Versi 1.4

PETUNJUK TEKNIS PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA MELALUI ONLINE SINGLE SUBMISSION (OSS)

Oleh:

Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian Republik Indonesia

Mei, 2018

PERHATIAN

Segala informasi yang tersaji didalam dokumen ini adalah milik Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian Republik Indonesia dan bersifat rahasia untuk kalangan perusahaan. Penggunaan dokumen yang tidak sesuai dengan *non-disclossure agreement* adalah tidak diperbolehkan.

PEDOMAN TEKNIS PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA MELALUI ONLINE SINGLE SUBMISSION

A. Perizinan Dasar atau Pendaftaran

1. Membuat User-ID

a) Usaha Perorangan

Untuk dapat mengakses sistem OSS, pelaku usaha perseorangan harus memasukan *Nomor Induk Kependudukan (NIK)* pada form yang tersedia.

b) Badan Usaha

Untuk dapat mengakses sistem OSS, pelaku usaha yang berbentuk badan usaha harus memasukan *Nomor Akta Pendaftaran/Pengesahan Badan Usaha* yang diperoleh dari Direktorat Jenderal Administrasi Hukum Umum.

Sedangkan, bagi badan usaha yang berbentuk Perusahaan Umum, Perusahaan Umum Daerah, / badan hukum lainnya yang dimiliki oleh negara, pelaku usaha harus memasukan *Dasar Hukum Pembentukan Badan Usaha*.

2. Memulai Pendaftaran untuk Memperoleh Izin Dasar

- a) Proses Registrasi Pelaku Usaha Pelaku usaha harus mengisi dan melengkapi komponen data perusahaan pada *form data perusahaan* yang terdiri dari :
 - Nama Badan Usaha dan/atau Nomor Pengesahan Akta Pendirian atau Nomor Pendaftaran Badan Usaha Pelaku usaha memasukkan nama dan/atau nomor pengesahan akta pendirian / nomor pendaftaran badan usaha
 - 2) Jenis Bidang Usaha (termasuk Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia/ KBLI)

 Pelaku usaha menentukan jenis bidang usaha yang diminati dan berada di wilayah negara Indonesia, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.
 - 3) Informasi Dasar Perusahaan Pelaku usaha melengkapi informasi dasar perusahaan, termasuk nomor kontak, alamat domisili dan/atau alamat surat elektronik badan usaha. (sebagian informasi dasar perusahaan telah disediakan di form melalui sistem AHU Online).
 - 4) Jenis Penanaman Modal

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

Pelaku usaha menentukan jenis penanaman modal apa yang akan dilakukan, baik penanaman modal dalam negeri dan/atau penanaman modal luar negeri.

- 5) Negara Asal Penanaman Modal Dalam hal jenis penanaman modal pelaku usaha terdapat penanaman modal asing maka, pelaku usaha memberikan keterangan mengenai dari negara mana jumlah modal tersebut berasal.
- 6) Besaran Rencana Penanaman Modal Pelaku usaha memberikan keterangan mengenai berapa jumlah modal yang akan diinvestasikan.
- 7) Pemegang Saham Pelaku usaha melengkapi informasi mengenai jumlah dan komposisi pemegang saham. (sebagian data mengenai pemegang saham telah disediakan di form melalui sistem AHU Online
- 8) Lokasi usaha Pelaku usaha menentukan tempat kegiatan usaha akan dilaksanakan.
- 9) Rencana Penggunaan Tenaga Kerja Pelaku usaha menentukan rencana penggunaan tenaga kerja yang terdiri dari jumlah dan komposisi tenaga kerja, baik tenaga kerja lokal maupun tenaga kerja asing.
- 10) Rencana Permintaan Fasilitas Fiskal, Kepabeanan dan/atau Fasilitas Lainnya
 Bagi pelaku usaha yang membutuhkan fasilitas fiskal, kepabeanan, dan/atau fasilitas lainnya dalam melakukan kegiatan usaha, pelaku usaha dapat menentukan fasilitas usaha yang dibutuhkan.
- 11) Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Pengisian NPWP hanya diperuntukkan bagi pelaku usaha yang telah memilikinya.
- 12) Nomor Induk Kependudukan (NIK) Penanggung Jawab Badan Usaha Pelaku usaha memasukkan NIK individu yang bertanggungjawab atas pengurusan badan usaha.

3. Proses Verifikasi Registrasi Pelaku Usaha oleh OSS

a) <u>Kesesuaian Dengan Ketentuan Daftar Negatif Investasi (DNI)</u>
 Dalam hal terdapat penanaman modal asing, sistem OSS akan melihat kesesuaian bidang usaha pelaku usaha dengan ketentuan Daftar Negatif

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

Investasi (DNI) yang berlaku sesuai peraturan perundang-undangan di Indonesia. Apabila bidang usaha yang diinginkan sesuai dengan ketentuan DNI maka, pelaku usaha dapat melanjutkan ke tahap selanjutnya. Apabila bidang usaha yang diinginkan tidak sesuai dengan ketentuan DNI maka, sistem OSS akan memberikan notifikasi kepada pelaku usaha untuk tidak dapat melanjutkan proses registrasi.

b) Izin Lokasi

Dijelaskan dalam poin *B. Izin Lokasi, Izin Lingkungan, dan Izin Mendirikan Bangunan* (Halaman 6).

4. Penerbitan Nomor Induk Berusaha (NIB) dan Izin Dasar

- a) Pada tahap ini output yang diterbitkan OSS adalah:
 - 1) Nomor Induk Berusaha (NIB), yang sekaligus berlaku sebagai:
 - a. Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
 - b. Angka Pengenal Impor (API)
 - c. Akses Kepabeanan
 - d. Izin Badan Usaha (Khusus untuk sektor Perhubungan, Perikanan, Perdagangan) ¹

Tindak lanjut instansi pemerintah yang berkepentingan atas dokumendokumen di atas adalah sbb:

Dokumen	Kewenangan	Tindak lanjut
TDP	PTSP	 PTSP/KL/INSW menerima notifikasi NIB, melakukan manajemen data pemegang TDP, API-U dan API-P, dan Izin Usaha yang telah didelegasikan ke daerah PTSP/KL/INSW melakukan mekanisme pengawasan atas izin/pendaftaran yang telah dilakukan
API-P/U	PTSP	
Akses Kepabeanan	INSW	
Izin Usaha	PTSP/KL	

Catatan: PTSP adalah PTSP pusat dan daerah

2) NPWP Badan atau Perorangan, jika pelaku usaha belum memiliki.

_

¹ Sektor Perhubungan: Surat Izin Badan Usaha Pelabuhan; Sektor Perikanan: Surat Izin Usaha Perikanan (SIUP) untuk penangkapan ikan; Sektor Perdagangan: Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP).

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

Tindak lanjut:

- a. DJP menerima notifikasi dari OSS mengenai permohonan NPWP.
- DJP memproses penerbitan NPWP dan menyampaikan hasilnya melalui OSS. Pemohon menerima notifikasi penerbitan NPWP melalui OSS.
- 3) Bukti Pendaftaran **BPJS Ketenagakerjaan** dan **BPJS Kesehatan** *Tindak lanjut:*
 - a. BPJS menerima NIB dari OSS yang sekaligus sebagai tanda pendaftaran BPJS Ketenagakerjaan dan Kesehatan pemohon, dalam hal ini badan usaha.
 - b. BPJS menerbitkan sertifikat kepesertaan BPJS atas badan usaha tersebut dan dikirimkan ke pelaku usaha melalui OSS.
 - c. BPJS melanjutkan proses bisnis selanjutnya yaitu pemenuhan compliance perusahaan kepada BPJS termasuk pembayaran premi perorangan melalui sistem BPJS.
- 4) Pengesahan Rencana Penggunaan Tenaga Kerja Asing (RPTKA)
 - a. Kementerian Ketengakerjaaan menerima NIB dari OSS yang sekaligus sebagai tanda pendaftaran RPTKA atas badan usaha yang menggunakan tenaga kerja asing. Informasi mengenai RPTKA yang dimasukan pelaku usaha melalui laman OSS:
 - i. alasan penggunaan tenaga kerja asing;
 - ii. jumlah tenaga kerja asing;
 - iii. rencana jabatan dan/atau kedudukan tenaga kerja asing; dan
 - iv. jangka waktu penggunaan tenaga kerja asing.
 - b. Kementerian Ketenagakerjaaan mengesahkan RPTKA dan menyampaikan hasilnya melalui OSS.
- 5) Notifikasi Kelayakan Untuk Memperoleh Fasilitas Fiskal
 - a. Jika kegiatan berusaha termasuk dalam kriteria yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku maka, pelaku usaha dapat memperoleh fasilitas fiskal, kepabeanan, dan/atau fasilitas lainnya. Jenis usaha yang mendapatkan Tax Holiday terdapat pada Lampiran I.
- 6) Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
 - a. OSS sekaligus akan memproses pemberian NPWP bagi pelaku usaha yang belum memilikinya.

5. Verifikasi NIK Pelaku Usaha Perorangan



REPUBLIK INDONESIA

Setelah mendapatkan NIB, pelaku usaha perorangan wajib melakukan verifikasi NIK-nya pada DPMPTSP setempat. Jika data NIK sesuai dengan pelaku usaha perorangan maka DPMPTSP mengirimkan notifikasi kepada OSS.

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

B. Izin Lokasi, Izin Lokasi Perairan, Izin Lingkungan Dan Izin Mendirikan Bangunan

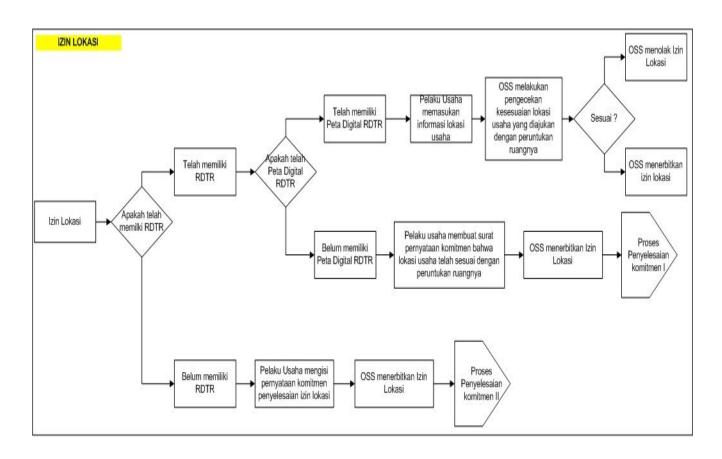
1. Izin Lokasi

Terdapat beberapa opsi yang menentukan perlu tidaknya suatu usaha membutuhkan izin lokasi. Selain itu terdapat kondisi yang menentukan apakah pengurusan izin lokasi dapat diselesaikan melalui sistem maupun secara manual. Proses penyelesaian izin lokasi yang mempertimbangkan beberapa kondisi tersebut adalah sebagai berikut.

a. Lokasi telah memiliki RDTR, dalam Kawasan serta kondisi tertentu

Terdapat beberapa kondisi berdasarkan peraturan perundang-undangan yang memungkinkan lokasi usaha tidak membutuhkankan izin lokasi. Namun demikian, mengingat pada tahap selanjutnya yaitu untuk memperoleh hak atas tanah mensyaratkan izin lokasi, maka seringkali dalam pelaksanaannya diperlukan izin lokasi. Oleh sebab itu, dalam RPP ini kondisi-kondisi dimaksud akan diterbitkan izin lokasi secara otomatis. Penjelasan selengkapnya mengenai kondisi tertentu dijelaskan pada Lampiran II.

Selanjutnya, hal kedua yang menjadi faktor penting dalam proses bisnis penerbitan izin lokasi adalah **tersedia atau tidaknya peta digital RDTR** pada OSS.





REPUBLIK INDONESIA



Proses secara online pada OSS

1) Tersedia peta digital RDTR dari ATR BPN

Apabila peta digital RDTR telah tersedia dan terintegrasi dengan sistem OSS, saat pelaku usaha memasukan informasi lokasi usaha, OSS akan melakukan pengecekan kesesuaian lokasi usaha yang diajukan dengan peruntukan ruangnya. Jika sudah sesuai, OSS secara otomatis akan menerbitkan izin lokasi.

Tindak lanjut yang perlu dilakukan K/L/D:

PTSP akan menerima notifikasi penerbitan izin lokasi oleh sistem OSS, kemudian melakukan manajemen data mengenai pemegang izin lokasi di wilayahnya.

