IZIN BERUSAHA LABORATORIUM

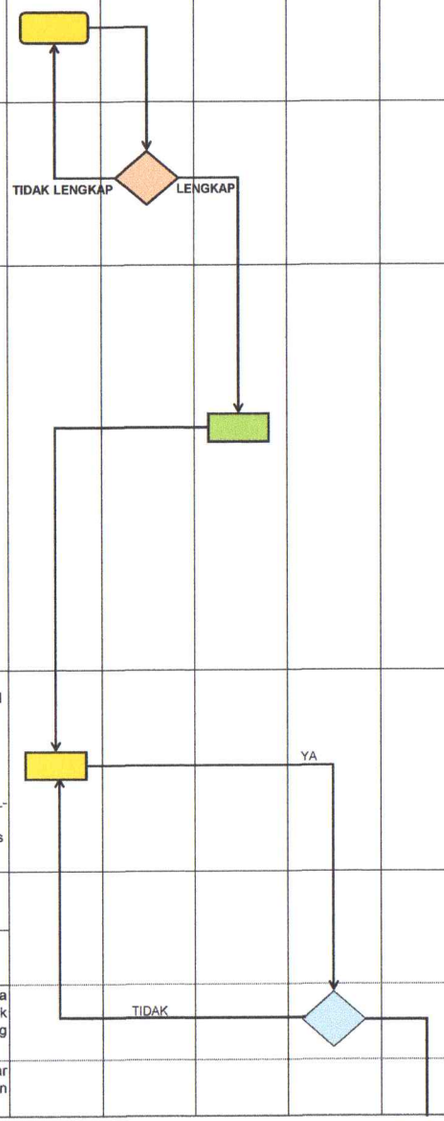
DINAS KESEHATAN PENGENDALIAN PENDUDUKAN DAN KELUARGA BERENCANA KABUPATEN NUNUKAN

NOMOR SOP	: B/20/DINKES PKB-400.7/V/2026
TANGGAL PEMBUATAN	:
TANGGAL REVISI	: 05 JANUARI 2026
TANGGAL EFEKTIF	:
DISAHKAN OLEH	**KEPALA DINAS KESEHATAN PENGENDALIAN PENDUDUK DAN KELUARGA BERENCANA KABUPATEN NUNUKAN** **Hj. MISKIA, S.Si., Apt., MM** **NIP. 197405262001212200 1**
NAMA SOP	**IZIN BERUSAHA LABORATORIUM**

DASAR HUKUM	**KUALIFIKASI PELAKSANA**
1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah 3. PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian 4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik 5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 6. PMK Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan 7. Peraturan Bupati Nomor 8 Tahun 2019 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan terpadu Satu Pintu Kabupaten Nunukan. 8. Peraturan Bupati Nunukan Nomor 39 Tahun 2019 tentang Pendelegasian Wewenang Bupati Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Perizinan dan Non Perizinan di Lingkungan Pemerintah Kabupaten Nunukan.	1. Memiliki Kemampuan Pengelolaan Data 2. Mengetahui Tugas dan Fungsi Sistem dan Prosedur Perijinan 3. Mengetahui Tugas dan Fungsi Mekanisme Pembuatan Laporan
KETERKAITAN	**PERALATAN / PERLENGKAPAN**
1. Izin Lokasi / Izin Lokasi Perairan (Optional) 2. Izin Lingkungan 3. Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Jika ada	1. Lembar Kerja / Rencana Kerja dan Anggaran 2. Kartu Kendali Perizinan 3. Komputer / Printer / Scanner 4. Jaringan Internet
PERINGATAN	**PENCATATAN DAN PENDATAAN**
Apabila ada rangkaian kerja yang terlambat dilaksanakan maka pelaksanaan urutan kegiatan berikutnya akan tertunda	Disimpan sebagai data Manual dan Elektronik

