanan kesehatan	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	14 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
33.	32501	Industri Furnitur untuk Operasi, Perawatan Kedokteran, dan	Produksi alat kesehatan furnitur untuk operasi, perawatan kedokteran, dan kedokteran gigi	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.18

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Kedokteran Gigi	Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan, produk <i>hospital</i> furnitur risiko rendah	Usaha Mikro dan Kecil	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu provinsi	Bupati/Wali Kota
34.	17091	Industri Kertas <i>Tissue</i>	Produksi alat kesehatan dari kertas	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Produksi PKRT dari kertas	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat	Usaha Mikro dan Kecil	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.19

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
			kesehatan dan PKRT						masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Provinsi	
35.	23124	Industri Alat Laboratorium Klinis dari Kaca	Produksi alat kesehatan dari kaca	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
36.	26792	Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kacamata	Produksi alat kesehatan optik bukan kacamata	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
37.	27510	Industri Peralatan Listrik Rumah	Produksi alat kesehatan peralatan listrik	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.20

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Tangga									
38.	28192	Industri Mesin Timbangan	Produksi alat kesehatan timbangan	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
39.	32502	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic	Produksi alat kesehatan kedokteran, kedokteran gigi, dan orthopaedic & prosthetic	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
40.	32503	Industri Kaca Mata	Produksi alat kesehatan kacamata	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri
41.	20231	Industri Sabun dan	Produksi PKRT	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.21

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Bahan Pembersih Keperluan Rumah Tangga					Standar				
			Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT produk sabun cuci	Usaha Mikro dan Kecil	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu provinsi	Bupati/Wali Kota
42.	23121	Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca	Produksi PKRT	Seluruh	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	Selama Pelaku Usaha masih aktif menjalankan kegiatan usaha	Seluruh	Menteri
43.	17099	Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas	Produksi alat kesehatan dari kertas lainnya	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIC INDONESIA

I.10A.A.22

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Lainnya YTDL									
44.	86102	Aktivitas Puskesmas	Seluruh puskesmas	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	25 hari	5 tahun	Aktivitas Puskesmas berlokasi di Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
45.	86902	Aktivitas Pelayanan Kesehatan Tradisional	Penyelenggaraan panti sehat berkelompok	Seluruh	NA	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	NA	5 tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
46.	46442	Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia	Pedagang besar obat tradisional	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Cakupan distribusi ke pedagang eceran	Gubernur
47.	46443	Perdagangan Besar Kosmetik untuk	Pedagang besar kosmetika	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	4 hari	5 tahun	Cakupan distribusi ke pedagang eceran	Gubernur



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.23

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Manusia									
48.	86104	Aktivitas Klinik Pemerintah	Seluruh klinik pratama dan utama pemerintah	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	20 hari	5 tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Bupati/ Wali Kota
49.	86901	Aktivitas Pelayanan Kesehatan yang Dilakukan oleh Tenaga Kesehatan selain Dokter dan Dokter Gigi	Griya sehat	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	10 hari	5 tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota	Bupati/Wali Kota
50.	30921	Industri Sepeda dan Kursi Roda, termasuk	Produksi alat kesehatan kursi roda	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10A.A.24

No.	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Pemerintah	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
				Skala Usaha	Luas Lahan						
		Becak									
51.	13993	Industri Non-Woven (Bukan Tenunan)	Produksi alat kesehatan untuk keperluan pelayanan kesehatan manusia, seperti duk operasi ( <i>surgical drape</i> ), baju, masker, penutup kepala, dan perlengkapan non-woven lain untuk operasi dan pembalut luka non-woven	Seluruh	NA	Menengah Tinggi	NIB dan Sertifikat Standar	7 hari	5 tahun	Seluruh	Menteri





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.1

**B. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SUBSEKTOR KESEHATAN**

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
1.	Eksportir produsen narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi	21011 21012	4 hari	3 tahun.	Seluruh.	Menteri
2.	Importir produsen psikotropika dan/atau prekursor farmasi	21011 21012	4 hari	3 tahun.	Seluruh.	Menteri
3.	Importir terdaftar psikotropika dan/atau prekursor farmasi	46447	4 hari	3 tahun.	Seluruh.	Menteri
4.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas A dalam negeri	21015 23124 22299 32502 26792 46691	a. 10 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.2

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
5.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas A impor	46691	a. 15 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
6.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas B dalam negeri	21015 23124 22299 32502 26792 46691	a. 20 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri
7.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas B impor	46691	a. 30 (baru) b. 7 (perpanjangan) c. 10 (perubahan) d. 10 (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
8.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas C dalam negeri	21015 23124	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIC INDONESIA  
I.10A.B.3

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		22299 32502 26792 46691	d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)			
9.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas C impor	46691	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
10.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas D dalam negeri	21015 23124 22299 32502 26792 46691	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri
11.	Izin edar alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas D impor	46691	a. 45 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.4

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
			d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	maksimal 3 tahun.		
12.	Izin edar alat kesehatan kelas A dalam negeri	21015 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 32909 26602 32509 32502 27510 30921	a. 10 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.5

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		26792 46691 13993				
13.	Izin edar alat kesehatan kelas A impor	46691	a. 15 (baru) b. 7 (perpanjangan) c. 10 (perubahan) d. 10 (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
14.	Izin edar alat kesehatan kelas B dalam negeri	21015 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 32909	a. 20 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.6

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		26602 32509 32502 27510 30921 26792 46691 13993				
15.	Izin edar alat kesehatan kelas B impor	46691	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
16.	Izin edar alat kesehatan kelas C dalam negeri	21015 22194 17099 22299	a. 20 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.7

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		32909 26602 26601 32509 32502 26792 46691				
17.	Izin edar alat kesehatan kelas C impor	46691	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
18.	Izin edar alat kesehatan kelas D dalam negeri	21015 22194 17099 22299 32909	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.8

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		26602 26601 32509 32502 26792 46691				
19.	Izin edar alat kesehatan kelas D impor	46691	a. 45 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
20.	Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 1 dalam negeri	22194 17091 20212 23121 20231	a. 10 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.9