2) Tidak tersedia peta digital RDTR

Dalam hal tidak tersedia peta digital RDTR pelaku usaha membuat surat **pernyataan komitmen** bahwa lokasi usaha telah sesuai dengan peruntukan ruangnya. Dengan berbasis pernyataan komitmen ini, **OSS menerbitkan izin lokasi**.

Tindak lanjut yang perlu dilakukan K/L/D:

PTSP akan menerima notifikasi dari sistem OSS mengenai penerbitan izin lokasi, namun disertai catatan bahwa PTSP perlu melakukan pengecekan kesesuaian lokasi pemohon dengan peruntukan ruangnya.

b. Lokasi usaha tidak tersedia RDTR atau tidak memenuhi kondisikondisi sebagaimana yang disebutkan pada poin a

Pelaku usaha perlu melakukan pengurusan izin lokasi yang sebagian prosesnya tidak diselesaikan melalui OSS, mengingat perlunya proses pengecekan lokasi, dll.

Proses secara online pada OSS

Pelaku usaha akan mengisi **pernyataan komitmen penyelesaian Izin Lokasi** pada OSS dan berdasarkan pernyataan komitmen ini **OSS menerbitkan Izin Lokasi**.

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

c. Proses Penyelesaian Komitmen

1) Lokasi telah tersedia RDTR namun tidak tersedia peta digital



PTSP memeriksa kesesuaian antara lokasi pemohon dengan peruntukan RDTR berdasarkan peta.

Selain RDTR, data yang dapat digunakan adalah rencana tata ruang wilayah, data pertanahan, dan/atau data kebijakan satu peta. Hasil pengecekan akan diinformasikan kembali melalui sistem OSS.

- I. Jika tidak sesuai peruntukannya maka sistem OSS akan memberikan notifikasi bahwa izin lokasi yang telah dikeluarkan akan dibekukan. Pelaku usaha perlu mengulang proses perolehan izin lokasi untuk lokasi yang berbeda.
- II. Jika telah sesuai dengan peruntukannya, PTSP akan memberikan persetujuan izin lokasi kepada pelaku usaha melalui sistem OSS, dimana sistem OSS juga akan memperbarui status pelaku usaha dalam NIB-nya bahwa, pelaku usaha telah menyelesaikan pemenuhan komitmen.

2) Lokasi tidak tersedia RDTR



a. Dalam hal sistem OSS sudah terintegrasi dengan DPMPTSP Kab./kota tempat lokasi usaha berada, pelaku usaha dapat mengajukan izin lokasi melalui sistem OSS. Sistem OSS akan



REPUBLIK INDONESIA

- meneruskan pengajuan kepada DPMPTSP yang kemudian diteruskan ke Kantor Pertanahan.
- b. Dalam hal sistem OSS belum terintegrasi dengan DPMPTSP Kab./kota tempat lokasi usaha berada, sistem OSS memberikan notifikasi ke DPMPTSP. DPMPTSP melakukan input data izin lokasi melalui web-form yang disediakan oleh sistem OSS. DPMPTSP selanjutnya meneruskan informasi pengajuan izin lokasi ke kantor pertanahan terkait secara offline.
- c. Kantor Pertanahan melakukan pemeriksaan ketersediaan tanah termasuk pengecekan lokasi atas lokasi yang dimintakan Izin Lokasi. Berdasarkan pemeriksaan tersebut, kantor pertanahan menyampaikan pertimbangan teknis kepada Pelaku Usaha dan pemerintah daerah kabupaten/kota dalam bentuk persetujuan atau penolakan atas permohonan pertimbangan teknis. Pertimbangan teknis disampaikan ke DPMPTSP baik melalui sistem OSS, maupun secara manual (jika sistem belum tersedia).
- d. Dalam hal kantor pertanahan tidak menyampaikan pertimbangan teknis dalam jangka waktu yang ditentukan, kantor pertanahan dimaksud dianggap telah memberikan persetujuan pertimbangan teknis.
- e. Berdasarkan data rencana tata ruang wilayah, data pertanahan, dan/atau data kebijakan satu peta serta Pertimbangan Teknis Pertanahan, pemerintah daerah kabupaten/kota menyetujui atau menolak pemberian Izin Lokasi kepada Pelaku Usaha.
- f. Dalam hal pemerintah daerah kabupaten/kota **menolak** pemberian Izin Lokasi, pemerintah daerah kabupaten/kota harus menyertai **penolakan tersebut dengan pertimbangan** yang diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- g. Informasi pemenuhan pertimbangan teknis yang diberikan serta persetujuan Izin Lokasi akan diperbarui oleh PTSP ke sistem OSS sekaligus memperbarui status NIB dari pelaku usaha bahwa, pelaku usaha telah menyelesaikan pemenuhan komitmen.
- h. Atas izin lokasi yang telah diterbitkan dan pemenuhan komitmen persyaratan yang telah dilakukan pelaku usaha, PTSP kemudian melakukan pemantauan berdasarkan jangka waktu masa berlaku izin lokasi.

d. Ketentuan Jangka Waktu

- 1. Pelaku usaha melanjutkan proses pengajuan izin lokasi di PTSP
 - a. Jika dalam batas waktu 5 hari setelah memperoleh NIB pelaku usaha tidak menghubungi PTSP terkait, maka OSS akan memberikan notifikasi peringatan kepada pelaku usaha.



REPUBLIK INDONESIA

- b. Jika hingga batas waktu 10 hari pelaku usaha tidak menindaklanjutinya, maka izin lokasi yang telah dikeluarkan akan dibekukan.
- 2. Penyelesaian izin lokasi total: 12 hari (sejak pengajuan izin lokasi oleh pelaku usaha di PTSP), yang terdiri dari:
 - a. DPMPTSP melakukan pengecekan permintaan pertimbangan teknis dari pelaku usaha: 1 hari
 - b. Proses pertimbangan teknis ATR BPN hingga penyampaian ke pemerintah kab/kota: 10 hari
 - c. DPMPTSP memberikan persetujuan atau penolakan Izin Lokasi melalui OSS: 1 hari (setelah menerima persetujuan pertimbangan teknis ATR BPN). Jika melebihi 1 hari, Kabupaten/kota dianggap telah menyetujui Izin Lokasi.

2. Izin Lokasi Perairan

Izin lokasi perairan diperlukan bagi pelaku usaha yang akan melakukan kegiatan usaha di sebagian perairan di wilayah pesisir dan/atau pulau-pulau kecil. Terdapat kondisi yang menentukan apakah pengurusan izin lokasi perairan dapat diselesaikan melalui sistem maupun secara manual. Proses penyelesaian izin lokasi perairan yang mempertimbangkan beberapa kondisi tersebut adalah sebagai berikut:

a. Lokasi perairan telah memiliki RDTR, dalam Kawasan serta kondisi tertentu

Proses secara online pada OSS

1) Tersedia peta digital RDTR dari KKP

Apabila peta digital RDTR telah tersedia dan terintegrasi dengan sistem OSS, saat pelaku usaha memasukan informasi lokasi usaha, OSS akan melakukan pengecekan kesesuaian lokasi usaha yang diajukan dengan peruntukan ruangnya. Jika sudah sesuai, OSS secara otomatis akan menerbitkan izin lokasi perairan.

Tindak lanjut yang perlu dilakukan K/L/D:

KKP atau PTSP akan menerima notifikasi penerbitan izin lokasi perairan oleh sistem OSS, kemudian melakukan manajemen data mengenai pemegang izin lokasi perairan di wilayahnya.

2) Tidak tersedia peta digital RDTR

Dalam hal tidak tersedia peta digital RDTR pelaku usaha membuat surat **pernyataan komitmen** bahwa lokasi usaha telah sesuai dengan peruntukan ruangnya. Dengan berbasis pernyataan komitmen ini, **OSS menerbitkan izin lokasi perairan**.

Tindak lanjut yang perlu dilakukan K/L/D:

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

KKP atau PTSP akan menerima notifikasi dari sistem OSS mengenai penerbitan izin lokasi perairan, namun disertai catatan bahwa PTSP perlu melakukan pengecekan kesesuaian lokasi pemohon dengan peruntukan ruangnya.

b. Lokasi usaha tidak tersedia RDTR atau tidak memenuhi kondisikondisi sebagaimana yang disebutkan pada poin a

Pelaku usaha perlu melakukan pengurusan izin lokasi yang sebagian prosesnya tidak diselesaikan melalui OSS, mengingat perlunya proses pengecekan lokasi, dll.

Proses secara online pada OSS

Pelaku usaha akan mengisi **pernyataan komitmen penyelesaian Izin Lokasi Perairan** pada OSS dan berdasarkan pernyataan komitmen ini **OSS menerbitkan Izin Lokasi Perairan**.

c. Proses Penyelesaian Komitmen

1) Lokasi Perairan telah tersedia RDTR namun tidak tersedia peta digital

PTSP cek kesesuaian antara lokasi pemohon dengan peruntukan RDTR berdasarkan peta.

Selain RDTR data yang dapat digunakan adalah rencana tata ruang wilayah, data perairan, dan/atau data kebijakan satu peta. Hasil pengecekan akan diinformasikan kembali melalui sistem OSS.

- I. Jika tidak sesuai peruntukannya maka sistem OSS akan memberikan notifikasi bahwa izin lokasi perairan yang telah dikeluarkan akan dibekukan. Pelaku usaha perlu mengulang proses perolehan izin lokasi perairan untuk lokasi yang berbeda.
- II. Jika telah sesuai dengan peruntukannya, KKP / PTSP akan memberikan persetujuan izin lokasi perairan kepada pelaku usaha melalui sistem OSS, dimana sistem OSS juga akan memperbarui status pelaku usaha dalam NIB-nya bahwa pelaku usaha telah menyelesaikan pemenuhan komitmen.

2) Lokasi Perairan tidak tersedia RDTR

- a. Dalam hal sistem OSS sudah terintegrasi dengan KKP / DPMPTSP Kab./kota tempat lokasi usaha berada, pelaku usaha dapat mengajukan izin lokasi perairan melalui sistem OSS. Sistem OSS akan meneruskan pengajuan kepada KKP / DPMPTSP.
- b. Dalam hal **sistem OSS belum terintegrasi DPMPTSP** Kab/kota tempat lokasi usaha berada, sistem OSS memberikan notifikasi ke DPMPTSP. DPMPTSP melakukan input data izin lokasi perairan

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

melalui *web-form* yang disediakan oleh sistem OSS. DPMPTSP selanjutnya meneruskan informasi pengajuan izin lokasi perairan ke KKP.

- c. KKP / DPMPTSP melakukan pemeriksaan ketersediaan tanah termasuk pengecekan lokasi atas lokasi yang dimintakan Izin Lokasi Perairan.
- d. Berdasarkan data rencana tata ruang wilayah, data pertanahan, dan/atau data kebijakan satu peta dan Pertimbangan Teknis Perairan, KKP / pemerintah daerah kabupaten/kota menyetujui atau menolak pemberian Izin Lokasi Perairan kepada Pelaku Usaha.
- e. Dalam hal KKP / pemerintah daerah kabupaten/kota **menolak** pemberian Izin Lokasi Perairan, pemerintah daerah kabupaten/kota harus menyertai **penolakan tersebut dengan pertimbangan** yang diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- f. Informasi pemenuhan pertimbangan teknis yang diberikan serta persetujuan Izin Lokasi Perairan akan diperbarui oleh PTSP ke sistem OSS sekaligus memperbarui status NIB dari pelaku usaha bahwa pelaku usaha telah menyelesaikan pemenuhan komitmen.
- g. Atas izin lokasi perairan yang telah diterbitkan dan pemenuhan komitmen persyaratan yang telah dilakukan pelaku usaha, PTSP kemudian melakukan pemantauan berdasarkan jangka waktu masa berlaku izin lokasi perairan.

3. Izin Lingkungan

Proses perizinan lingkungan dapat dimulai setelah pelaku usaha memperoleh Izin Lokasi.