SOP : PERIZINAN BERUSAHA LABORATORIUM

NO	KEGIATAN	PELAKSANA											MUTU BAKU				KETERANGAN
					DINAS KESEHATAN						DPMPTSP			KELENGKAPAN	WAKTU		OUTPUT	TARIF	
		PELAKU USAHA	HELPDESK DPMPTSP	OSS	STAF SDK	TIM VISITASI	SUBAG UMUM	KABID SDK	SEKRETARIS	KADINKES	KASI	KABID	KADIS		Menit (1 Jam = 60 Menit)	Hari (1 Hari = 7 Jam)			
1	Pemohon (Perorangan/Non Perseorangan) menyampaikan pengajuan Perizinan Berusaha kepada DPMPTSP melalui Helpdesk dengan membawa segala kelengkapan dokumen yang dibutuhkan.													1. KTP Pribadi bagi Usaha Perorangan atau Penanggungjawab bagi Non Perorangan. 2. NPWP Pribadi bagi Usaha Perorangan atau NPWP Perusahaan bagi Non Perorangan. 3. eMail Aktif. 4. Akta Badan Usaha dan Pengesahan (bagi Badan Usaha).	30	0,07	Username dan Password	Rp -	
2	Helpdesk melakukan verifikasi terhadap dokumen. Bila TIDAK LENGKAP, maka pemohon diarahkan untuk melengkapi terlebih dahulu. Bila LENGKAP, maka diarahkan ke Front Office untuk dilakukan pendampingan Pendaftaran ke Sistem OSS.																		
3	Pemohon mengisi Data Kegiatan Usaha didampingi oleh Front Office													**UMK** 1. KBLI Kegiatan Usaha. 2. Nama Kegiatan Usaha. 3. Lokasi Usaha. 4. Luas Tempat Usaha. 5. Modal Kegiatan Usaha. 6. Jumlah Tenaga Kerja. 7. Jumlah Kapasitas/Produksi Usaha. **NON UMK** 8. Surat Kepemilikan Lahan (SPPT, SPPL, SHM, Akta dsb). Jika bukan milik sendiri, ditambahkan dengan melampirkan (Surat Sewa, Kontrak, Kuasa, Pinjam 9. Pakai). IMB (jika ada).	60	0,14	1. NIB. 2. Sertifikat Standar Belum Terverifikasi. 3. Izin Belum Terverifikasi. 4. Pernyataan Mandiri K3L. 5. Pernyataan Mandiri Kesediaan Memenuhi Kewajiban. 6. Surat Pernyataan Usaha Mikro atau Usaha Kecil Terkait Tata Ruang (bagi Pelaku Usaha UMK); PKKPR Darat (bagi Pelaku Usaha NON UMK). 7. Izin Lingkungan : Jika Tidak Wajib UKL-UPL / AMDAL maka SPPL. 8. Pernyataan Mandiri Kesediaan Memenuhi Standar Usaha.	Rp -	
4	Pemohon melakukan pemenuhan : 1. Persyaratan Dasar bagi Usaha NON UMK : a. Izin Lokasi, jika Belum Memiliki/Menguasai lahan tempat usaha. b. Izin Lingkungan, jika kegiatan usaha termasuk dalam kategori UKL-UPL /AMDAL. 2. Persyaratan Standar Usaha di Dinas Teknis													1 NIB. 2 Sertifikat Standar Belum Terverifikasi. 3 Izin Belum Terverifikasi. 4 Pernyataan Mandiri K3L. 5 Pernyataan Mandiri Kesediaan Memenuhi Kewajiban. 6 Pernyataan Mandiri Kesediaan Memenuhi Standar Usaha	0	0,00	1. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Persyaratan Dasar. 2. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Standar Usaha.		
5	a. Menerima dan memeriksa berkas Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat dari pemohon.													- Ceklist Kelengkapan Berkas Dokumen Pemenuhan - Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat yang dipersyaratkan	15	0,04	- Ceklist kelengkapan berkas - Dokumen Pemenuhan yang dipersyaratkan	Rp -	
	b. Memberikan penjelasan terkait kelengkapan yang harus dipenuhi pemohon.														15	0,04			
	- Jika berkas tidak sesuai maka dikembalikan ke Pemohon untuk dilengkapi dalam jangka waktu yang telah ditentukan.														5850	13,93			
	- Jika berkas telah lengkap dan benar maka diproses ke tahapan selanjutnya																		