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
21.	Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 1 impor	46499	a. 15 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
22.	Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 2 dalam negeri	22194 17091 20212 23121 20231	a. 20 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri
23.	Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 2 impor	46499	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
24.	Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 3 dalam negeri	22194	a. 30 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan)	Maksimal 5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.10

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		17091 20212 23121 20231	c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)			
25.	Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 3 impor	46499	a. 45 hari (baru) b. 7 hari (perpanjangan) c. 10 hari (perubahan) d. 10 hari (perpanjangan dengan perubahan)	Maksimal 5 tahun, untuk produk OEM maksimal 3 tahun.	Seluruh.	Menteri
26.	Izin khusus impor/ekspor narkotika	46447 21011 21012	7 hari	Selama memenuhi persyaratan.	Seluruh.	Menteri
27.	Izin khusus penyaluran narkotika	46447	7 hari	Selama memenuhi persyaratan.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.11

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
28.	Izin khusus produksi narkotika	21011 21012	7 hari	Selama industri farmasi masih memproduksi dan memenuhi persyaratan.	Seluruh.	Menteri
29.	Izin penyelenggaraan bank penyimpanan sel punca dan jaringan di RS	86105 86903 86101 86103	25 hari	Selama menjalankan pelayanan dan memenuhi persyaratan dan Registrasi setiap tahun.	Seluruh.	Menteri
30.	Izin penyelenggaraan laboratorium pengolahan sel punca untuk aplikasi klinis di RS	86105 86903 86101 86103	25 hari	Selama menjalankan pelayanan dan memenuhi persyaratan dan Registrasi setiap tahun.	Seluruh.	Menteri
31.	Izin penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca	86101 86103	28 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.12

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
32.	Izin penyelenggaraan transplantasi organ di rumah sakit	86101 86103	28 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
33.	Izin pusat <i>plasmapheresis</i> (di luar OSS)	21011	10 hari	Berlaku seterusnya selama industri farmasi masih aktif melakukan kegiatan produksi	Seluruh.	Menteri
34.	Izin/penetapan pelayanan medis hiperbarik di RS	86105 86903 86101 86103	25 hari	Selama pelayanan masih terselenggara dan registrasi setiap tahun.	Seluruh.	Menteri
35.	Izin/penetapan penyelenggaraan pelayanan dialisis	86104 86105 86903 86101 86103	25 hari	Selama pelayanan masih terselenggara dan registrasi setiap tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.13

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
36.	Sertifikat standar penetapan penyelenggaraan UTD kelas Pratama di RS Pemerintah (tidak melalui OSS)	86101 86903	25 hari	5 tahun	Kemampuan pelayanan.	Bupati/Wali Kota
37.	Sertifikat standar penetapan penyelenggaraan UTD kelas Madya di RS Pemerintah (tidak melalui OSS)	86101 86903	25 hari	5 tahun	Kemampuan pelayanan.	Bupati/Wali Kota
38.	Sertifikat standar penetapan penyelenggaraan UTD kelas Utama di RS Pemerintah (tidak melalui OSS)	86101 86903	25 hari	5 tahun	Kemampuan pelayanan.	Gubernur
39.	Label pengawasan/pembinaan tempat pengelolaan pangan di pelabuhan/bandar udara/pos lintas batas darat negara	56103 56104 56109 56102	15 hari	2 tahun	Usaha berlokasi di pelabuhan/bandar udara/pos lintas batas darat negara.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.14

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
40.	Label pengawasan/pembinaan tempat pengelolaan pangan di Kabupaten/Kota	56103 56104 56109 56102	15 hari	2 tahun	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota.	Bupati/Wali Kota
41.	<i>No objection letter</i> (surat yang menerangkan bahwa suatu komoditi tertentu bukan termasuk komoditi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi menurut peraturan Indonesia)	21011 21012 46447	4 hari	Selama memenuhi persyaratan.	Seluruh.	Menteri
42.	Penetapan penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia (CPMI) di klinik utama	86104 86105	28 hari	5 tahun.	Pelayanan.	Gubernur
43.	Penetapan penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia (CPMI) di rumah sakit	86101 86103	28 hari	5 tahun.	Pelayanan.	Gubernur



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.15

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
44.	Penetapan RS pendidikan (tidak melalui OSS)	86101 86103	28 hari	Berlaku selama menjalankan fungsi sebagai rumah sakit pendidikan, memenuhi persyaratan dan registrasi setiap tahun.	Seluruh.	Menteri
45.	Penetapan sebagai fasilitas fraksionasi plasma (di luar OSS)	21012	10 hari	Berlaku seterusnya selama industri farmasi masih aktif melakukan kegiatan produksi.	Seluruh.	Menteri
46.	Pengolahan Pangan Industri Rumah Tangga (P-IRT)	10211 10212 10214	NA	Selama usaha masih beroperasi.	Usaha pangan risiko rendah berskala rumah tangga di Kabupaten/Kota.	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.16

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		10291				
		10311				
		10312				
		10313				
		10330				
		10413				
		10422				
		10424				
		10611				
		10612				
		10621				
		10622				
		10629				
		10633				
		10710				
		10722				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.17

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		10729				
		10732				
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10750				
		10761				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10779				
		10792				
		10793				
		10794				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.18

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		10799				
47.	Penyelenggara sistem elektronik farmasi	63122	14 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
48.	Penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir	86101 86103	14 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
49.	Penyelenggaraan pelayanan radioterapi	86101 86103	14 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
50.	Penyelenggaraan pelayanan reproduksi dengan bantuan atau kehamilan di luar cara alamiah	86101 86103	28 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
51.	Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) distributor alat kesehatan	46691	30 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
	Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) cabang distributor alat kesehatan		30 hari	5 tahun.	Wilayah cakupan usaha di Provinsi.	Gubernur
52.	Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)	21015 23124	30 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.19

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		22194				
		17099				
		22299				
		32501				
		32503				
		17091				
		28192				
		32909				
		26602				
		26601				
		32509				
		32502				
		27510				
		30921				
		26792				
		13993				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.20