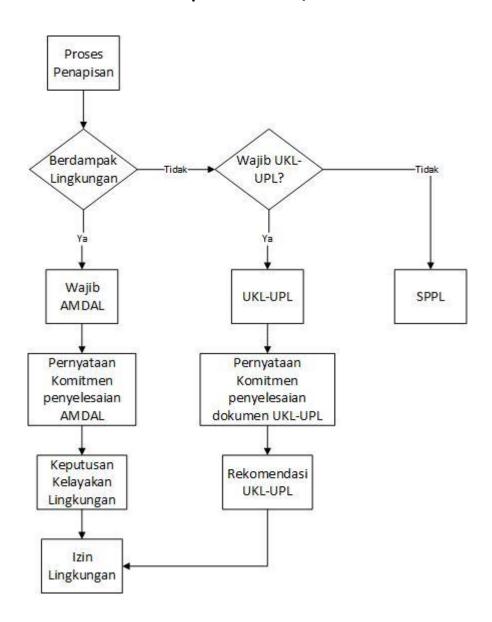
Proses secara online pada OSS

Pengurusan izin lingkungan dilakukan melalui sistem OSS melalui proses sebagai berikut :

a. Proses penapisan

Proses ini dilakukan untuk menentukan apakah usaha membutuhkan UKL-UPL atau Amdal. Pada tahap ini pelaku usaha melengkapi informasi mengenai skala usaha, atas informasi yang telah tersedia saat pendaftaran izin dasar pada sistem OSS. Setelah itu, sistem OSS akan memberikan notifikasi apakah usaha dimaksud wajib UKL-UPL atau wajib AMDAL.

Proses Penapisan UKL-UPL/Amdal



b. Wajib UKL-UPL

Jika bidang usaha masuk ke dalam kategori wajib UKL-UPL, pelaku usaha mengisi pernyataan komitmen penyelesaian dokumen UKL-UPL berupa form UKL-UPL. Dimana form UKL-UPL ini mengacu pada spesifikasi teknis pengelolaan lingkungan bedasarakan masing — masing bidang usaha yang ditentukan oleh sektor terkait bersama Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan. Berdasarkan pernyataan komitmen ini OSS dapat menerbitkan Rekomendasi UKL-UPL dan Izin Lingkungan.

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

c. Wajib AMDAL

Jika usaha masuk ke dalam kategori **wajib AMDAL**, pelaku usaha mengisi pernyataan **komitmen penyelesaian Amdal**. Berdasarkan pernyataan komitmen ini, OSS menerbitkan Keputusan Kelayakan Lingkungan dan Izin Lingkungan. Izin lingkungan yang dimaksud adalah izin lingkungan yang belum efektif untuk kemudian diselesaikan pemenuhan komitmen penyelesaian Amdal. Kriteria usaha yang masuk ke dalam wajib Amdal terdapat pada Lampiran III.

d. Wajib SPPL

Jika usaha dan/atau kegiatan tidak masuk ke dalam kategori wajib AMDAL maupun UKL-UPL dan/atau kegiatan usaha mikro dan kecil, pelaku usaha membuat surat pernyataan kesanggupan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup.

Proses Penyelesaian Komitmen

a. UKL-UPL

Proses Penyelesaian Komitmen UKL-UPL (layanan bebantuan)



- Pelaku usaha menyelesaikan form UKL-UPL, sesuai dengan standar UKL-UPL yang ditetapkan oleh KLHK. Kemudian, mengunggahnya di OSS untuk kemudian diteruskan ke dinas terkait.
- 2) Atas form UKL-UPL yang telah diisi dan diunggah oleh pelaku usaha di OSS, dinas terkait akan melakukan pemeriksaan UKL-UPL.
- Dari hasil pemeriksaan, jika telah sesuai dengan prinsip pengelolaan lingkungan, dinas terkait akan menyampaikan notifikasi persetujuan UKL-UPL melalui sistem OSS. Dalam hal hasil pemeriksaan tidak sesuai, dinas terkait akan memberikan notifikasi kepada pelaku usaha melalui sistem OSS. Pelaku usaha akan memperbaiki UKL-UPL berdasarkan masukan hasil pemeriksanaan. Atas UKL-UPL yang telah diperbaiki, telah melalui proses pemeriksaan kembali, dinas terkait memberikan notifikasi persetujuan Rekomendasi UKL-UPL.



REPUBLIK INDONESIA

- 4) Dengan disetujuinya Rekomendasi UKL-UPL sistem OSS akan memperbarui status NIB pelaku usaha yang menyatakan bahwa pelaku usaha telah menyelesaikan pemenuhan komitmen.
- 5) Atas izin lingkungan yang telah diterbitkan K/L/D melakukan pengawasan atas pelaksanaan berusaha.
- 6) Dalam hal kegiatan usaha akan membangun pusat kegiatan, permukiman, dan infrastruktur yang akan menimbulkan keamanan, keselamatan, ketertiban dan kelancaran lalu lintas dan angkutan jalan, kegiatan penyusunan UKL-UPL termasuk analisis dampak lalu lintas.

Ketentuan Jangka Waktu

Penyelesaian UKL UPL: 12 hari (sejak pelaku usaha menyampaikan pernyataan komitmen), yang terdiri dari:

- 1) Penyelesaian form UKL-UPL oleh pelaku usaha: 5 hari (setelah memperoleh Izin Lingkungan berbasis komitmen)
- 2) Pemeriksaan atas UKL-UPL oleh dinas: 5 hari (sejak disampaikan oleh Pelaku Usaha).
- 3) Waktu untuk perbaikan form UKL-UPL (jika diperlukan berdasarkan hasil pemeriksaan) : 2 hari (sejak diterimanya hasil pemeriksaan)

b. AMDAL

Proses Penyelesaian Komitmen UKL-UPL (offline)



- 1) Pelaku usaha menyelesaian Amdal
- 2) Proses penyelesaian Amdal meliputi:
 - pengumuman dan konsultasi publik;
 - penyusunan Amdal;



REPUBLIK INDONESIA

- penilaian; dan
- keputusan kelayakan lingkungan hidup.

3) Pengumuman dan konsultasi publik

 Penyampaian pengumuman rencana usaha dan/atau kegiatan serta saran, pendapat, dan tanggapan atas rencana usaha dan/atau kegiatan dilakukan melalui OSS atau media lainnya.

4) Penyusunan Amdal

- Dalam hal Pelaku Usaha dalam kegiatan usahanya akan membangun pusat kegiatan, permukiman, dan infrastruktur yang akan menimbulkan gangguan Keamanan, Keselamatan, Ketertiban, dan Kelancaran Lalu Lintas dan Angkutan Jalan, penyusunan dokumen Amdal atau UKL-UPL sekaligus melakukan analisis dampak lalu lintas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang lalu lintas dan angkutan jalan.
- Dalam hal kegiatan usaha akan membangun pusat kegiatan, permukiman, dan infrastruktur yang akan menimbulkan keamanan, keselamatan, ketertiban dan kelancaran lalu lintas dan angkutan jalan, kegiatan penyusunan Amdal termasuk analisis dampak lalu lintas.
- Dalam hal kegiatan usaha akan menghasilkan limbah bahan berbahaya dan beracun, kegiatan penyusunan Amdal termasuk pengelolaan limbah bahan berbahaya dan beracun yang dihasilkannya.

5) Penilaian

- Hasil penilaian Andal dan RKL-RPL oleh KPA adalah berupa rekomendasi kelayakan/ketidaklayakan lingkungan yang disampaikan melalui sistem OSS.
- KPA dapat menyatakan diperlukannya perbaikan dokumen Andal dan RKL-RPL. Pelaku usaha melakukan perbaikan dan menyampaikan kembali dokumen Andal dan RKL-RPL. Atas perbaikan yang dilakukan, KPA melakukan penilaian akhir terhadap dokumen Andal dan RKL-RPL.
- Komisi Penilai Amdal menyampaikan hasil penilaian akhir berupa rekomendasi hasil penilaian akhir kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup, gubernur, atau bupati/wali kota sesuai kewenangannya melalui sistem OSS.

6) Keputusan kelayakan lingkungan hidup

Menteri LHK, gubernur, atau bupati/wali kota menetapkan keputusan kelayakan atau ketidaklayakan lingkungan hidup berdasarkan



REPUBLIK INDONESIA

- rekomendasi penilaian atau penilaian akhir dari KPA Komisi Penilai Amdal. Hasil keputusan disampaikan melalui sistem OSS.
- 7) Selama proses penyelesaian Amdal, DPMPTSP/instansi perlu menyiapkan mekanisme pengawasan pelaksanaan berusaha atas izin lingkungan yang telah diterbitkan di awal. Pengawasan ini mencakup jadwal pemantauan penyelesaian komitmen dari pelaku usaha.

Ketentuan Jangka Waktu

Penyelesaian Amdal: 115 hari (sejak pelaku usaha menyampaikan pernyataan komitmen), yang terdiri dari:

- 1) pengumuman dan konsultasi publik: 5 hari (sejak pengumuman rencana usaha dan/atau kegiatan)
- 2) penyusunan Amdal;
- 3) penilaian; dan
- 4) keputusan kelayakan lingkungan hidup.



REPUBLIK INDONESIA

4. Izin Mendirikan Bangunan

Pelaku usaha yang kegiatan usahanya membutuhkan pendirian bangunan gedung, wajib memiliki Izin Mendirikan Bangunan (IMB). Namun, terdapat beberapa kondisi yang tidak mensyaratkan kepemilikan IMB, diantaranya dalah hal:

- a. Bangunan Gedung berada dalam kawasan ekonomi khusus, kawasan industri, atau kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, sepanjang pengelola kawasan telah menetapkan "estate regulation".
- b. Bangunan Gedung merupakan proyek pemerintah atau proyek strategis nasional sepanjang telah ditetapkan badan usaha pemenang lelang atau badan usaha yang ditugaskan untuk melaksanakan proyek pemerintah atau proyek strategis nasional.

Penerbitan IMB didasarkan pada pemenuhan standar bangunan yang diperiksa pemenuhannya oleh tenaga profesi bersertifikasi.

a. Proses secara online pada OSS

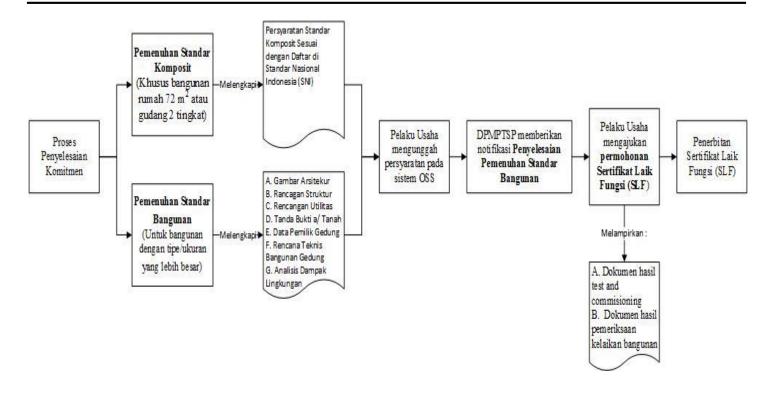
Pengurusan izin mendirikan bangunan yang dilakukan melalui sistem OSS dengan mengisi pernyataan komitmen penyelesaian izin mendirikan bangunan. Berdasarkan pernyataan komitmen ini OSS dapat menerbitkan IMB. Dalam hal bidang — bidang usaha yang dimohonkan adalah bidang usaha yang wajib AMDAL maka IMB akan berlaku efektif apabila komitmen penyelesaian AMDAL telah selesai dipenuhi.



b. Proses Penyelesaian Komitmen

Proses penyelesaian komitmen IMB dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

REPUBLIK INDONESIA



1) Pemenuhan standar komposit

Khusus untuk bangunan rumah 72 m² atau gudang 2 tingkat maka, pelaku usaha harus memenuhi standar komposit yang tersedia di dalam sistem OSS dan disusun oleh Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pekerjaan umum.

2) Pemenuhan standar bangunan

Dalam hal bangunan yang akan dibangun adalah bangunan dengan tipe/ukuran di luar poin 1, pelaku usaha melengkapi persyaratan yang dibutuhkan terkait dengan pemenuhan standar bangunan, yang terdiri dari namun tidak terbatas pada:

- a) Tanda bukti status kepemilikan hak atas tanah atau tanda bukti perjanjian pemanfaatan tanah;
- b) Data pemilik bangunan Gedung;
- c) Rencana teknis bangunan Gedung; dan
- d) Amdal (bagi bangunan Gedung yang menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan).

