



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/7/2026
TENTANG
PENGAMPU PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SUBSEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pengampu Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);

3. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);

4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGAMPU PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR KESEHATAN.

KESATU : Menetapkan pengampu perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Pengampu perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU mempunyai tugas melakukan pengelolaan, pembinaan, dan pengawasan terhadap perizinan berusaha dan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor kesehatan.

KETIGA : Pengampu perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA menyelenggarakan fungsi:

- a. perumusan, penyusunan, penetapan, dan pelaksanaan kebijakan penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko;
- b. koordinasi antar unit di internal Kementerian Kesehatan dan lintas sektor berkaitan dengan penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko;
- c. pengelolaan penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko termasuk yang diproses melalui sistem informasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. verifikasi, persetujuan, penolakan, dan/atau penerbitan terhadap permohonan penerbitan perizinan berusaha berbasis risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- e. advokasi, bimbingan teknis, dan sosialisasi terhadap kebijakan penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko;
- f. pengawasan yang meliputi pengawasan rutin dan/atau insidental serta pengenaan sanksi dalam penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko;
- g. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko; dan
- h. pelaksanaan fungsi lain yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.

KEEMPAT : Pengampu perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan dalam melaksanakan tugas dan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA dan Diktum KETIGA dapat menyusun pedoman teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Dalam melaksanakan tugas dan fungsi, pengampu perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan bertanggung jawab dan wajib menyampaikan laporan terhadap penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan kepada Menteri Kesehatan secara berkala setiap 6 (enam) bulan) atau sewaktu-waktu apabila diperlukan.

KEENAM : Pendanaan yang timbul dalam pelaksanaan tugas pengampu perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Kementerian Kesehatan atau sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KETUJUH : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

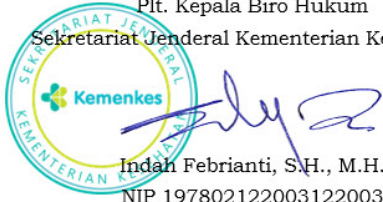
Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 Januari 2026

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Plt. Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/7/2026
TENTANG
PENGAMPU PERIZINAN BERUSAHA
BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR
KESEHATAN

PENGAMPU PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SUBSEKTOR KESEHATAN

I. PERIZINAN BERUSAHA (PB) SUBSEKTOR KESEHATAN

No	Perizinan Berusaha (PB)	Pejabat Pengampu
1.	Institusi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
2.	Rumah Sakit Pemerintah	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
3.	Rumah Sakit Swasta	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
4.	Klinik Pemerintah	
	a. Klinik Utama Pemerintah	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
	b. Klinik Pratama Pemerintah	Direktur Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas
5.	Klinik Swasta	
	a. Klinik Utama Swasta	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
	b. Klinik Pratama Swasta	Direktur Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas
	c. Klinik Pratama Pendukung/Klinik Kesehatan Kerja	Direktur Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas
6.	Griya Sehat/Klinik Kesehatan Tradisional Tipe I	Direktur Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas
7.	Panti Sehat/Klinik Kesehatan Tradisional Tipe II	Direktur Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas

No	Perizinan Berusaha (PB)	Pejabat Pengampu
8.	Rumah Sakit Pratama	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
9.	Rumah Sakit Kapal	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
10.	Unit Pengelola Darah (UPD)	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
11.	Optik	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
12.	Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
13.	Laboratorium Medis Kelas Utama	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
14.	Laboratorium Medis Kelas Pratama	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
15.	Bank Mata	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
16.	Bank Sel, Bank Sel Punca, dan/atau Bank Jaringan	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
17.	Bank Plasma	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
18.	Evakuasi Medis	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
19.	Pedagang Besar Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi Cabang	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
20.	Pedagang Besar Obat Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
21.	Pedagang Besar Kosmetik	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
22.	Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat dan Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat Cabang	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
23.	Perdagangan Besar Bahan Obat Bahan Alam untuk Manusia	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
24.	Distributor Alat Kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan