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
53.	Sertifikat Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)	22194 17091 20212 23121 20231	30 hari	5 tahun.	Seluruh.	Menteri
54.	Sertifikat laik higiene sanitasi di bandar udara, pelabuhan, dan lintas batas darat negara	11052 10392 10391 56210 56290 56101 56109	30 hari	3 tahun.	Usaha berlokasi di bandar udara, pelabuhan, dan lintas batas darat negara.	Menteri
55.	Sertifikat laik higiene sanitasi - di wilayah	11052 10392 10391	30 hari	3 tahun.	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota.	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.21

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		56210 56290 56101 56109				
56.	Sertifikat laik sehat - di wilayah	90011 93219 55194 55192 93294 93113 93114 55110 55120 93292 68120	12 hari	3 tahun.	Usaha berlokasi di Kabupaten/Kota.	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.22

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		56302 93291 55191 55199 55900 55130 93211 93293 55193				
57.	Sertifikat laik sehat - di bandar udara, pelabuhan, dan lintas batas darat negara	90011 93219 55194 55192 93294 93113	12 hari	3 tahun.	Lokasi usaha di wilayah bandar udara, pelabuhan, dan lintas batas darat negara.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.23

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		93114 55110 55120 93292 68120 56302 93291 55191 55199 55900 55130 93211 93293 55193				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.24

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
58.	Sertifikat standar penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan dan PKRT	21015 32501 17091 32909 20231	7 hari	5 tahun.	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu Provinsi.	Gubernur
59.	Sertifikat pelatihan pengelolaan toko alat kesehatan yang baik	47725	7 hari	5 tahun.	Penjualan eceran, jenis produk tertentu, dan cakupan distribusi dalam satu Provinsi.	Gubernur
60.	<i>Special access scheme</i> (surat izin pemasukan obat-obat tertentu melalui jalur khusus)	21011 21012	4 hari	Selama memenuhi persyaratan.	Seluruh.	Menteri
61.	Surat keterangan non narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi (surat yang menerangkan bahwa suatu komoditi tertentu bukan termasuk komoditi narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi)		4 hari	Selama memenuhi persyaratan.	Seluruh.	Menteri





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.25

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
62.	Surat keterangan pemberitahuan lainnya - surat keterangan perubahan penandaan	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 13993 20212 32909 26602 26601 32509 32502	3 hari	Surat keterangan perubahan penandaan berlaku sesuai masa berlaku izin edar.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.26

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		27510 23121 20231 30921 26792 46691 46499				
63.	Surat keterangan pemberitahuan lainnya - surat keterangan perubahan <i>supplier</i> /pemasok bahan baku	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091	3 hari	Surat keterangan perubahan <i>supplier</i> /pemasok bahan baku berlaku sesuai masa berlaku izin edar.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.27

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		28192				
		13993				
		20212				
		32909				
		26602				
		26601				
		32509				
		32502				
		27510				
		23121				
		20231				
		30921				
		26792				
		46691				
		46499				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.28

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
64.	Surat keterangan pemberitahuan lainnya - surat keterangan promosi	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 13993 20212 32909 26602 26601 32509 32502	3 hari	Surat keterangan promosi berlaku untuk satu (1) kali promosi maksimal tiga (3) bulan.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.29

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		27510 23121 20231 30921 26792 46691 46499				
65.	Surat keterangan pemberitahuan lainnya - surat persetujuan penghabisan sisa stok	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091	3 hari	Surat persetujuan penghabisan sisa stok berlaku selama 3 bulan.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.30

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		28192 13993 20212 32909 26602 26601 32509 32502 27510 23121 20231 30921 26792 46691 46499				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.31

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
66.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 13993 20212 32909 26602 26601 32509 32502	3 hari	Sertifikat bebas jual untuk produk dalam negeri berlaku selama 2 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.32

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		27510 23121 20231 30921 26792 46691 46499				
67.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - sertifikat bebas jual untuk produk impor	46691 46499	3 hari	Sertifikat bebas jual untuk produk impor berlaku selama 2 tahun.	Seluruh.	Menteri
68.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - sertifikat pemberitahuan ekspor	21015 23124 22194 17099 22299	3 hari	Sertifikat pemberitahuan ekspor berlaku selama 2 tahun.	Seluruh.	Menteri





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.33

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		32501				
		32503				
		17091				
		28192				
		13993				
		20212				
		32909				
		26602				
		26601				
		32509				
		32502				
		27510				
		23121				
		20231				
		30921				
		26792				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.34

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		46691 46499				
69.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan impor (bea dan cukai)	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 13993 20212 32909 26602	3 hari	Surat keterangan impor (bea dan cukai) berlaku selama 2 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.35

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		26601 32509 32502 27510 23121 20231 30921 26792 46691 46499				
70.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan impor bahan baku produk	21015 23124 22194 17099 22299	3 hari	Surat keterangan impor bahan baku produk berlaku sesuai masa berlaku sertifikat produksi.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.36

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		32501 32503 17091 28192 13993 20212 32909 26602 26601 32509 32502 27510 23121 20231 30921 26792				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.37

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		46691 46499				
71.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan impor <i>sparepart</i>	46691	3 hari	Surat keterangan impor <i>sparepart</i> berlaku sesuai masa berlaku izin edar.	Seluruh.	Menteri
72.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan impor untuk sampel dalam rangka izin edar	46691 46499	3 hari	Surat keterangan impor untuk sampel dalam rangka izin edar berlaku untuk 1 kali impor.	Seluruh.	Menteri
73.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan informasi produk	21015 23124 22194 17099 22299	3 hari	Surat keterangan informasi produk berlaku selama 2 tahun.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.38

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		32501 32503 17091 28192 13993 20212 32909 26602 26601 32509 32502 27510 23121 20231 30921 26792				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.39

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		46691 46499				
74.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan <i>research use only</i>	21015 26792 46691	3 hari	1 tahun.	Seluruh.	Menteri
75.	Surat keterangan pendukung ekspor impor - surat keterangan kuasa impor	46691 46499	3 hari	Surat keterangan kuasa impor berlaku untuk satu kali impor.	Seluruh.	Menteri
76.	Surat persetujuan ekspor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi	21011 21012	4 hari	6 bulan.	Seluruh.	Menteri
77.	Surat persetujuan iklan	21015 22194 22299 32503 17091	5 hari	Sesuai masa berlaku izin edar.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.40