Dalam rangka memenuhi persyaratan sebagaimana yang telah diuraikan diatas, pelaku usaha harus menaati ketentuan sebagai berikut:



REPUBLIK INDONESIA

- a) Dalam rangka pemenuhan persyaratan dokumen huruf (c), Pemerintah Daerah kabupaten/kota memberikan Surat Keterangan Rencana Kabupaten/Kota, sebagai dasar bagi pelaku usaha untuk menyusun Rencana Teknis Bangunan Gedung;
- b) Dalam hal IMB memerlukan persyaratan huruf (d) maka, penyusunan persyaratan huruf (c) harus mendapatkan pertimbangan teknis dari Tim Ahli Bangunan Gedung atau Profesi Ahli Bangunan Gedung.
- c) Dalam hal IMB tidak memerlukan persyaratan huruf (d) maka, penyusunan persyaratan huruf (c) harus mendapatkan pertimbangan teknis dari Profesi Ahli Bangunan Gedung.
- d) Setiap tim ahli bangunan gedung atau profesi ahli bangunan gedung harus memiliki sertifikat yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pekerjaan umum;

3) Unggah persyaratan pada sistem OSS

Pelaku usaha memenuhi persyaratan-persyaratan sebagaimana yang telah diuraikan dalam angka 2 dan menaati ketentuan-ketentuan sebagaimana yang telah diuraikan dalam huruf (a) s.d. huruf (d) serta mengungah persyaratan tersebut kepada fitur khusus di dalam sistem OSS, yang kemudian akan diteruskan ke DPMPTSP atau dinas terkait.

4) Penyelesaian pemenuhan standar bangunan

Setelah proses pemenuhan standar bangunan selesai, DPMPTSP/instansi terkait akan memberikan notifikasi <u>penyelesaian</u> <u>pemenuhan standar bangunan (IMB)</u> melalui OSS. Sistem OSS akan memperbarui status NIB pelaku usaha yang menyatakan bahwa pelaku usaha telah menyelesaikan pemenuhan komitmen.

5) Proses perolehan Sertifikat Laik Fungsi

Setelah proses konstruksi selesai dan sebelum melakukan pengoperasian bangunan gedung, pelaku usaha wajib memiliki Sertifikat Laik Fungsi (SLF). Permohonan Sertifikat Laik Fungsi (SLF) dilakukan melalui sistem OSS dengan melampirkan beberapa dokumen, yakni :

- dokumen hasil *test and commissioning* yang dibuat oleh kontraktor dan diperiksa serta disetujui oleh konsultan pengawas
- dokumen hasil pemeriksaan kelaikan bangunan yang dibuat oleh kementerian lembaga atau daerah atau profesi bersertifikat (professional checkers).

Sistem OSS akan menerbitkan SLF jika seluruh dokumen yang dipersyaratkan telah sesuai.



REPUBLIK INDONESIA

6) Bilamana, pelaku usaha terbukti tidak memenuhi pemenuhan pernyataan **komitmen** sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan, Lembaga OSS membatalkan IMB yang telah diterbitkan kepada pelaku usaha.

c. Ketentuan Jangka Waktu

- 1) Penyelesaian IMB: 30 hari (sejak pelaku usaha menyampaikan pernyataan komitmen)
- 2) Penyelesaian SLF: 3 hari (sejak pelaku usaha menyampaikan dokumen persyaratan SLF)



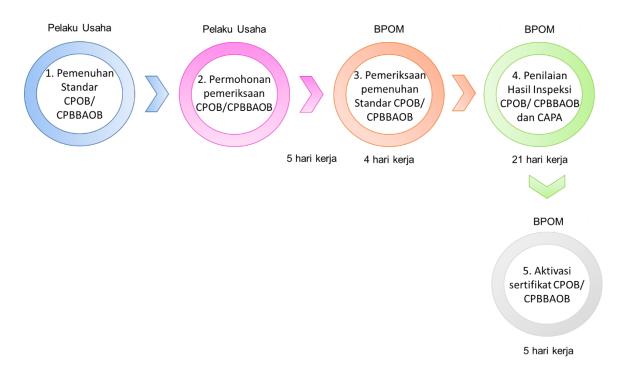
REPUBLIK INDONESIA

C. Izin Usaha

- 1. Bilamana Izin Usaha mempersyaratkan persyaratan lain yang berkaitan dengan Izin Usaha tersebut maka, pelaku usaha menyatakan komitmen untuk memenuhi persyaratan tersebut.
- Izin usaha otomatis diberikan setelah pelaku usaha menyatakan komitmen penyelesaian izin prasyaratnya, yaitu Izin Lokasi, Izin Lingkungan, Izin Mendirikan Bangunan, dan persyaratan lain yang berkaitan dengan Izin Usaha.
- 3. Izin Usaha diterbitkan oleh sistem OSS atas nama K/L/D.
- 4. Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Usaha berdasarkan pernyataan komitmen dapat melakukan kegiatan:
 - a. pengadaan tanah;
 - b. perubahan luas lahan;
 - c. pembangunan bangunan gedung dan pengoperasiannya (khusus untuk bidang usaha wajib AMDAL maka, proses pembangunan dapat dimulai jika IMB telah berlaku efektif);
 - d. pengadaan peralatan atau sarana;
 - e. pengadaan sumber daya manusia;
 - f. penyelesaian sertifikasi atau kelaikan;
 - g. pelaksanaan uji coba produksi (commisioning); dan/atau
 - h. pelaksanaan produksi.
- 5. Dalam hal belum menyelesaikan Amdal dan/atau desain bangunan gedung, pelaku usaha belum dapat melakukan kegiatan huruf (c).
- 6. Setelah penerbitan izin usaha, OSS akan memberi notifikasi kepada K/L/D.
- 7. Atas izin usaha yang telah diterbitkan, K/L/D melakukan mekanisme pengawasan.

D. Izin Komersial/Operasional

- 1. Cara Pembuatan Produk Yang Baik (Good Manufacturing Practices (GMP))
 - a. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB)



Sertifikat CPOB atau CPBBAOB diberikan untuk setiap unit bangunan.

- Pelaku usaha membangun pabrik, mengadakan fasilitas dan peralatan serta mendesain proses sesuai dengan standar CPOB (Good Manufacturing Practices)
- (2) Pelaku usaha mengajukan permohonan pemeriksaan CPOB atau CPBBAOB melalui sistem OSS.
- (3) BPOM melakukan pemeriksaan fisik dan pengujian terhadap fasilitas dan proses di pabrik berdasarkan standar CPOB/CPBBAOB yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jika hasil penilaian terdapat ketidaksesuaian dengan standar, maka pelaku usaha menyusun Corrective Action and Preventive Action (CAPA) dan diserahkan kepada BPOM.
- (4) BPOM menilai hasil inspeksi CPOB/CPBBAOB dan dokumen CAPA dalam jangka waktu 21 hari kerja



REPUBLIK INDONESIA

(5) Berdasarkan hasil penilaian di tahap 4, BPOM mengaktivasi Sertifikat CPOB atau CPBBAOB pada sistem OSS dalam waktu paling lama 5 hari kerja.

b. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)



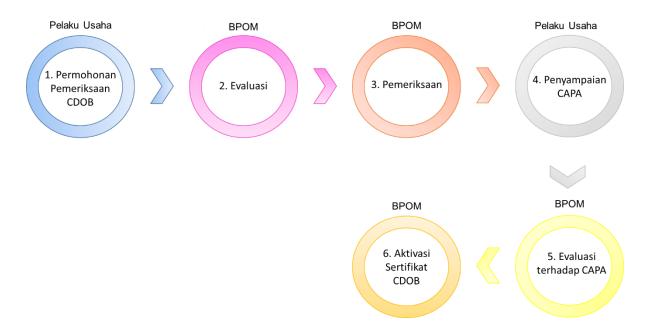
Sertifikat CPOB atau CPBBAOB diberikan untuk setiap unit bangunan.

- (1) Pelaku usaha membangun pabrik, mengadakan fasilitas dan peralatan serta mendesain proses sesuai dengan standar CPOTB (*Good Manufacturing Practices*)
- (2) Pelaku usaha mengajukan permohonan pemeriksaan CPOTB melalui sistem OSS
- (3) BPOM melakukan inspeksi terhadap fasilitas dan proses di pabrik
- (4) Berdasarkan hasil evaluasi, BPOM melakukan aktivasi Sertifikat CPOTB pada sistem OSS.

Waktu keseluruhan proses berdasarkan kesepakatan dengan BPOM adalah 35 hari.



c. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)



- (1) Pelaku usaha login ke OSS dan mengisi permohonan pemeriksaan CDOB dan mengunggah persyaratan:
 - a) Sertifikat distribusi farmasi (nomenklatur lama: izin industri farmasi);
 - b) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab;
 - c) Denah lokasi dan tata letak (layout);
 - d) Daftar produk yang didistribusikan;
 - e) Struktur organisasi;
 - f) Daftar personalia dan uraian kerja (jobdesk);
 - g) Daftar peralatan atau perlengkapan;
 - h) Quality management system; dan
 - i) Dokumen self assessment
- (2) BPOM mengevaluasi kelengkapan seluruh dokumen persyaratan
- (3) Jika dokumen lengkap maka BPOM melakukan pemeriksaan terhadap sarana distribusi yang dimiliki Pelaku Usaha
- (4) Hasil pemeriksaan dapat berupa pemenuhan persyaratan CDOB jika persyaratan telah dipenuhi atau permintaan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) jika persyaratan belum dipenuhi. Pelaku usaha diberi waktu 1 bulan untuk menyampaikan CAPA
- (5) BPOM melakukan evaluasi terhadap CAPA

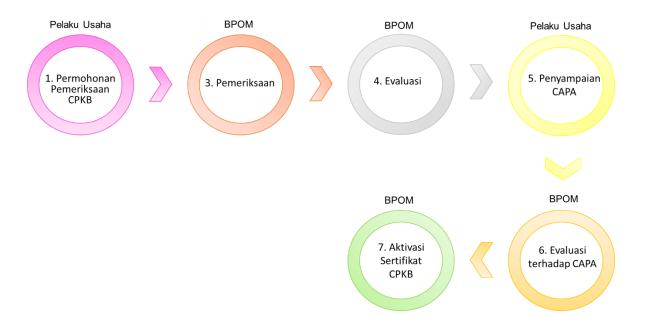
KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

(6) Untuk hasil pemeriksaan berupa pemenuhan persyaratan atau pemenuhan CAPA maka BPOM melakukan aktivasi sertifikat CDOB pada sistem OSS.

Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik

Waktu keseluruhan proses berdasarkan kesepakatan dengan BPOM adalah 35 hari.

d. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)



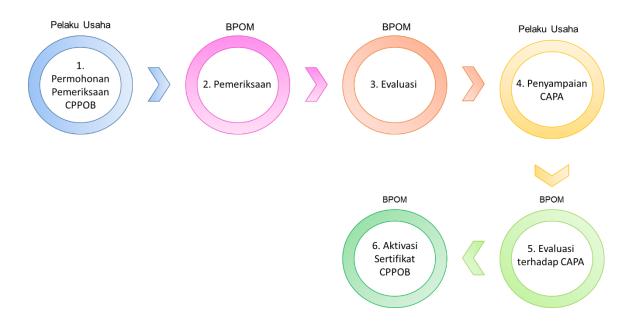
- (1) Pelaku usaha menyampaikan permohonan pemeriksaan CPKB pada sistem OSS dan mengunggah persyaratan:
 - a. Rencana Induk Pembangunan dan IOT dan IEBA/Denah Bangunan Industri Kosmetik
 - b. Dokumen system mutu sesuai dengan standar CPKB yang tertuang dalam:
 - Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.4.3870
 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
 - ii. Perka Badan POM No. HK.03.42.06.10.4556 Tahun 210 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

- (2) BPOM melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi yang dimiliki Pelaku Usaha
- (3) BPOM melakukan evaluasi terhadap hasil pemeriksaan
- (4) Hasil pemeriksaan dapat berupa pemenuhan persyaratan CPKB jika persyaratan telah dipenuhi atau permintaan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) jika persyaratan belum dipenuhi. Pelaku usaha diberi waktu 1 bulan untuk menyampaikan CAPA
- (5) BPOM melakukan evaluasi terhadap CAPA
- (6) Untuk hasil pemeriksaan berupa pemenuhan persyaratan atau pemenuhan CAPA maka BPOM melakukan aktivasi sertifikat CDOB pada sistem OSS.