No	Perizinan Berusaha (PB)	Pejabat Pengampu
25.	Apotek	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
26.	Toko Obat	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
27.	Toko Obat Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
28.	Toko Kosmetik	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
29.	Toko Alat Kesehatan	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
30.	Los Pasar Farmasi	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
31.	Pedagang Kaki Lima dan Los Pasar Obat Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
32.	Pedagang Kaki Lima dan Los Pasar Kosmetik	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
33.	Kedai Jamu/Depot Jamu	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
34.	Penyelenggaraan pengendalian vektor, binatang pembawa penyakit, dan hama pemukiman pada bangunan, permukiman, industri, dan tempat usaha lainnya	Direktur Jenderal Penanggulangan Penyakit

II. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA (PB UMKU) SUBSEKTOR KESEHATAN

No	PB UMKU	Pejabat Pengampu
1.	Penetapan Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca di Rumah Sakit	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
2.	Penetapan Penyelenggaraan Bank Sel, Bank Sel Punca, dan/atau Bank Jaringan di Rumah Sakit	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
3.	Penetapan Penyelenggaraan Penelitian Berbasis Pelayanan Terapi Sel Punca	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan

No	PB UMKU	Pejabat Pengampu
	dan/atau Sel	
4.	Penetapan Aktivitas Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
5.	Penetapan Pelayanan Medis Hiperbarik	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
6.	Penetapan Penyelenggaraan Kedokteran Nuklir	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
7.	Penetapan Penyelenggaraan Pelayanan Radioterapi	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
8.	Penetapan Penyelenggaraan Pelayanan Reproduksi dengan Bantuan atau Kehamilan di Luar Cara Alamiah	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
9.	Penyelenggaraan Transplantasi Organ di Rumah Sakit	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
10.	Penyelenggaraan Bank Mata di Rumah Sakit	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
11.	Unit Pengelola Darah (UPD) di Rumah Sakit	Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
12.	Penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagai Penyelenggara Pemeriksaan Kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia (CPMI)	Direktur Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas
13.	Penyelenggaraan Bank Plasma	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
14.	Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
15.	Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
16.	Izin Edar Alat Kesehatan Impor	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
17.	Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Dalam Negeri	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
18.	Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Impor	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan

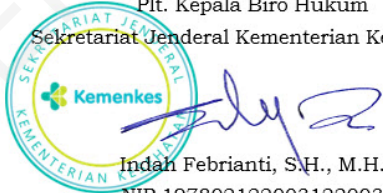
No	PB UMKU	Pejabat Pengampu
19.	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan (CPB untuk Alat Kesehatan)	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
20.	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (CPB untuk PKRT)	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
21.	Sertifikat Cara Distribusi yang Baik (CDB) untuk Alat Kesehatan	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
22.	Sertifikat Cara Distribusi yang Baik (CDB) untuk Alat Kesehatan Cabang	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
23.	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) tertentu	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
24.	Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
25.	Tanda Daftar Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF)	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
26.	Tanda Daftar Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Distribusi	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
27.	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
28.	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
29.	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Ekstrak Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
30.	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Obat Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
31.	Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Usaha Kecil Obat Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
32.	Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Usaha Mikro Obat Bahan Alam	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
33.	Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan

No	PB UMKU	Pejabat Pengampu
34.	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Sertifikat Bebas Jual Untuk Produk Dalam Negeri	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
35.	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Sertifikat Bebas Jual Untuk Produk Impor	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
36.	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Sertifikat Pemberitahuan Ekspor	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
37.	Surat persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan	Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan
38.	Sertifikat Laik Higiene Sanitasi (SLHS)	Direktur Jenderal Penanggulangan Penyakit
39.	Sertifikat Laik Sehat (SLS)	Direktur Jenderal Penanggulangan Penyakit
40.	Label Higiene Sanitasi Pangan (HSP)	Direktur Jenderal Penanggulangan Penyakit

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Plt. Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003