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		28192 20212 32909 27510 23121 20231 30921 46691 46499				
78.	Surat persetujuan impor narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi	21011 21012 72101 46447	4 hari	6 bulan.	Seluruh.	Menteri
79.	Surat persetujuan pelaksanaan uji klinik	21015 23124	20 hari	2 tahun.	Seluruh.	Menteri





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.41

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 13993 32909 26602 26601 32509 32502 27510 30921 26792				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.42

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		46691				
80.	Surat persetujuan pemasukan alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> melalui mekanisme jalur khusus/ <i>Special Access Scheme (SAS)</i>	21015 23124 22194 17099 22299 32501 32503 17091 28192 13993 32909 26602 26601 32509	5 hari	1 kali impor.	Seluruh.	Menteri



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10A.B.43

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
		32502 27510 30921 26792 46691				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.1

**B. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
1.	Izin Edar Obat	21012				
	a. Pra Registrasi hanya untuk obat baru, produk biologi, obat generik wajib bioekivalensi, obat generik impor, dan obat generik pertama		1. Pra Registrasi = 40 Hari 2. Pra Registrasi <i>Emergency Use Authorization</i> = 1 Hari	1 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Registrasi Baru Obat Baru, Obat Generik, dan Produk Biologi		1. Registrasi Obat khusus ekspor = 7 Hari 2. Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia = 50 Hari 3. Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia = 75 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.2

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			<p>4. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (<i>life saving</i>), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif = 100 Hari</p> <p>5. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (<i>Orphan Drug</i>) di Indonesia = 100 Hari</p> <p>6. Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik</p>			



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.3

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			<p>Bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (<i>World Health Organization</i>) = 100 Hari</p> <p>7. Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia = 100 Hari</p> <p>8. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses Obat Pengembangan Baru yang dikembangkan oleh institusi riset atau industri farmasi di Indonesia,</p>			



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.4

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			<p>dibuat oleh industri farmasi di Indonesia dan paling sedikit 1 uji klinik dilakukan di Indonesia = 100 Hari</p> <p>9. Registrasi Baru Obat Generik yang memiliki Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya = 100 Hari</p> <p>10. Registrasi Baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 negara dengan sistem evaluasi</p>			



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.5

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			yang telah dikenal baik = 120 Hari  11. Registrasi Baru Obat Generik dan Obat Generik Bermerek yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia = 150 Hari  12. Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi serta Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi registrasi 100 Hari dan 120 Hari = 300 Hari			





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.6

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	c. Registrasi <i>Emergency Use Authorization</i> (EUA)		1. Obat Baru = 20 Hari 2. Obat Generik = 5 Hari	Maksimal 5 tahun atau lebih	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Variasi Major		1. Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik = 75 Hari 2. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat yang ditujukan sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 5 pada registrasi obat baru = 100 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.7

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			3. Registrasi Variasi Major terkait mutu dan Informasi Produk = 100 Hari 4. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik = 120 Hari 5. Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi 100 Hari dan 120 Hari = 300 Hari			
	e. Variasi Minor		40 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.8

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	f. Variasi Minor Notifikasi ( <i>do and tell</i> )		NA	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	g. Registrasi Ulang Tanpa Perubahan		10 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2.	Izin Edar Obat Tradisional	21022 46441 46442 47723 47999				
	a. Pra Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi/Impor/Obat Herbal Terstandar/		1. Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi/Impor/Obat Herbal Terstandar/	20 Hari	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.9

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	Fitofarmaka/ Tertentu	Komposisi	Fitofarmaka = 15 Hari 2. Obat Tradisional komposisi Tertentu = 10 Hari			
	b. Registrasi Baru Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi/ <i>Low Risk</i> /Impor/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka/ Komposisi Tertentu		1. Registrasi Obat Tradisional <i>low risk</i> = 7 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 2. Registrasi Obat Tradisional komposisi tertentu = 15 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 3. Registrasi Obat Tradisional dalam negeri/lisensi selain kategori <i>low risk</i> = 30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 4. Registrasi Obat	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.10

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			Tradisional impor = 90 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 5. Registrasi obat herbal terstandar = 90 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 6. Registrasi fitofarmaka = 90 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )			
	c. Registrasi Ulang Obat Tradisional/Obat Herbal/Terstandar/Fitofarmaka		10 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/Obat Herbal/Terstandar/Fitofarmaka		30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.11

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	e. Registrasi Obat Tradisional/Obat Herbal/ Terstandar/Fitofarmaka Ekspor		3 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	f. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal/ Terstandar/Fitofarmaka dengan Persetujuan		7 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	g. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal/ Terstandar/Fitofarmaka dengan Notifikasi		5 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3.	Izin Edar Obat Kuasi	21012 21022 46441 46442 47723				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.12

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47999				
	a. Pra Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi/Impor		15 Hari	20 Hari	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi/Impor		1. Registrasi Obat Kuasi dalam negeri/lisensi = 30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 2. Registrasi Obat Kuasi impor = 60 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Registrasi Ulang Obat Kuasi		10 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi		30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Registrasi Obat Kuasi Ekspor		3 Hari (dengan mekanisme <i>time</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.13

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			<i>to respond</i> )		dan Makanan	
	f. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan		7 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	
	g. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi		5 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	
4.	Izin Edar Suplemen Kesehatan	21012 21022 11040 11090 10799 46441 46442 47723 46334				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.14

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46339 47999				
	a. Pra Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/ Lisensi/Impor/Komposisi Tertentu Baru		1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi/Impor = 15 Hari 2. Suplemen Kesehatan komposisi Tertentu = 10 Hari	20 Hari	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/ Lisensi/Impor/Komposisi Tertentu		1. Registrasi Suplemen Kesehatan komposisi Tertentu = 15 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> ) 2. Registrasi Suplemen Kesehatan dengan kategori bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan manfaatnya = 30 Hari (dengan mekanisme <i>time to</i>	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.15

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			<i>respond</i> ) 3. Registrasi Suplemen Kesehatan dengan kategori: a) Bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru; b) Posologi baru; c) Klaim baru; d) Bentuk sediaan baru; dan e) Belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya = 50 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )			
	c. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan		10 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan		30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor		3 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.16