Waktu keseluruhan proses berdasarkan kesepakatan dengan BPOM adalah 35 hari.

e. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)



- (1) Pelaku Usaha mengajukan permohonan Pemeriksaan CPPOB melalui sistem OSS dan menyertakan persyaratan administrasi berupa:
 - a. peta lokasi sarana produksi;
 - b. denah bangunan (lay out) sarana produksi;
 - panduan mutu, yaitu uraian lengkap tentang langkah-langkah dan prosedur tetap untuk menjamin mutu dan keamanan Pangan Olahan yang dihasilkan;
 - d. skema proses produksi Pangan Olahan beserta penjelasannya;



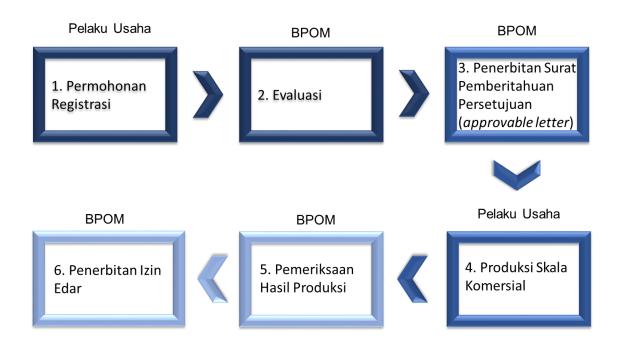
REPUBLIK INDONESIA

- e. daftar bahan pangan dan BTP yang digunakan; dan
- f. surat pernyataan keterangan produksi.
- (2) BPOM melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi yang dimiliki Pelaku Usaha
- (3) BPOM melakukan evaluasi terhadap hasil pemeriksaan
- (4) Hasil evaluasi dapat berupa pemenuhan persyaratan CPPOB jika persyaratan telah dipenuhi atau permintaan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) jika persyaratan belum dipenuhi. Pelaku usaha diberi waktu 6 bulan untuk menyampaikan CAPA
- (5) BPOM melakukan evaluasi terhadap CAPA
- (6) Untuk hasil pemeriksaan berupa pemenuhan persyaratan atau pemenuhan CAPA maka BPOM melakukan aktivasi sertifikat CPPOB pada sistem OSS.

Waktu keseluruhan proses berdasarkan kesepakatan dengan BPOM adalah 35 hari.

2. Izin Edar

a. Izin Edar Obat



- (1) Pelaku Usaha membuat permohonan Registrasi melalui sistem OSS dan melengkapi dokumen-dokumen yang dipersyaratkan yaitu:
 - a. Dokumen registrasi yang terdiri atas dokumen administratif, Informasi Produk dan Label, dokumen mutu, dokumen nonklinik dan dokumen



REPUBLIK INDONESIA

klinik. Dokumen Registrasi disusun sesuai dengan format ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) dan mengacu pada tata cara penyusunan dokumen registrasi yang telah ditentukan oleh BPOM

- b. Rencana manajemen risiko
- (2) Terhadap permohonan registrasi tersebut, dilakukan evaluasi yang terbagi menjadi:
 - a. Evaluasi atas data khasiat dan keamanan dilaksanakan oleh Tim Penilai Khasiat-Keamanan. Dari hasil evaluasi tersebut, Tim Penilai Obat Nasional (TPON) melakukan evaluasi untuk menentukan rekomendasi keputusan kepada BPOM. Dalam proses evaluasi tersebut, jika diperlukan dapat dilakukan klarifikasi kepada Pendaftar melalui dengar pendapat. BPOM menerbitkan keputusan hasil evaluasi maksimal 30 hari sejak pelaksanaan rapat berkala TPON
 - b. Evaluasi atas data mutu dilaksanakan oleh Tim Penilai Mutu dengan didasarkan pada kesahihan informasi dokumen dan data inspeksi CPOB terakhir. Jika diperlukan, untuk memastikan kesahihan informasi dokumen CPOB, dapat dilakukan pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan obat
 - c. Evaluasi Informasi Produk dan Label dilakukan oleh Tim Penilai Informasi Produk dan Label untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum pada Informasi Produk dan Label sesuai dengan standar informasi Obat yang ditetapkan oleh BPOM

Dalam hal diperlukan tambahan data, pelaku usaha dapat menyampaikan tambahan data maksimal dalam waktu 100 hari sejak permintaan tambahan data

- (3) Berdasarkan hasil evaluasi di atas, jika disetujui maka BPOM menerbitkan Surat pemberitahuan persetujuan (*Approvable Letter*)
- (4) Berdasarkan *Approvable Letter* tersebut pelaku usaha melakukan produksi obat skala komersial
- (5) BPOM melakukan pemeriksaan terhadap hasil produksi tersebut
- (6) BPOM melakukan aktivasi Izin Edar pada sistem OSS jika hasil pemeriksaan memenuhi persyaratan

Waktu keseluruhan proses berdasarkan kesepakatan dengan BPOM adalah 35 hari.

KEMENTERIAN KOORDINATOR BIDANG PEREKONOMIAN REPUBLIK INDONESIA

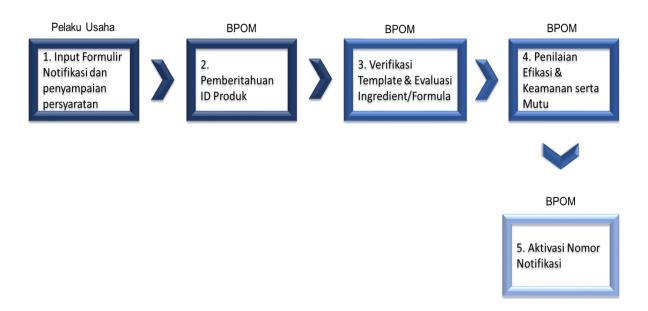
b. Izin Edar Obat Tradisional



- (1) Pelaku usaha mengajukan permohonan pemeriksaan melalui sistem OSS dan melampirkan dokumen registrasi yang dipersyaratkan
- (2) Evaluasi dilakukan terhadap dokumen registrasi dalam rangka pemenuhan kriteria keamanan mutu, sesuai CPOTB, memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui, khasiat, dan penandaan (objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan).
- (3) Evaluasi dilakukan oleh Komite Nasional Penilai Obat Tradisional; dan Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu. Setelah dilakukan evaluasi, diberikan rekomendasi pemenuhan izin edar (persetujuan atau penolakan).
- (4) BPOM melakukan aktivasi izin edar pada sistem OSS berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu, dan/atau Komite Nasional Penilai Obat Tradisional.

Waktu keseluruhan proses berdasarkan kesepakatan dengan BPOM adalah 30 hari.

c. Notifikasi Kosmetika (Izin Edar)





REPUBLIK INDONESIA

- (1) Pelaku usaha mengisi formulir (template) notifikasi melalui sistem OSS dan mengunggah persyaratan:
 - a. Formula kualitatif dan kuantitatif
 - b. Data pendukung bahan kemanan kosmetik (jika diperlukan)
 - c. Data pendukung klaim (jika diperlukan)
 - d. Contoh produk (jika diperlukan)
 - e. Surat Lisensi, untuk kosmetika lisensi
 - f. Izin Industri perusahaan pemberi kontrak (untuk Kosmetika Kontrak)
 - g. Surat Perjanjian Kerjasama Kontrak (untuk Kosmetika Kontrak)
- (2) Jika dokumen persyaratan sudah lengkap, maka BPOM memberikan Pemberitahuan ID Produk melalui sistem OSS
- (3) Berdasarkan ID produk, BPOM melakukan Verifikasi Template dan Evaluasi Ingredient/Formula
- (4) Jika hasil evaluasi sesuai dengan dokumen yang diserahkan maka lanjut ke tahap 5. Jika tidak sesuai maka BPOM dibantu Komite Nasional PK akan melakukan:
 - a. Penialian Efikasi dan Kemanan terhadap Bahan Baku dan Produk Jadi: dan
 - b. Penilaian Mutu terhadap Formula, Spesifikasi, Metode Analisis dan Stabilitas
- (5) BPOM mengaktivasi Pemberitahuan Nomor Notifikasi pada sistem OSS jika hasil evaluasi dan hasil penialian efikasi dan keamanan serta mutu dinilai memenuhi

Waktu keseluruhan proses adalah 14 hari kerja.

3. **SNI**



Secara umum proses pengajuan sertifikasi untuk produk dilakukan menggunakan sebagaimana tergambar pada alur proses diatas.



REPUBLIK INDONESIA

- Dimulai dari perusahaan mengecek apakah ada SNI yang terkait, apabila ada maka harus diterapkan terlebih dahulu, kemudiang mencari lembaga sertifikasi produk (LSPro) yang ruang lingkupnya sesuai sesuai dengan produk yang akan disertifikasi dan dilanjutkan pengajuan permohonan sertifikasi kepada LSPro sesuai dengan ruang lingkup produk.
- 2. LSPro memberikan formulir untuk pengajuan permohonan dan dokumen terkait untuk melakukan tinjauan permohonan, LSPro akan menilai kelengkapan dan kesesuaian dokumen permohonan sertifikasi
- 3. LSPro melakukan audit kesesuaian dan kecukupan perusahaan dilakukan penilaian proses produksi dan penilaian sistem manajemen yang relevan termasuk pengambilan dan pengujian sampel produk.
- 4. Evaluasi dari hasil audit kesesuaian perusahaan, apabila terjadi kekurangan, perusahaan melakukan perbaikan.
- 5. Berdasarkan hasil audit LSPro dapat dilakukan penerbitan sertifikat dan lisensi SNI yang berlaku dalam kurun waktu tertentu yang ditentukan dan akan dilakuakn surveilen untuk pemeliharaan status sertifikasi.

Sertifikasi produk terdiri dari beberapa tipe. Tipe yang paling sering digunakan adalah tipe 1 dan 5. Tipe 5 meliputi pengujian produk, audit proses produksi dan sistem manajemen mutu. Masa berlaku sertifikat biasanya 3 atau 4 tahun dengan surveillance atau pengawasan setiap tahun.

Sedangkan tipe 1 hanya dengan pengujian sampel produk saja, tanpa audit pabrik. Sampel yang mewakili bisa diambil di pabrik, di gudang, atau di pelabuhan. Masa berlaku sertifikat hanya berlaku untuk batch tersebut (contohnya adalah mainan anak dan pakaian bayi yang diimpor/ per shipment), atau berlaku untuk satu masa produksi tertentu, misalnya 6 bulan, contohnya produk mainan anak dan pakaian bayi produksi dalam negeri.

SERTIFIKASI SKEMA TIPE 5

Dokumen Administrasi yang dibutuhkan untuk sertifikasi skema tipe 5 :

- 1. Akte Notaris Perusahaan
- 2. SIUP, TDP
- 3. NPWP
- 4. Surat Pendaftaran Merek dari Dirjen HAKI / Sertifikat merek
- 5. Surat Pelimpahan Merek atau kerjasama antara pemilik merek dengan pengguna merek (Hanya bila merek bukan milik sendiri)
- 6. Bagan Organisasi yang disahkan Pimpinan
- 7. Surat Penunjukkan Wakil Manajemen dan Biodatanya
- 8. Surat Permohonan SPPT SNI
- 9. Angka Penegenal Importir (API) (bila bukan produsen)
- 10.Fotocopy Sertifikat Sistem Manajemen Mutu atau manajemen lainnya (bila ada)

Dokumen Teknis yang dibutuhkan sertifikasi skema tipe 5:

- 1. Pedoman Mutu yang telah disahkan
- 2. Diagram Alir Proses Produksi
- 3. Daftar Peralatan Utama Produksi
- 4. Daftar Bahan Baku Utama dan Pendukung Produksi
- 5. Daftar Peralatan Inspeksi dan Pengujian
- 6. Salinan Dokumen Panduan Mutu dan Prosedur Mutu

Alur Proses Sertifikasi Skema Tipe 5:

Terlampir pada halaman selanjutnya.

Durasi Proses Sertifikasi Skema Tipe 5:

Total waktu untuk menyelesaikan proses sertifikasi SNI adalah 26 hari kerja.

SERTIFIKASI SKEMA TIPE 1

Dokumen Administrasi yang dibutuhkan untuk sertifikasi skema tipe 1:

- 1. Formulir Permohonan
- 2. Akta Perusahaan Importir
- 3. Surat izin merk dagang/surat pendaftaran merk dagang
- 4. Angka Pengenal Impor
- 5. Bukti Delivery Order (DO), Invoice, Packing List dan COA dari produsen
- 6. NPWP Importir
- 7. Akta Notaris
- 8. Izin Usaha Industri (IUI)

Catatan : Importir baru wajib untuk melengkapi persyaratan no. 1-7, importir lama cukup memenuhi persyaratan no. 3-4.