6	Memeriksa langsung kelengkapan sarana dan prasarana (visitasi) dan menuangkan dalam Berita Acara.												- Ceklist Visitasi Lapangan - Berita Acara Pemeriksaan	4200	10,00	- Ceklist visitasi lapangan Berita Acara - Pemeriksaan	Rp -	
7	Menelaah Berita Acara hasil visitasi dan kelengkapan berkas. - Jika sesuai persyaratan maka dilanjutkan mengeluarkan notifikasi Persetujuan. - Jika tidak sesuai persyaratan maka dilanjutkan mengeluarkan notifikasi Penolakan.												- Berita Acara Pemeriksaan - Ceklist Kelengkapan Berkas Berkas permohonan -	420	1,00	Disposisi Persetujuan/Penolakan	Rp -	
8	Mencetak Surat Penolakan/Persetujuan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Laboratorium												Disposisi persetujuan/penolakan	420	1,00	Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat	Rp -	
9	Mereview dan memberikan paraf Surat Penolakan/Persetujuan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Laboratorium												Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat	420	1,00	Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko	Rp -	
10	Menandatangani Surat Penolakan/Persetujuan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Laboratorium												Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat	420	1,00	Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko	Rp -	
11	Memberikan penomoran, stempel dan mengarsipkan Surat Penolakan/Persetujuan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Laboratorium												Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat	420	1,00	Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat	Rp -	
12	Mengirimkan Surat Penolakan/Persetujuan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Laboratorium												Surat Notifikasi Persetujuan/Penolakan Pemenuhan Persyaratan Sertifikat Standar Toko Obat	420	1,00	Catatan Expedisi/Serah Terima	Rp -	
13	Pemohon menyampaikan persyaratan yang telah terpenuhi ke DPMPTSP melalui Helpdesk												1. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Persyaratan Dasar 2. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Standar Usaha	5	0,01	Tanda Terima	Rp -	
14	Helpdesk menyampaikan pemenuhan persyaratan pemohon ke Kasi yang membidangi																	
15	Kasi yang membidangi melakukan verifikasi terhadap kesesuaian antara a. Jika TIDAK SESUAI, maka 1. Dokumen dikembalikan ke Pemohon melalui Helpdesk untuk diperbaiki. b. Jika SESUAI, maka kasi yang 1. membidangi membuat, memaraf dan memprotap Surat Keterangan dan Surat Persetujuan untuk diserahkan ke Kabid yang membidangi.										TIDAK SESUAI	SESUAI	1. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Persyaratan Dasar 2. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Standar Usaha	30	0,07	1. Surat Keterangan 2. Surat Persetujuan	Rp -	
16	Kabid yang membidangi menandatangani Surat Keterangan dan memprotap Surat Persetujuan lalu diteruskan ke Kepala Dinas												1. Surat Keterangan. 2. Surat Persetujuan. 3. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Persyaratan Dasar dari Dinas Teknis. 4. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Standar Usaha dari Dinas Teknis	30	0,07	1. Surat Keterangan. 2. Surat Persetujuan yang sudah ber-Protap.	Rp -	

17	Kepala Dinas menandatangani Surat Persetujuan lalu meneruskan ke Kasi yang membidangi untuk diberi penomoran dan validasi pada sistem OSS													1. Surat Keterangan. 2. Surat Persetujuan yang sudah ber-Protap.	30	0,07	1. Surat Keterangan. 2. Surat Persetujuan. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Persyaratan Dasar dari Dinas Teknis. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Standar Usaha dari Dinas Teknis.	Rp -	
18	Kasi yang membidangi memberikan penomoran pada Surat Keterangan dan Surat Persetujuan serta melakukan validasi pada sistem OSS.													1. Surat Keterangan. 2. Surat Persetujuan. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Persyaratan Dasar dari Dinas Teknis. Surat / Rekomendasi Terpenuhi / Tidak Terpenuhinya Standar Usaha dari Dinas Teknis.	30	0,07	Status Sertifikat Standar Telah Terverifikasi	Rp -	
19	Kasi yang membidangi menyampaikan ke Pemohon melalui Helpdesk bahwa Perizinan Berusaha telah diproses dan dapat dicetak													Status Sertifikat Standar Telah Terverifikasi	5	0,01	1. NIB. 2. Sertifikat Standar. 3. Izin.	Rp -	
20	Pelaku usaha mencetak output dari OSS dan memberikan 1 rangkap salinan ke DPMPTSP melalui HELPDESK sebagai Arsip:	SELESAI												1. NIB. 2. Sertifikat Standar. 3. Izin.	5	0,01	Informasi	Rp -	Pelaku Usaha dapat melaksanakan persiapan kegiatan berusaha
Total															**12825,00**	**30,54**			

KELENGKAPAN :

1. KTP Pribadi bagi Usaha Perorangan atau Penanggungjawab bagi Non Perorangan
2. NPWP Pribadi bagi Usaha Perorangan atau NPWP Perusahaan bagi Non Perorangan
3. eMail Aktif
4. Akta Badan Usaha dan Pengesahan (bagi Badan Usaha)
5. Nomor Induk Koperasi bagi Koperasi

UMK

1. KBLI Kegiatan Usaha
2. Nama Kegiatan Usaha
3. Lokasi Usaha
4. Luas Tempat Usaha
5. Modal Kegiatan Usaha
6. Jumlah Tenaga Kerja
7. Jumlah Kapasitas/Produksi Usaha

NON UMK

8. Surat Kepemilikan Lahan (SPPT, SPPL, SHM, Akta dsb). Jika bukan milik sendiri, ditambahkan dengan melampirkan (Surat Sewa, Kontrak, Kuasa, Pinjam Pakai)
9. IMB (jika ada)

CATATAN :

Untuk perhitungan waktu proses diatas dengan kondisi :

1. Jaringan Internet Stabil
2. Sistem Stabil
3. Para pejabat dalam kondisi lengkap kecuali Rapat