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
						dan Makanan
	f. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan		7 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	g. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi		5 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Izin Edar Kosmetika	20232 46443 47724 47191 47911 47914 47111 47112 47999				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.17

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	a. Notifikasi Baru Kosmetika		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Notifikasi Baru Kosmetika untuk Kosmetika selain tipe produk sediaan wangi-wangian = 14 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i>)</li><li>2. Notifikasi Baru Kosmetika untuk Kosmetika tipe produk sediaan wangi-wangian = 3 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i>)</li></ol>	Maksimal 3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika untuk Kosmetika selain tipe produk sediaan wangi-wangian = 14 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i>)</li><li>2. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika untuk Kosmetika tipe produk sediaan wangi-wangian = 3</li></ol>	Maksimal 3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.18

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )			
	c. Persetujuan Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan		14 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Pemberitahuan Notifikasi Perubahan/ Variasi Kemasan		3 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Pemberitahuan Notifikasi Kosmetika Kit		3 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan Tanpa Klaim, Tanpa Peruntukan, dengan atau Tanpa Penyimpanan Beku, disertai: a. Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tanpa ADI atau Tanpa Batas Maksimum	10330 11090 10762 10510 10520	1 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.19

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
	(CPPB), atau b. Tanpa Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) atau Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan	10531 10590 10795 46326				
7.	Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan Wajib SNI	10411 10412 10490	5 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
8.	Izin Edar: a. Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK), b. Pangan Olahan Berklaim, c. Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG), d. Pangan Iradiasi, e. Pangan Olahan dengan Bahan	10413 10312 10313 10314 10320 10399 35302 10421	30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.20

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan, f. Pangan Olahan dengan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang Mempunyai ADI dan Batas Maksimum Penggunaan, g. Minuman Beralkohol, h. Bahan Tambahan Pangan (BTP), atau i. Pangan Olahan dengan Proses Pasteurisasi, Sterilisasi Komersial/Teknologi Baru Lainnya.	10424 10733 10792 10773 10794 10779 46319 10729 10731 10732				
9.	Izin Edar: a. Pangan Olahan Sejenis yang Telah Memiliki Izin Edar b. Pangan Olahan dengan PMR c. Pangan Olahan Organik	10739 46314 01493 46321	15 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIC INDONESIA  
I.10B.B.21

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	d. Pangan Olahan dengan Sertifikat SNI	46322				
		46323				
10.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan	46324 46325	1 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
11.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan Tanpa Klaim, Tanpa Peruntukan, dengan atau Tanpa Penyimpanan Beku, disertai:	46331	1 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
		10391				
		10392				
		10611				
	a. Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tanpa ADI atau Tanpa Batas Maksimum (CPPB), atau	10612				
		10613				
		10614				
	b. Tanpa Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) atau Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan	10615				
		10616				
		10621				
12.	Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan Wajib SNI	10622	5 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.22

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10629			dan Makanan	
13.	Izin Variasi Nama Produsen Pangan Olahan	10631 10633 10634	10 Hari	NA	Seluruh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	
14.	Izin Variasi Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Pangan Olahan Selama Masih dalam Satu Provinsi	10740 46339 10710	10 Hari	NA	Seluruh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	
15.	Izin Variasi Mayor Pangan Olahan: a. Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Gizi Khusus (PKGK), b. Pangan Olahan Berklaim, c. Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) d. Pangan Iradiasi,	46332 10130 10211 10212 10213 10214 10215	30 Hari (dengan mekanisme <i>time to respond</i> )	Maksimal 5 tahun	Seluruh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.23

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	e. Pangan Olahan Organik,	10216				
	f. Pangan Olahan dengan Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan,	20294 82920				
	g. Pangan Olahan dengan Bahan Tambahan Pangan yang Mempunyai ADI dan Batas Maksimum Penggunaan,	10217 10219 10299				
	h. Minuman Beralkohol,	10791 10799				
	i. Bahan Tambahan Pangan,	10623				
	j. Pangan Olahan dengan Proses Pasteurisasi, Sterilisasi Komersial/Teknologi Baru lainnya	10721 10722 10723				
16.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Ulang Pangan Olahan	10771 10772 10774	1 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.24

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10761 10763 46333 11010 11020 11031 11032 11040 11051 20118 10793 10750 10414 10415 10422				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.25

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10423				
		10431				
		10432				
		10221				
		10222				
		10291				
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		20116				
		20119				
		47111				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.26

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47112 10433 10434 10435 10436 10437 10532 46315 46327 46334 10298 10311				
17.	Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik	21012 21011 86903				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.27

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		86103 (sukarela) 86101 (sukarela)				
	a. Sertifikasi Baru		35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perubahan fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Penambahan gudang di luar lokasi pabrik		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Penambahan fasilitas kemasan		35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.28

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin industri farmasi					Pengawas Obat dan Makanan
	f. Perubahan administrasi		10 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	g. Perpanjangan Sertifikat CPOB		1. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi = 10 Hari 2. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi = 35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
18.	Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik	21021 21022				
	a. Sertifikasi Baru		35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.29

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	b. Perubahan Administratif		14 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi		14 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Perpanjangan Sertifikat CPOTB		35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
19.	Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap	21022				
	a. Sertifikat Baru		55 Hari	3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.30

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	b. Perubahan Administratif		14 Hari	Maksimal 3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap		55 Hari	3 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
20.	Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik	20232				
	a. Persetujuan Denah Bangunan Baru		10 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Persetujuan Denah Bangunan Perubahan		10 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Sertifikat CPKB Baru		35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.31

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	d. Sertifikat CPKB Pembaharuan		35 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Sertifikat CPKB Perubahan Administrasi		10 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	f. Sertifikat CPKB Perubahan Teknis		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
21.	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A	20232				
	a. Baru		20 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.32

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	b. Pembaharuan		20 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perubahan Administrasi		10 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Perubahan Teknis		20 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
22.	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B	20232				
	a. Baru		20 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Pembaharuan		20 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.33