Alur Proses Sertifikasi Skema Tipe 5:

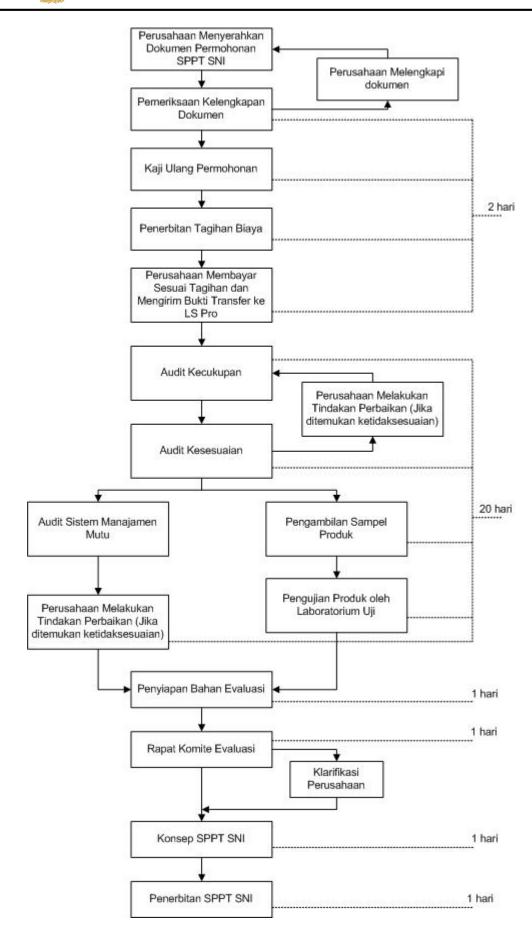
Terlampir pada halaman selanjutnya.

Durasi Proses Sertifikasi Skema Tipe 1:

Total waktu untuk menyelesaikan proses sertifikasi SNI adalah 7 hari kerja.

ALUR PROSES SERTIFIKASI SKEMA TIPE 5

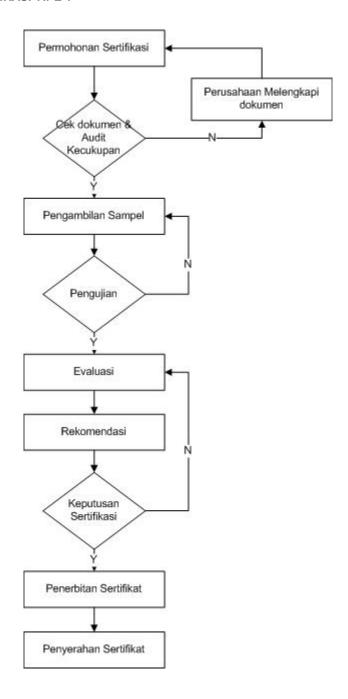
REPUBLIK INDONESIA





REPUBLIK INDONESIA

ALUR PROSES SERTIFIKASI TIPE 1





REPUBLIK INDONESIA

4. Izin Ekspor-Impor

- Untuk perizinan dalam rangka ekspor atau impor maka pelaku usaha akan menginput data pada OSS dan OSS akan menerbitkan perizinan yang diperlukan. Perizinan tersebut diterbitkan dengan berinteraksi dengan sistem INSW, Inatrade, SIPPT, SIPPO dan sistem informasi perdagangan lainnya.
- 2) Dalam proses pelaksanaan ekspor maupun impor, maka pelaku usaha berinteraksi dengan INSW dan sistem informasi perdagangan lainnya sebagaimana yang telah berlangsung saat ini.
- 3) INSW dan sistem informasi perdagangan lainnya dalam rangka eksporimpor akan mengirimkan notifikasi kepada OSS untuk setiap realisasi atas perizinan yang diterbitkan oleh OSS.

E. Pembayaran

- 1. OSS menerbitkan tagihan pembayaran biaya perizinan sekaligus pada saat menerbitkan perizinan berusaha.
- 2. OSS mengirimkan notifikasi tagihan pembayaran tersebut ke sistem SIMPONI.
- 3. Pelaku usaha melakukan pembayaran melalui SIMPONI atau media lainnya.
- 4. SIMPONI memberikan notifikasi kepada OSS atas setiap pembayaran PNBP, PAD dan/atau retribusi yang dilakukan oleh pelaku usaha.
- 5. OSS memperbarui status pembayaran perizinan oleh pelaku usaha, baik per izin maupun keseluruhan.
- 6. Dalam hal pelaku usaha tidak melakukan kewajiban pembayaran biaya perizinan sesuai tenggat waktu yang telah ditentukan, OSS akan membatalkan Izin Usaha yang telah diterbitkan.

F. Keberlakuan Izin

- 1. NIB dan seluruh izin berlaku efektif setelah pemenuhan pernyataan komitmen dan pembayaran PNBP, PAD dan/atau retribusi hanya jika dipersyaratkan peraturan perundang-undangan.
- 2. Khusus untuk Pelaku Usaha Perorangan, NIB akan berlaku efektif setelah pelaku usaha melakukan verifikasi NIK di DPMPTSP setempat.

G. KETENTUAN PENGEMBANGAN IZIN USAHA DAN PEMBARUAN DATA PERUSAHAAN

1. PENGEMBANGAN USAHA



REPUBLIK INDONESIA

Pelaku Usaha dapat melakukan pengembangan/perluasan usaha seperti: penambahan kapasitas, perluasan usaha pada lokasi wilayah kabupaten/kota yang sama ataupun pada lokasi wilayah kabupaten/kota yang berbeda, dll. Izin usaha baru tidak diperlukan bilamana pelaku usaha tetap berusaha pada bidang usaha yang sama dalam rangka pengembangan usaha tersebut.

1.1. Langkah-langkah untuk mengembangkan usaha

- a. Bilamana pengembangan usaha dilakukan pada lokasi wilayah kabupaten/kota yang sama maka, Pelaku Usaha wajib memperbarui informasi pengembangan usaha pada sistem OSS.
- b. Bilamana pengembangan usaha menyebabkan perluasan area usaha baik yang berada pada wilayah kabupaten/kota yang sama maupun berbeda, Pelaku Usaha wajib memenuhi ketentuan persyaratan Izin Lokasi, Izin Lingkungan, Izin Mendirikan Bangunan (IMB), dan Sertifikat Laik Fungsi (SFL) pada lokasi pengembangan usaha baru, sesuai dengan mekanisme yang telah diuraikan diatas.

1.2. Durasi Waktu

Durasi waktu pemenuhan persyaratan izin-izin terkait sesuai dengan durasi waktu mekanisme yang telah diuraikan diatas.

PENGUBAHAN (PEMBARUAN) DATA PERUSAHAAN

Pembaruan Komponen Data Perusahaan adalah kegiatan mengubah komponen data perusahaan sebagaimana yang tercantum pada anggaran dasar.

2.1. Langkah-langkah untuk memperbarui komponen data perusahaan

- a. Pelaku usaha melakukan perubahan anggaran dasar dengan menyampaikan perubahan tersebut kepada Kementerian Hukum dan HAM melalui AHU Online.
- b. Untuk setiap perubahan data dari AHU online, sistem OSS akan memverifikasi kesesuaian dengan ketentuan mengenai Daftar



Negatif Investasi. Apabila tidak memenuhi ketentuan DNI, maka sistem OSS akan memberikan notifikasi kepada AHU Online dan membekukan NIB (subject to be confirmed). NIB dibekukan selama data perusahaan pada AHU online belum memenuhi ketentuan DNI.

H. KETENTUAN BAGI PELAKU USAHA YANG TELAH MENYELENGGARAKAN KEGIATAN USAHA SEBELUM DIBERLAKUKANNYA OSS

A. Jika pelaku usaha ingin memiliki NIB tanpa melakukan perubahan izin atau kegiatan usaha

Langkah-langkah yang harus dilakukan

- a. Pelaku Usaha melakukan aktivasi akun OSS. Pelaku usaha berbentuk badan Usaha, mengakses sistem OSS dengan menginput Nomor Akta Pengesahan atau Akta Pendaftaran, *password* akun dan alamat email. Pelaku usaha perorangan mengakses sistem OSS dengan menginput Nomor Induk Kependudukan (NIK), *password* akun dan alamat email.
- b. Pelaku usaha login pada OSS dan melengkapi komponen data perusahaan.
- c. Pelaku usaha melengkapi informasi izin-izin yang telah dimiliki sebelumnya. OSS menyediakan fitur khusus untuk perusahaan yang telah memiliki izin sebelum sistem pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik diberlakukan.
- d. Berdasarkan inputan data pada tahap (c) sistem OSS menerbitkan NIB bagi pelaku usaha.

B. Jika belum memiliki NIB dan ingin mengembangkan usaha

Langkah-langkah yang harus dilakukan

- a. Pelaku Usaha perlu membuat NIB terlebih dahulu. Pelaku usaha mengikuti langkah-langkah sebagaimana dijelaskan pada bagian A. huruf a. sampai d. hingga memperoleh NIB
- b. Pelaku usaha melanjutkan proses pembaruan informasi pengembangan usaha



- Pelaku usaha melakukan perubahan anggaran dasar dengan menyampaikan perubahan tersebut kepada Kementerian Hukum dan HAM melalui AHU Online.
- 2. Untuk setiap perubahan data dari AHU online, sistem OSS akan memverifikasi kesesuaian dengan ketentuan mengenai Daftar Negatif Investasi. Apabila tidak memenuhi ketentuan DNI, maka sistem OSS akan memberikan notifikasi kepada AHU Online dan membekukan NIB (subject to be confirmed). NIB dibekukan selama data perusahaan pada AHU online belum memenuhi ketentuan DNI.

I. HELP DESK / CALL CENTER

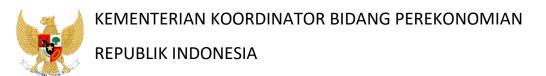
- Investor/Pelaku Usaha dapat melakukan pengaduan dan mendapatkan informasi pelayanan perizinan melalui Layanan Pengaduan (Help Desk) dan Pusat Informasi (Call Center) yang disediakan oleh Satgas Nasional
- Pengaduan dan permohonan informasi dari investor dapat dilakukan melalui pelayanan protocol communication pada www.oss.go.id, aplikasi smartphone yang dapat diunduh, dan/atau sarana informasi lainnya (telepon, WhatsApp, email, dsb)
- 3. Setiap pengaduan yang masuk ditangani oleh Satgas dan dapat dimonitor proses penyelesaiannya.

LAMPIRAN I

Jenis Usaha yang mendapat Tax Holiday

Berikut dibawah ini adalah jenis – jenis usaha yang mendapatkan Tax Holiday berdasarkan Peraturan Menteri Keuangan No 35/PMK.010/2018 diantaranya adalah:

- 1. Industri logam dasar hulu (besi baja dan bukan besi baja) dengan atau tanpa turunannya, yang terintegrasi
- 2. industri pemurnian dan/atau pengilangan minyak dan gas bumi dengan atau tanpa turunannya, yang terintegrasi;
- 3. industri petrokimia berbasis minyak bumi, gas alam, atau batubara dengan atau tanpa turunannya, yang terintegrasi;
- 4. industri kimia dasar anorganik dengan atau tanpa turunannya, yang terintegrasi;
- 5. industri kimia dasar organik yang bersumber dari hasil pertanian, perkebunan, atau kehutanan dengan atau tanpa turunannya, yang terintegrasi;
- 6. industri bahan baku farmasi dengan atau tanpa turunannya, yang terintegrasi;
- 7. industri pembuatan semi konduktor dan komponen utama komputer lainnya seperti semikonduktor wafer, backlight untuk Liquid Crystal Display (LCD), electrical, driver, atau Liquid Crystal Display (LCD) yang terintegrasi dengan industri pembuatan komputer;
- 8. industri pembuatan komponen utama peralatan komunikasi seperti semikonduktor wafer, backlight untuk Liquid Crystal Display (LCD), electrical driver, atau Liquid Crystal Display (LCD) yang terintegrasi dengan industri pembuatan telepon seluler (smartphone);
- 9. industri pembuatan komponen utama alat kesehatan yang terintegrasi dengan industri pembuatan peralatan iradiasi, elektromedikal, atau elektroterapi;
- 10. industri pembuatan komponen utama mesin industri seperti motor listrik atau motor pembakaran dalam yang terintegrasi dengan industri pembuatan mesin;
- industri pembuatan komponen utama mesin seperti piston, cylinder head, atau cylinder block yang terintegrasi dengan industri pembuatan kendaraan bermotor roda empat atau lebih;
- 12. industri pembuatan komponen robotik yang terintegrasi dengan industri :Jembuatan mesin manufaktur;
- 13. industri pembuatan komponen utama kapal yang terintegrasi dengan industri pembuatan kapal;
- 14. industri pembuatan komponen utama pesawat terbang seperti engine, propeller, rotor, atau komponen struktur yang terintegrasi dengan industri pembuatan pesawat terbang;
- 15. industri pembuatan komponen utama kereta ap1 seperti engine atau transmisi yang terintegrasi dengan industri pembuatan kereta api;



- 16. industri ⋅mesin pembangkit tenaga listrik, termasuk industri mes1n pembangkit listrik tenaga sampah; atau
- 17. infrastruktur ekonomi.