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	c. Perubahan Administrasi		10 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Perubahan Teknis		20 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
23.	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik	46441 46447				
	a. Sertifikat Baru		49 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda		49 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang		49 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.34

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama					
	d. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk yang didistribusikan		49 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	e. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang		7 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	f. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat kantor PBF atau PBF Cabang		7 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.35

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	g. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena pengurangan gudang yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang		7 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	h. Perpanjangan Sertifikat CDOB		49 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
24.	Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan NonObat	21012				
	a. Pengajuan Baru		20 Hari per bentuk sediaan per komoditi	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Perpanjangan		20 Hari per bentuk sediaan per komoditi	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perubahan Administrasi		10 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.36

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
						dan Makanan
25.	CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor	21012				
	a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB		15 Hari	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. <i>Desktop Inspection</i>		20 Hari	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor		1. Pelaksanaan inspeksi = 60 Hari sejak permohonan inspeksi 2. Tindak Lanjut Hasil Inspeksi = 22 Hari setelah inspeksi dilaksanakan	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat		30 Hari untuk setiap penyampaian dokumen CAPA	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.37

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	Impor				dan Makanan	
26.	Persetujuan Iklan Obat	21012	1. Iklan Kategori Layanan Notifikasi = 1 Hari 2. Iklan Kategori Minor = 10 Hari 3. Iklan Kategori Mayor = 25 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
27.	Evaluasi Permohonan Obat Pengembangan Baru	21012 72103 86903	100 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
28.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat	21012 72103	1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat = 20 Hari 2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat dalam rangka penanggulangan	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.38

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
			ke daruratan kesehatan masyarakat = 15 Hari			
29.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi	21012 72103 71202	20 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
30.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika	21022 21012 11040 11090 10799 46441 46442 46334 46339 47723	20 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.39

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47999 72103 74117 20232 46443 47724 47191 47911 47914 47111 47112 47999				
31.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika	21022 21012 11040	20 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.40

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		11090				
		10799				
		46441				
		46442				
		46334				
		46339				
		47723				
		47999				
		72103				
		74117				
		20232				
		46443				
		47724				
		47191				
		47911				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.41

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47914 47111 47112 47999				
32.	Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	21012 21022 11040 11090 10799 46441 46442 46334 46339 47723 47999	1. Iklan Kategori mayor = 30 Hari 2. Iklan kategori minor = 5 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.42

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
33.	Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik	46443 47191 47911 47914 47111 47112 47999				
	a. Baru		12 Hari	Maksimal 1 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Perubahan		12 Hari	Maksimal 1 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
34.	Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional Bersama dengan Kuasi, Kosmetik dan Pangan Olahan	21022				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.43

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
	a. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi Industri Obat Tradisional		20 Hari per bentuk sediaan per komoditi	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi UKOT/UMOT		1. Pelaksanaan Inspeksi CPOTB Bertahap = 10 Hari 2. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi = 5 Hari 3. Evaluasi CAPA = 15 Hari 4. Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama = 5 Hari	Maksimal 3 tahun atau maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Pengujian obat tradisional bersama dengan		1. Pelaksanaan Inspeksi CPOTB Bertahap = 10 Hari 2. Evaluasi Hasil Inspeksi	Maksimal 3 tahun atau maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.44

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi UKOT/UMOT		Sertifikasi = 5 Hari 3. Evaluasi CAPA = 15 Hari 4. Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama = 5 Hari			
35.	Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	20232				
	a. Baru		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Pembaharuan		35 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	c. Perubahan Administrasi		10 Hari	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.45

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
36.	Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan	11040 11090 10799	35 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
37.	Rekomendasi Importir Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia	46441 46442 47723 47999 46334 46339				
	a. Importir obat tradisional dan suplemen kesehatan		14 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.46

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	b. Badan Usaha di bidang pemasaran suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi	46441 46442 47723 47999 46334 46339	20 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
38.	Izin Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan	10330 11090 10762 10510 10520 10531 10590 10795 46326	85 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.47

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10411				
		10412				
		10490				
		10413				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10399				
		35302				
		10421				
		10424				
		10733				
		10792				
		10773				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.48

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10794 10779 46319 10729 10731 10732 10739 46314 01493 46321 46322 46323 46324 46325 46331		.		



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.49

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10391				
		10392				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				
		10616				
		10621				
		10622				
		10629				
		10631				
		10633				
		10634				
		10740				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.50

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46339				
		10710				
		46332				
		10130				
		10211				
		10212				
		10213				
		10214				
		10215				
		10216				
		20294				
		82920				
		10217				
		10219				
		10299				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.51

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10791				
		10799				
		10623				
		10721				
		10722				
		10723				
		10771				
		10772				
		10774				
		10761				
		10763				
		46333				
		11010				
		11020				
		11031				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.52

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		11032				
		11040				
		11051				
		20118				
		10793				
		10750				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10431				
		10432				
		10221				
		10222				
		10291				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.53

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		20116				
		20119				
		47111				
		47112				
		10433				
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.54

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10532 46315 46327 46334 10298 10311				
39.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan	10330 11090 10762 10510 10520 10531 10590 10795 46326	30 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.55

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10411				
		10412				
		10490				
		10413				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10399				
		35302				
		10421				
		10424				
		10733				
		10792				
		10773				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.56

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10794 10779 46319 10729 10731 10732 10739 46314 01493 46321 46322 46323 46324 46325 46331				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.57

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10391				
		10392				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				
		10616				
		10621				
		10622				
		10629				
		10631				
		10633				
		10634				
		10740				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.58

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46339				
		10710				
		46332				
		10130				
		10211				
		10212				
		10213				
		10214				
		10215				
		10216				
		20294				
		82920				
		10217				
		10219				
		10299				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.59

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10791				
		10799				
		10623				
		10721				
		10722				
		10723				
		10771				
		10772				
		10774				
		10761				
		10763				
		46333				
		11010				
		11020				
		11031				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.60

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		11032 11040 11051 20118 10793 10750 10414 10415 10422 10423 10431 10432 10221 10222 10291				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.61

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		20116				
		20119				
		47111				
		47112				
		10433				
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.62

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10532 46315 46327 46334 10298 10311				
40.	Izin Peredaran Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG)	01111 01112 01113 01114 01115 01116 01117 01119 01121	Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.63

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		01122 01131 01132 01133 01134 01135 01137 01139 01140 01160				
41.	Sertifikat Iradiasi	10330 11090 10762 10510 10520	1 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.64

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10531 10590 10795 46326 10411 10412 10490 10413 10312 10313 10314 10320 10399 35302 10421 10424				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.65

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10733				
		10792				
		10773				
		10794				
		10779				
		46319				
		10729				
		10731				
		10732				
		10739				
		46314				
		01493				
		46321				
		46322				
		46323				
		46324				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.66

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46325 46331 10391 10392 10611 10612 10613 10614 10615 10616 10621 10622 10629 10631 10633 10634				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.67

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10740 46339 10710 46332 10130 10211 10212 10213 10214 10215 10216 20294 82920 10217 10219 10299				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.68

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10791 10799 10623 10721 10722 10723 10771 10772 10774 10761 10763 46333 11010 11020 11031 11032 11040				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.69

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		11051 20118 10793 10750 10414 10415 10422 10423 10431 10432 10221 10222 10291 10292 10293				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.70

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		20116				
		20119				
		47111				
		47112				
		10433				
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				
		10532				
		46315				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.71

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46327 46334 10298 10311				
42.	Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT)	10212 10215 10295 10298 10311 10312 10313	1 Hari	Maksimal 5 tahun	Pangan olahan tertentu yang diproduksi oleh industri rumah tangga	Bupati/Wali Kota



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.72

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10330				
		10411				
		10413				
		10422				
		10424				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10633				
		10634				
		10621				
		10622				
		10629				
		10710				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.73

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10722				
		10723				
		10729				
		10732				
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10761				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10779				
		10793				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.74

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10794 10796 10799				
43.	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)	10130 10211 10212 10213 10214 10215 10216 10217 10219 10221 10222	60 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.75

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10291				
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		10298				
		10299				
		10311				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10330				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.76

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10391				
		10392				
		10393				
		10399				
		10411				
		10412				
		10413				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10424				
		10431				
		10432				
		10433				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.77

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				
		10490				
		10510				
		10520				
		10531				
		10532				
		10590				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.78

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10616 10621 10622 10623 10629 10633 10634 10635 10636 10710 10721 10722 10723 10729 10731				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.79

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10732				
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10750				
		10761				
		10762				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10774				
		10779				
		10791				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.80

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10792				
		10793				
		10794				
		10795				
		10796				
		10799				
		11010				
		11020				
		11031				
		11032				
		11040				
		11051				
		11090				
		20116				
		20118				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.81

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		20119 20294 35302 01493				
44.	Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana UMK Pangan Olahan	10130 10211 10212 10213 10214 10215 10216 10217 10219 10221 10222	50 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.82

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10291				
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		10298				
		10299				
		10311				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10330				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.83

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10391				
		10392				
		10393				
		10399				
		10411				
		10412				
		10413				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10424				
		10431				
		10432				
		10433				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.84

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				
		10490				
		10510				
		10520				
		10531				
		10532				
		10590				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.85

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10616				
		10621				
		10622				
		10623				
		10629				
		10633				
		10634				
		10635				
		10636				
		10710				
		10721				
		10722				
		10723				
		10729				
		10731				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.86

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10732				
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10750				
		10761				
		10762				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10774				
		10779				
		10791				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.87

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10792				
		10793				
		10794				
		10795				
		10796				
		10799				
		11010				
		11020				
		11031				
		11032				
		11040				
		11051				
		11090				
		20116				
		20118				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.88

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		20119 20294 35302 01493				
45.	Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan	10130 10211 10212 10213 10214 10215 10216 10217 10219 10221 10222	50 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.89

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10291				
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		10298				
		10299				
		10311				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10330				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.90

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10391				
		10392				
		10393				
		10399				
		10411				
		10412				
		10413				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10424				
		10431				
		10432				
		10433				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.91

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				
		10490				
		10510				
		10520				
		10531				
		10532				
		10590				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.92

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10616 10621 10622 10623 10629 10633 10634 10635 10636 10710 10721 10722 10723 10729 10731				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.93

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10732				
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10750				
		10761				
		10762				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10774				
		10779				
		10791				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.94

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10792				
		10793				
		10794				
		10795				
		10796				
		10799				
		11010				
		11020				
		11031				
		11032				
		11040				
		11051				
		11090				
		20116				
		20118				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.95

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		20119 20294 35302 01493				
46.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran	47111 47112 47222 47242 47243 47245 47249 47822 47823 47826	1 Hari	5 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.96

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
47.	Sertifikat Pemenuhan Standar tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran	47111 46314 46315 46319 46321 46322 46323 46324 46325 46326 46327	20 Hari	5 Tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.97

No.	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46331				
		46332				
		46333				
		46334				
		46339				
		47221				
		47222				
		47825				
		52101				
		52102				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.98

**Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Berusaha Ekspor dan/atau Impor Sektor Obat dan Makanan**

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota
1.	Surat Keterangan Ekspor/ <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP)					
	a. Obat (sukarela)	21012	3 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	21011 21012 21021 21022 20294 10762 10779 46441 46442	1. CPP = 3 Hari 2. CFS, COH, dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB = 2 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIC INDONESIA  
I.10B.B.99

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47911 47993				
	c. Kosmetik	20232 46443 47724 47844 47911 47993 47111 47112 47999 47191 47914	1. CPP = 3 Hari 2. CFS, COH dan Surat Keterangan Sertifikat CPKB = 2 Hari	2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	d. Pangan Olahan	10130 10211	1. Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan = 1 Hari 2. Surat Keterangan Ekspor	1. setiap kali pengeluaran barang, atau 2. 6 bulan sesuai dengan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.100

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10212 10213 10214 10215 10216 10217 10219 10221 10222 10291 10292 10293 10294 10295 10296	Pangan Olahan untuk permohonan yang diajukan melalui UPT BPOM karena belum menerapkan <i>Digital Signature</i> = 2 Hari	persyaratan negara tujuan ekspor		