LAMPIRAN II

KONDISI TERTENTU DIMANA OSS AKAN MENERBITKAN IZIN LOKASI SECARA OTOMATIS

Berikut dibawah ini adalah kondisi tertentu dimana OSS akan menerbitkan izin lokasi secara otomatis:

- 1. lokasi usaha terletak di lokasi yang telah sesuai peruntukannya menurut RDTR atau Rencana Umum Tata Ruang Kawasan Perkotaan;
- lokasi usaha terletak di lokasi kawasan ekonomi khusus, kawasan industri, kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, dan kawasan strategis pariwisata nasional; Catatan: pemberian izin lokasi secara otomatis pada kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas dan kawasan strategis pariwisata nasional sepanjang telah ditetapkan peruntukkan kegiatan usaha dalam kawasan.
- 3. tanah lokasi usaha merupakan pemasukan (*inbreng*) dari para pemegang saham;
- tanah lokasi usaha merupakan tanah yang sudah dikuasai oleh perusahaan lain dalam rangka melanjutkan pelaksanaan sebagian atau seluruh rencana Perizinan Berusaha badan usaha lain tersebut, dan untuk itu telah diperoleh persetujuan dari instansi yang berwenang;
- 5. tanah lokasi usaha berasal dari otorita atau badan penyelenggara pengembangan suatu kawasan sesuai dengan rencana tata ruang kawasan pengembangan tersebut;
- tanah lokasi usaha diperlukan untuk perluasan usaha yang sudah berjalan dan untuk perluasan itu telah diperoleh izin perluasan usaha sesuai dengan ketentuan yang berlaku sedangkan letak tanah tersebut berbatasan dengan lokasi usaha yang bersangkutan;
- 7. tanah lokasi usaha yang diperlukan untuk melaksanakan rencana Perizinan Berusaha tidak lebih dari:
 - a. 25 ha (dua puluh lima hektare) untuk usaha pertanian;
 - b. 1 ha (satu hektare) untuk usaha bukan pertanian; dan



- c. 5 ha (lima hektare) untuk pembangunan rumah bagi masyarakat berpenghasilan rendah;
- 8. Tanah lokasi usaha yang akan dipergunakan untuk melaksanakan rencana Perizinan Berusaha merupakan tanah yang telah dimiliki oleh Pemohon Perizinan Berusaha yang bersangkutan melalui peralihan hak dari Pelaku Usaha lain, dengan ketentuan bahwa tanah tersebut terletak di lokasi yang menurut Rencana Tata Ruang Wilayah yang berlaku diperuntukkan bagi penggunaan yang sesuai dengan rencana Perizinan Berusaha yang bersangkutan; atau
- 9. tanah lokasi usaha yang akan dipergunakan untuk proyek strategis nasional.



LAMPIRAN III

Kriteria Usaha Wajib AMDAL

Berikut dibawah ini adalah jenis-jenis usaha yang wajib AMDAL berdasarkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 5 tahun 2012:

No	Jenis Usaha	Kriteria Wajib Amdal
	Lintas Sektor	
1	Reklamasi Wilayah Pesisir dan Pulau-Pulau Kecil, dengan	
	Luas area reklamasi,	> 25 ha
	Volume material urug	> 500.000 m3
	Panjang reklamasi	> 50 m (tegak lurus ke arah laut dari garis pantai)
2	Pemotongan bukit dan pengurugan lahan dengan Volume	> 500.000 m3
3	Pengambilan air bersih dari danau, sungai, mata air, atau sumber air permukaan lainnya	
	debit pengambilan	> 250 l/detik, ini setara dengan kebutuhan air bersih 250.000 orang
4	Pengambilan air bawah tanah (sumur tanah dangkal, sumur tanah dalam)	≥ 50 liter/detik (dari satu atau beberapa sumur pada kawasan < 10 ha)
5	Pembangunan bangunan gedung	
	Luas lahan, atau	> 5 ha
	Bangunan	>10.000 m2
	Sektor Pertahanan	
6	Pembangunan Pangkalan TNI AL	Kelas A dan B
	Pembangunan Pangkalan TNI AU	Kelas A dan B
	Pembangunan Pusat Latihan Tempur	
	Luas	> 10.000 ha
	Sektor Pertanian	
7	Budidaya tanaman pangan dengan atau tanpa unit pengolahannya, dengan luas	> 2.000 ha
8	Budidaya tanaman hortikultura dengan atau tanpa unit pengolahannya, dengan luas	> 5.000 ha



9		Budidaya tanaman perkebunan	
	Α	Semusim dengan atau tanpa unit pengolahannya:	
		Dalam kawasan budidaya non kehutanan, luas	> 2.000 ha
		Dalam kawasan hutan produksi yang dapat dikonversi (HPK), luas	> 2.000 ha
	В	Tahunan dengan atau tanpa unit pengolahannya:	2 200
		Dalam kawasan budidaya non kehutanan, luas Dalam kawasan hutan produksi yang dapat	> 3.000 ha
	•	dikonversi (HPK), luas	> 3.000 ha
		Sektor perikanan dan kelaut	an
10		Usaha budidaya perikanan	
		Budidaya tambak udang/ikan tingkat teknologi maju dan madya dengan atau tanpa unit	
	Α	pengolahannya	
		Luas	> 50 ha
		Usaha budidaya perikanan terapung (jaring apung	
	В	dan pen system):	
		Di air tawar (danau) Luas, atau	> 2,5 ha
		Jumlah	> 500 unit
		Di air laut	> 500 tillt
		Luas, atau	> 5 ha
		Jumlah	> 1.000 unit
		Sektor kehutanan	
11		Usaha Pemanfaatan Hasil Hutan	
		Usaha Pemanfaatan Hasil Hutan Kayu (UPHHK)	
	Α	dari Hutan Alam (HA)	Semua besaran
		Usaha Pemanfaatan Hasil Hutan Kayu (UPHHK)	5.0001
	В	dari Hutan Tanaman	> 5.000 ha
		Sektor Perhubungan	
12		Pembangunan Jalur Kereta Api, dengan atau tanpa stasiunnya	
		Pada permukaan tanah (at-grade), panjang	> 25 km
		Di bawah permukaan tanah (underground),	
		panjang	semua besaran
		Di atas permukaan tanah (elevated), panjang	> 5 km
13		Pembangunan terminal penumpang dan terminal	
1.4		barang transportasi jalan	> 5 ha
14	Α	Pengerukan perairan dengan capital dredging Volume	> 500.000 m3
	_	volume	/ JUU.UUU III3



	В	Pengerukan perairan sungai dan/atau laut dengan capital dredging yang memotong batu, yang bukan termasuk material karang. penempatan hasil keruk di laut	> 250.000 m3 atau semua besaran yang menggunakan bahan peledak
		Volume, atau	> 500.000 m3
		Luas area penempatan	> 5 ha
15		Pembangunan pelabuhan dengan salah satu fasilitas berikut:	
	Α	Dermaga dengan bentuk konstruksi sheet pile atau open pile	
		Panjang, atau	> 200 m
		Luas	> 6.000 m2
	В	Dermaga dengan konstruksi masif	Semua besaran
	С	Penahan gelombang (talud) dan/ atau pemecah gelombang (break water)	> 200 m
		Panjang	
	D	Fasilitas Terapung (Floating Facility)	> 10.000 DWT
16		Pembangunan Bandar udara untuk fixed wing beserta fasilitasnya	
		Landasan pacu	> 1.200 m
	•	Terminal penumpang atau terminal kargo	> 10.000 m2
		Sektor Kominfo	
17			Semua besaran, Untuk tujuan peluncuran
		Pembangunan Dan Pengoperasian Bandar Antariksa	satelit dapat ditujukan untuk komersial maupun tidak (kepentingan nasional).
18		Pembangunan Fasilitas Peluncuran Roket di darat dan tujuan lainnya.	
		Jarak jangkau	> 300 Km
		Daya angkut	> 500 km
		Kecepatan	> 1000 Km/Jam
19			Skala besar Bertujuan untuk memenuhi kebutuhan
		Pembangunan fasilitas pembuatan propelan Roket	Bandar antariksa dan peluncuran roket yang termasuk wajib Amdal.
20		Pabrik Roket	Semua besaran
21		Pembangunan fasilitas uji static dan fasilitas peluncuran roket	Semua besaran
		Sektor Perindustrian	
22		Industri semen (yang dibuat melalui produksi klinker)	Semua besaran



23		Industri pulp atau industri pulp dan kertas yang terintegrasi dengan Hutan Tanaman Industri,	
2.4		Kapasitas	> 300.000 ton pulp per tahun
24		Industri petrokimia hulu	Semua besaran
25		Kawasan Industri (termasuk komplek industri	
26		yang terintegrasi)	Semua besaran
26		Industri galangan kapal dengan sistem graving	> FO 000 DIAIT
27		dock Industri propelan, amunisi dan bahan peledak	≥ 50.000 DWT
28		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	Semua besaran Semua besaran
20		Industri peleburan timah hitam Kegiatan industri yang tidak termasuk angka 22 sampai dengan angka 27 yang menggunakan areal:	Semua besaran
		Urban:	
		Metropolitan,	> 5 ha
		Kota besar,	> 10 ha
		Kota sedang	> 15 ha
		Kota kecil	> 20 ha
		Rural/pedesaan	> 30 ha
		Sektor Pekerjaan Umum	
29		Pembangunan Bendungan/Waduk atau Jenis Tampungan Air lainnya	
		tinggi; atau	> 15 m
		daya tampung waduk, atau	≥ 500.000 m3
		luas genangan, atau	> 200 ha
30		Daerah irigasi	
	Α	pembangunan baru dengan luas	≥ 3.000 ha
	В	Peningkatan dengan luas tambahan	> 1.000 ha
	С	Pencetakan sawah, luas (perkelompok)	> 500 ha
31		Pengembangan Rawa:	
		Reklamasi rawa untuk kepentingan irigasi	> 1.000 ha
32		Pembangunan Pengaman Pantai dan perbaikan muara sungai:	
		Jarak dihitung tegak lurus pantai	> 500 m
33		Normalisasi Sungai (termasuk sodetan) dan Pembuatan Kanal Banjir	
	Α	Kota besar/metropolitan	
		Panjang, atau	> 5 km
		Volume pengerukan	> 500.000 m3
	В	Kota sedang	
		Panjang, atau	> 10 km
		Volume pengerukan	> 500.000 m3



	С	Pedesaan	
		Panjang, atau	> 15 km
		Volume pengerukan	> 500.000 m3
34		Pembangunan dan/atau peningkatan jalan tol yang membutuhkan pengadaan lahan diluar rumija (ruang milik jalan) dengan skala/besaran panjang (km) dan skala/besaran luas pengadaan lahan (ha):	
	Α	di kota metropolitan/besar	
		panjang jalan dengan luas lahan pengadaan lahan; atau Luas pengadaan lahan	≥ 5 km dengan pengadaan lahan >10 ha ≥ 30 ha
	В	di kota sedang	
	С	panjang jalan dengan luas pengadaan lahan; atau Luas pengadaan lahan	≥ 5 km dengan pengadaan lahan > 20 ha ≥ 30 ha
	C	di pedesaan panjang jalan dengan luas pengadaan lahan; atau	> E km dongan nongadaan lahan > 20 ha
		luas pengadaan lahan	≥ 5 km dengan pengadaan lahan >30 ha ≥ 40 ha
35		Pembangunan dan/atau peningkatan jalan dengan pelebaran yang membutuhkan pengadaan lahan (di luar rumija):	
	Α	di kota metropolitan/besar panjang jalan dengan luas pengadaan lahan; atau	≥ 5 km dengan pengadaan lahan >20 Ha
		luas pengadaan lahan	≥ 30 ha
	В	di kota sedang	
		panjang jalan dengan luas pengadaan lahan; atau	≥ 5 km dengan pengadaan lahan >30 Ha
		luas pengadaan lahan	≥ 40 ha
	С	Pedesaan	
		panjang jalan dengan luas pengadaan lahan; atau luas pengadaan lahan	≥ 5 km dengan pengadaan lahan >40 Ha ≥ 50 ha
36		Pembangunan subway / underpass, terowongan/	
	Α	tunnel, jalan layang/flyover, dengan panjang	> 2 km
	В	Pembangunan jembatan, dengan panjang	> 500 m
37		Persampahan	
	Α	Pembangunan TPA sampah domestik pembuangan dengan sistem controlled landfill/sanitary landfill termasuk instalasi penunjangnya	
		luas kawasan TPA, atau	> 10 ha
		kapasitas total	≥ 100.000 ton
	В	TPA di daerah pasang surut,	
	_	luas landfill, atau	Semua kapasitas/besaran



		kapasitas total	
	С	Pembangunan transfer station	
		kapasitas	≥ 500 ton/hari
		Pembangunan instalasi Pengolahan Sampah	·
	D	Terpadu	
		Kapasitas	≥ 500 ton/hari
	Е	Pengolahan dengan insinerator	
		kapasitas	Semua kapasitas
	F	Composting Plant	·
		kapasitas	≥ 500 ton/hari
38		Air Limbah Domestik	
	Α	Pembangunan Instalasi Pengolahan Lumpur Tinja (IPLT), termasuk fasilitas penunjangnya	
		Luas, atau	≥ 2 ha
		Kapasitasnya	≥ 11 m3/hari
	В	Pembangunan Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) limbah domestik termasuk fasilitas penunjangnya	
		Luas, atau	≥ 3 ha
		Beban organik	≥ 2,4 ton/hari
	С	Pembangunan sistem perpipaan air limbah	
		Luas layanan, atau	≥ 500 ha
		Debit air limbah	≥ 16.000 m3/hari
39		Pembangunan saluran drainase (primer dan/atau sekunder) di permukiman	
	Α	kota besar/ metropolitan, panjang	≥ 5 km
	В	kota sedang,	≥ 10 km
40		Jaringan air bersih di kota besar / metropolitan	
	Α	pembangunan jaringan distribusi	
		luas layanan	> 500 ha
	В	pembangunan jaringan transmisi	
		panjang	> 10 km
41		Pembangunan Perumahan dan kawasan Permukiman dengan pengelola tertentu :	
	Α	Kota Metropolitan, luas	> 25 ha
	В	Kota besar, luas	> 50 ha
	С	Kota sedang dan kecil, luas	>100 ha
	D	Untuk keperluan settlement transmigrasi	> 2000 ha
		Sektor ESDM	
42		Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral & Batubara	
		Luas Perizinan	≥ 200 ha
			•



Jumlah material penutup yang dipindahkan Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral logam Kapasitas biji, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 44 Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 4.000.000 bank cubic meter (bcm)/tahun ≥ 300.000 ton/tahun ≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Jumlah material penutup yang dipindahkan Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral logam Kapasitas biji, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 44 Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 4.000.000 bank cubic meter (bcm)/tahun ≥ 300.000 ton/tahun ≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Jumlah material penutup yang dipindahkan Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral logam Kapasitas biji, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 44 Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	(bcm)/tahun ≥ 300.000 ton/tahun ≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral logam Kapasitas biji, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 44 Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 300.000 ton/tahun ≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Kapasitas biji, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 44 Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Jumlah material penutup yang dipindahkan 44 Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 1.000.000 ton/tahun ≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral bukan logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 500.000 m3/tahun ≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
logam atau mineral batuan Kapasitas, dan/atau Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
Jumlah material penutup yang dipindahkan 45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 1.000.000 m3/tahun Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
45 Pengolahan dan pemurnian: A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	Semua besaran ≥ 500.000 m3/tahun
A mineral logam B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 500.000 m3/tahun
B mineral bukan logam C batuan D batubara E mineral radioaktif	≥ 500.000 m3/tahun
C batuan D batubara E mineral radioaktif	•
D batubara E mineral radioaktif	> F00 000 m 2 /4 c le
E mineral radioaktif	≥ 500.000 m3/tahun
AC.	≥ 1.000.000 m3/tahun
46	Semua besaran
	Semua besaran (ton/tahun), kecuali untuk tujuan penelitian dan
Eksploitasi (Operasi Produksi) Mineral radioaktif	pengembangan
47 Penambangan di laut	Semua besaran
48 Melakukan penempatan tailing di bawah laut	Semua besaran
Eksploitasi Minyak dan Gas Bumi serta pengembangan produksi	
A di darat	
lapangan minyak bumi	≥ 5.000 BOPD
lapangan gas bumi	≥ 30 MMSCFD
B di laut	
lapangan minyak bumi	≥ 15.000 BOPD
	≥ 90 MMSCFD Jumlah total lapangan
lapangan gas bumi	semua sumur
Pipanisasi minyak bumi, gas bumi dan bahan bakar minyak di laut	
panjang, atau	≥ 100 km
tekanan	≥ 16 bar
51 Pembangunan Kilang	
A Liquefied Petroleum Gas (LPG)	≥ 50 MMSCFD
B Liquefied Natural Gas (LNG)	≥ 550 MMSCFD
C Minyak Bumi	≥ 10.000 BOPD
52 Terminal regasifikasi LNG (darat/laut	> EEO MMSCED
53 Kilang minyak pelumas (termasuk fasilitas penunjang)	≥ 550 MMSCFD



54		Pengembangan lapangan Coal Bed Methane (CBM) / Gas Metana Batubara pada tahap	
		eksploitasi dan pengembangan produksi	
	Α	Pemboran sumur produksi;	Pasca operasi
		Pembangunan fasilitas produksi dan fasilitas	
	В	pendukung	Pasca operasi
	С	Kegiatan operasi produksi; dan	Pasca operasi
	D	Pasca operasi	Pasca operasi
55		Pembangunan jaringan transmisi	
	Α	Saluran Udara Tegangan Tinggi	> 150 kV
	В	Saluran Kabel Tegangan Tinggi	> 150 kV
	С	Kabel laut Tegangan Tinggi	> 150 kV
56		Pembangunan	
	Α	PLTD/PLTG/ PLTU/PLTGU	≥ 100 MW (dalam satu lokasi)
	В	Pembangunan PLTP	≥ 55 MW
	С	Pembangunan PLTA dengan:	
		Tinggi bendung, atau	≥ 15 m
		Luas genangan, atau	≥ 200 ha
		Kapasitas daya (aliran langsung)	≥ 50 MW
	D	PLT Sampah (PLTSa) dengan proses methane harvesting	≥ 30 MW
		Pembangunan pembangkit listrik dari jenis lain (antara lain: PLT Surya, Angin, PLT Biomassa/	≥ 10 MW
	Ε	Gambut, PLT Bayu)	(Dalam satu lokasi
57		Panas Bumi Tahap Eksploitasi:	,
		Luas perizinan (WKP Panas Bumi),	≥ 200 ha
		Luas daerah terbuka untuk usaha panas bumi,	
		atau	≥ 50 ha
		pengembangan uap panas bumi dan/atau	
		pembangunan PLTP (pengembangan panas bumi)	≥ 55 MW
58		Pembangunan Kilang biofuel	≥ 30.000 ton/tahun
		Sektor Pariwisata	
59	Α	Kawasan Pariwisata	Semua besaran
	В	Taman Rekreasi, luas	> 100 ha
60		Lapangan golf	
		(tidak termasuk driving range)	Semua besaran
		Sektor Nuklir	
61		Pembangunan dan pengoperasian reaktor nuklir,	
		yang meliputi:	
	Α	Reaktor Daya	Semua besaran
	В	Reaktor Non Daya	> 100 kW thermal
L			3 - 1111 - 1



62		Pembangunan dan pengoperasian instalasi nuklir non reaktor, yang meliputi kegiatan:	
		pengayaan bahan nuklir, konversi bahan nuklir,	Semua kapasitas (kecuali untuk tujuan
	Α	dan/atau permurnian bahan nuklir	penelitian dan pengembangan)
	В	pengolahan ulang bahan bakar nuklir bekas	Semua kapasitas
	•	penyimpanan sementara bahan bakar nuklir	2 202 2 200 1
	С	bekas	> 3.000 MW thermal
63	D	penyimpanan lestari	Semua kapasitas
03		Pembangunan dan Pengoperasian Instalasi Pengelolaan Limbah Radioaktif, yang meliputi kegiatan konstruksi dan operasi tahap:	
		pengolahan limbah radioaktif tingkat rendah dan sedang dan penyimpanan (disposal) limbah	Semua kapasitas (kecuali untuk tujuan
64		radioaktif tingkat rendah dan sedang	penelitian dan pengembangan)
		Produksi Radioisotop	Semua kapasitas yang berasal dari reaksi fisi
		Sektor Pengelolaan Limbah	В3
65		Industri jasa pengelolaan limbah B3 yang melakukan kombinasi 2 (dua) atau lebih kegiatan meliputi: pemanfaatan, pengolahan, dan/atau penimbunan limbah B3	Semua besaran
66		Pemanfaatan limbah B3	
	A	Pemanfaatan limbah B3 sebagai bahan bakar sintetis pada kiln di industri semen, kecuali pemanfaatan limbah B3 yang dihasilkan sendiri dan barasal dari 1 (satu) lakasi kagiatan	Semua besaran
	А	dan berasal dari 1 (satu) lokasi kegiatan	Semua besaran
	В	Pemanfaatan limbah B3 dalam bentuk pembuatan bahan bakar sintetis (fuel blending) dari limbah B3	Semua besaran
	С	Pemanfaatan limbah B3 sebagai material alternatif pada industri semen, kecuali pemanfaatan yang hanya menggunakan fly ash	Semua besaran
		Pemanfaatan limbah B3 oli bekas sebagai bahan baku industri daur ulang pelumas (lubricant),	
	D	termasuk sebagai bahan baku pembuatan base oil Pemanfaatan limbah B3 pelarut bekas (used	Semua besaran
	E	solvents) untuk industri daur ulang pelarut (solvents)	Semua besaran
	F	Pemanfaatan limbah B3 aki bekas melalui proses peleburan timbal (Pb)	Semua besaran
	_ G	Pemanfaatan limbah B3 batere dan/atau aki kering bekas dengan pembentukan ingot	Semua besaran



		Pemanfaatan limbah B3 katalis bekas dalam bentuk daur ulang (recycle) dan/atau perolehan	
	Н	kembali (recovery)	Semua besaran
67		Pengolahan limbah B3	
	A	Pengolahan limbah B3 secara termal menggunakan insinerator, kecuali mengolah limbah B3 yang dihasilkan sendiri dan berasal dari 1 (satu) lokasi kegiatan	Semua besaran
	В	Pengolahan limbah B3 secara biologis (composting, biopile, landfarming, bioventing, biosparging, bioslurping, alternate electron acceptors, dan/atau fitoremediasi), sebagai kegiatan utama (jasa pengolahan limbah B3)	Semua besaran
	J	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	Semua Sesaran
	С	Injeksi dan/atau Reinjeksi limbah B3 ke dalam formasi	Semua besaran
68		Penimbunan limbah B3 dengan landfill kelas 1, kelas 2. dan/atau kelas 3	Semua besaran



LAMPIRAN IV

CPOB

Berikut dibawah ini adalah adalah persyaratan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) atau CPBBAOB (Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik)

Persyaratan yang harus dipenuhi:

- 1. Izin Industri Farmasi
- 2. Pemenuhan standar-standar CPOB atau CPBBAOB yang mengatur mengenai:
 - a) Manajemen Mutu
 - b) Personalia
 - c) Bangunan dan Fasilitas
 - d) Peralatan
 - e) Sanitasi dan Higiene
 - f) Produksi
 - g) Pengawasan Mutu
 - h) Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok
 - i) Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk
 - i) Dokumentasi
 - k) Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak
 - Kualifikasi dan Validasi
 - m) Pembuatan Produk Steril
 - n) Pembuatan Obat Produk Biologi
 - o) Pembuatan Gas Medisinal
 - p) Pembuatan Inhalasi Dosis Terukur Bertekanan (Aerosol)
 - q) Pembuatan Produk Dari Darah Atau Plasma Manusia
 - r) Pembuatan Obat Investigasi Untuk Uji Klinis
 - s) Sistem Komputerisasi
 - t) Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik
 - u) Pembuatan Radiofarmaka
 - v) Penggunaan Radiasi Pengion Dalam Pembuatan Obat
 - w) Sampel Pembanding dan Sampel Pertinggal



- x) Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik
- y) Pelulusan Parametris
- z) Manajemen Risiko Mutu