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.101

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10297				
		10298				
		10299				
		10311				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10330				
		10391				
		10392				
		10393				
		10399				
		10411				
		10412				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.102

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10413				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10424				
		10431				
		10432				
		10433				
		10434				
		10435				
		10436				
		10437				
		10490				
		10510				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.103

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10520				
		10531				
		10532				
		10590				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				
		10616				
		10621				
		10622				
		10623				
		10629				
		10633				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.104

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10634				
		10635				
		10636				
		10710				
		10721				
		10722				
		10723				
		10729				
		10731				
		10732				
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10750				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.105

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10761				
		10762				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10774				
		10779				
		10791				
		10792				
		10793				
		10794				
		10795				
		10796				
		10799				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.106

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		11010				
		11020				
		11031				
		11032				
		11040				
		11051				
		11090				
		20116				
		20118				
		20119				
		20294				
		35302				
		01493				
		46314				
		46315				
		46319				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.107

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46321				
		46322				
		46323				
		46324				
		46325				
		46326				
		46327				
		46329				
		46331				
		46332				
		46333				
		46334				
		46339				
		47111				
		47112				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.108

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		82920				
2.	Surat Keterangan Impor					
	a. Obat dan Bahan Obat	21011 21012 46441 46447 46651	1 Hari	Untuk 1 (satu) kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.	21011 21012 21021 21022 20294 10762 10779 46441	1 Hari	Untuk 1 (satu) kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.109

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46442 46447 46448 47911 47993				
	c. Kosmetik	20232 46443 47724 47844 47911 47993 47111 47112 47999 47191	1 Hari	Untuk 1 kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.110

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47914				
	d. Pangan Olahan	10130 10211 10212 10213 10214 10215 10216 10217 10219 10221 10222 10291 10292 10293	1 Hari	Untuk 1 kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.111

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		10298				
		10299				
		10311				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10330				
		10391				
		10392				
		10393				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.112

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10399				
		10411				
		10412				
		10413				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10424				
		10431				
		10432				
		10433				
		10434				
		10435				
		10436				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.113

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10437				
		10490				
		10510				
		10520				
		10531				
		10532				
		10590				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				
		10616				
		10621				
		10622				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.114

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10623				
		10629				
		10633				
		10634				
		10635				
		10636				
		10710				
		10721				
		10722				
		10723				
		10729				
		10731				
		10732				
		10733				
		10734				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.115

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10739				
		10740				
		10750				
		10761				
		10762				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10774				
		10779				
		10791				
		10792				
		10793				
		10794				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.116

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10795				
		10796				
		10799				
		11010				
		11020				
		11031				
		11032				
		11040				
		11051				
		11090				
		20116				
		20118				
		20119				
		20294				
		35302				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.117

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		01493 46314 46315 46319 46321 46322 46323 46324 46325 46326 46327 46329 46331 46332 46333				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.118

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46334 46339 47111 47112 82920				
3.	Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	21011 21012 46441 46447 72103 71202	3 Hari	6 bulan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
4.	Surat Keterangan Penerapan CPOB (sukarela)	21011 21012	2 Hari	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.119

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
5.	Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i>					
	a. Obat dan Bahan Obat	21011 21012 46441 46447 71202 72103 86903	1. <i>Special Access Scheme</i> Obat dan Bahan Obat = 10 Hari 2. <i>Special Access Scheme</i> Obat dan Bahan Obat untuk keperluan kedaruratan kesehatan masyarakat = 2 Hari	3 bulan sejak tanggal surat dan untuk 1 kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	21011 21012 21021 21022 20294 10762	3 Hari	Untuk 1 kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.120

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10779 46441 46442 46447 46448 47911 47993				
	c. Kosmetik	20232 46443 47724 47844 47911 47993 47111 47112	3 Hari	Untuk 1 kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.121

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		47999 47191 47914				
	d. Pangan Olahan	10130 10211 10212 10213 10214 10215 10216 10217 10219 10221 10222 10291	1 Hari	Untuk 1 kali pemasukan	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.122

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10292				
		10293				
		10294				
		10295				
		10296				
		10297				
		10298				
		10299				
		10311				
		10312				
		10313				
		10314				
		10320				
		10330				
		10391				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.123

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10392				
		10393				
		10399				
		10411				
		10412				
		10413				
		10414				
		10415				
		10422				
		10423				
		10424				
		10431				
		10432				
		10433				
		10434				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.124

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10435				
		10436				
		10437				
		10490				
		10510				
		10520				
		10531				
		10532				
		10590				
		10611				
		10612				
		10613				
		10614				
		10615				
		10616				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.125

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10621				
		10622				
		10623				
		10629				
		10633				
		10634				
		10635				
		10636				
		10710				
		10721				
		10722				
		10723				
		10729				
		10731				
		10732				





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.126

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10733				
		10734				
		10739				
		10740				
		10750				
		10761				
		10762				
		10763				
		10771				
		10772				
		10773				
		10774				
		10779				
		10791				
		10792				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.127

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		10793				
		10794				
		10795				
		10796				
		10799				
		11010				
		11020				
		11031				
		11032				
		11040				
		11051				
		11090				
		20116				
		20118				
		20119				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.128

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		20294 35302 01493 46314 46315 46319 46321 46322 46323 46324 46325 46326 46327 46329 46331 46332				



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.129

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		46333 46334 46339 47111 47112 82920				
6.	Rekomendasi Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Sebagai Barang Komplementer					
	a. Obat	21012	7 Hari	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	21011 21012 21021	7 Hari	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

I.10B.B.130

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
		21022 10762 10779 46441 46442 46447 46448 20294 47993 47911				
	c. Kosmetik	20232	7 Hari	Maksimal 2 tahun	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
7.	Rekomendasi Untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya					



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.131

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	a. Obat	21012	3 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
	b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	21011 21012 21021 21022 20294 10762 10779 46441 46442 46447 46448 47911 47993	3 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
I.10B.B.132

No	Perizinan Berusaha	Kode KBLI Terkait	Jangka Waktu	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
					Parameter	Pusat/Provinsi/ Kabupaten/Kota
	c. Kosmetik	20232 46443 47724 47844 47911 47993	3 Hari	NA	Seluruh	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan