TESIS

PERIZINAN APOTEK PADA SISTEM *ONLINE SINGLE SUBMISSION RISK BASED APPROACH* (OSS RBA)

Oleh :

ANDI REZKY AULIA PRATIWI

B022182031

PROGRAM STUDI MAGISTER KENOTARIATAN
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2022

HALAMAN JUDUL

PERIZINAN APOTEK PADA SISTEM *ONLINE SINGLE SUBMISSION RISK BASED APPROACH* (OSS RBA)

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar Magister
pada Program Studi Magister Kenotariatan

Disusun dan diajukan oleh:

ANDI REZKY AULIA PRATIWI

B022182031

PROGRAM STUDI MAGISTER KENOTARIATAN
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2022

TESIS

PERIZINAN APOTEK PADA SISTEM *ONLINE SINGLE SUBMISSION RISK BASED APPROACH* (OSS RBA)

Disusun dan diajukan oleh

ANDI REZKY AULIA PRATIWI
B022182031

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Magister Kenotariatan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Pada tanggal 27 Desember 2022 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan.

Menyetujui,

Pembimbing Utama,	Pembimbing Pendamping,
Prof. Dr. Maskun, S.H.,LL.M	**Dr. Muhammad Aswan, S.H.,M.Kn**
NIP. 197611291999031005	**NIP. 197906092009121001**

Ketua Program Studi Magister Kenotariatan,	Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin,
Dr. Sri Susyanti Nur, S.H.,M.H	**Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H.,M.H.,M.A.P**
NIP. 196411231990022001	**NIP. 197312311999031003**

PERNYATAAN KEASLIAN

Nama	:	Andi Rezky Aulia Pratiwi
N I M	:	B022182031
Program Studi	:	Magister Kenotariatan

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan tesis yang berjudul **PERIZINAN APOTEK PADA SISTEM *ONLINE SINGLE SUBMISSION RISK BASED APPROACH* (OSS RBA)** adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan tesis ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila kemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai Peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar, 10 Desember 2022
Yang membuat pernyataan,

ANDI REZKY AULIA PRATIWI

NIM. B022182031

S.H dan ibunda tercinta Hj. Andi Rusdianti Rasyid atas segala jerih payah, kesabaran, kasih sayang dan didikan dalam membesarkan penulis dan banyak berkorban baik materi maupun non materi serta doa yang tanpa henti-hentinya mereka panjatkan mulai dari penulis dilahirkan hingga saat ini. Kepada Andi Nurul Avizha, S.Tr.Par dan Andi Ainun Lestari, saudara-saudara penulis yang selalu memberikan doa dan dukungan kepada penulis.

Dengan segala hormat dan kerendahan hati, penulis juga mengucapkan terima kasih banyak kepada Prof. Dr. Maskun, S.H.,LL.M selaku Pembimbing Utama dan Dr. Muhammad Aswan, S.H.,M.Kn selaku Pembimbing Pendamping yang saya hormati dan banggakan, yang dengan tulus memberikan bimbingan dan arahan dari awal penyusunan tesis sehingga bisa terselesaikan.

Selanjutnya, perkenankanlah penulis menyampaikan terima kasih kepada :

1. Kepada Rektor Universitas Hasanuddin Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M.Sc beserta jajarannya; Prof. Drg. Muhammad Ruslin, M.Kes.,ph.D,. Sp.BM(K) selaku Wakil Rektor Bidang Akademik, Prof. Subehan, S.Si., M.Pharm.,Sc.,ph.D.,Apt selaku Wakil Rektor Bidang Perencanaan, Keuangan, dan infrastruktur, Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H.,M.Hum selaku Wakil Rektor Bidang Kemahasiswaan dan Alumni, Prof. Dr. Eng. Adi Maulana, S.T.,M.Phil selaku Wakil Rektor Bidang Riset, Inovasi, dan Kemitraan.

2. Kepada Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H.,M.H.,M.A.P beserta jajarannya, Prof. Dr. Maskun S.H.,LL.M selaku Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kemahasiswaan, Prof. Dr. Iin Karita Sakharina, S.H.,M.A selaku Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Sumber Daya dan Alumni dan Dr. Ratnawati, S.H.,M.H selaku Wakil Dekan Bidang Kemitraan, Riset dan Inovasi.
3. Kepada Ketua Program Studi Magister Kenotariatan Dr. Sri Susyanti Nur, S.H.,M.H beserta jajarannya.
4. Kepada Dewan Penguji Prof. Dr. Slamet Sampurno Soewondo, S.H.,M.H.,DFM; Dr. Amir Ilyas, S.H.,M.H; dan Dr. Hasbir Paserangi, SH.,M.H yang telah memberikan banyak masukan dan arahan yang sangat berharga kepada penulis demi perbaikan dan kesempurnaan tesis ini.
5. Kepada Guru Besar dan seluruh dosen pengajar Program Magister Kenotariatan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, yang telah berjasa dengan tulus dan ikhlas memberikan bimbingan ilmu pengetahuan yang sangat berharga selama mengikuti pendidikan.
6. Kepada seluruh staf akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang senantiasa memberikan bantuan dalam pengurusan berkas-berkas selama perkuliahan.
7. Kepada sahabat-sahabat penulis Nurmala Rahman, Rahmawati Rahman, dan Muh. Anugrah BakrI. Terima kasih atas segala semangat, doa dan dukungannya.

8. Kepada teman-teman seperjuangan terbaik Yossi Islamiya Pratiwi, Andi Anugrah Tenri Ola S, Arohmahani Ranti Saputri, Farika Pratiwi Yusri, Ade Ariyani B. Rayu terima kasih atas semangat dan kebersamaan selama menimba ilmu di Magister Kenotariatan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
9. Kepada rekan-rekan Mahasiswa Magister Kenotariatan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Khususnya angkatan 2018-2 Scribae terima kasih atas kebersamaan dan persaudaraan selama ini.

Kepada semua pihak yang penulis tidak sebutkan satu persatu, penulis ucapkan terima kasih atas waktu, arahan dan masukan yang sangat berharga. Semoga segala amal dan budi baik serta kerja sama dari semua pihak mendapat balasan dari Allah Subhanahu Wa Ta'ala.

Akhir kata penulis berharap semoga tesis ini bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan menambah kepustakaan di bidang Kenotariatan serta berguna bagi masyarakat yang bernilai jariyah.

Aamin Ya Rabbal' alaamiin. Terima Kasih.

Wassalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatu.

Makassar, 20 Desember 2022

Penulis

Andi Rezky Aulia Pratiwi

ABSTRAK

Andi Rezky Aulia Pratiwi, Perizinan Apotek Pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA), dibimbing oleh Maskun dan Muhammad Aswan.

Penelitian ini bertujuan 1) Untuk mengetahui koherensi antara Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA). 2) Untuk mengetahui esensi perizinan Apotek pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA).

Tipe penelitian ini menggunakan penelitian hukum normatif. Jenis dan bahan sumber hukum penelitian yaitu bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Kemudian bahan hukum yang diperoleh dianalisis dengan teknik deskriptif kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa 1) Koherensi antara PP No.5/2021 dan Permen Kesehatan No.14/2021 sudah sesuai, salah satunya adalah pembahasan tentang pelaku usaha. Berdasarkan Pasal 1 ayat 11 PP No.5/2021 bahwa pelaku usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu. Kemudian dalam persyaratan umum usaha pada standar usaha Apotek yang terlampir dalam Permen Kesehatan No. 14/2021 yang menjelaskan lebih lanjut bahwa pelaku usaha non perseorangan berupa badan usaha untuk melampirkan dokumen surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh Notaris.2) Esensi perizinan Apotek pada sistem OSS RBA didasarkan Permen Kesehatan No.14/2021 sebagai bentuk legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya.

Kata Kunci : Izin Apotek, Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, OSS RBA.

ABSTRACT

Andi Rezky Aulia Pratiwi, Pharmacy Licensing on Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA) System, supervised by Maskun and Muhammad Aswan.

This study aims 1) To find out the coherence between Government Regulation Number 5 of 2021 concerning the Implementation of Risk-Based Business Licensing and the Regulation of the Minister of Health Number 14 of 2021 concerning Standards for Business Activities and Products in the Implementation of Health Sector Risk-Based Business Licensing in the Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA) System. 2) To find out the essence of pharmacy licensing in the Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA) System.

This type of research uses normative legal research. Types and materials of research legal sources are primary legal materials and secondary legal materials. Then the obtained legal material is analyzed by qualitative descriptive techniques.

The results showed that: 1) The coherence between PP No.5/2021 and Health Regulation No.14/2021 is appropriate, one of which is the discussion of business actors. Based on Article 1 paragraph 11 PP No.5/2021 that business actors are individuals or business entities and/or activities in certain fields. Then in the general business requirements on the Pharmacy business standards attached to the Health Regulation No. 14/2021 which further explains that non-individual business actors in the form of business entities to attach a letter of cooperation agreement with pharmacists authorized by a Notary. 2) The essence of pharmacy licensing in the RBA OSS system is based on the Minister of Health Regulation No.14/2021 as a form of legality given to business actors in carrying out their business activities.

Kata Kunci : Pharmacy License, Risk Based Business Licensing, OSS RBA.

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN SAMPUL ..... **i**

HALAMAN JUDUL ..... **ii**

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING .....Error! Bookmark not defined.

PERNYATAAN KEASLIAN ..... **iii**

UCAPAN TERIMA KASIH ..... **iv**

ABSTRAK ..... **viii**

ABSTRACT ..... **ix**

DAFTAR ISI ..... **x**

BAB I PENDAHULUAN.....Error! Bookmark not defined.

A. Latar Belakang Masalah.....**Error! Bookmark not defined.**

B. Rumusan Masalah .....**Error! Bookmark not defined.**

C. Tujuan Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**

D. Manfaat Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**

E. Orisinalitas Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**

BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....Error! Bookmark not defined.

A. Perizinan .....**Error! Bookmark not defined.**

1. Pengertian Perizinan.....**Error! Bookmark not defined.**

2. Unsur-unsur Perizinan.....**Error! Bookmark not defined.**

3. Fungsi dan Tujuan Perizinan.....**Error! Bookmark not defined.**

4. Bentuk dan Isi Izin.....**Error! Bookmark not defined.**

B. Standar Usaha Apotek .....**Error! Bookmark not defined.**

1. Istilah dan Definisi .....**Error! Bookmark not defined.**

2. Persyaratan Umum Usaha .....**Error! Bookmark not defined.**

3. Persyaratan Khusus Usaha.....**Error! Bookmark not defined.**

C. Sistem Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA) .....**Error! Bookmark not defined.**

1. Panduan OSS .....**Error! Bookmark not defined.**

2. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) ..... **Error! Bookmark not defined.**

3. Analisis Tingkat Risiko .....**Error! Bookmark not defined.**

C. Landasan Teori .....**Error! Bookmark not defined.**

1. Teori Koherensi.....**Error! Bookmark not defined.**

2. Teori Kesadaran Hukum .....**Error! Bookmark not defined.**

3. Teori Ketaatan Hukum .....**Error! Bookmark not defined.**

D. Kerangka Pikir .....**Error! Bookmark not defined.**

F. Definisi Operasional .....**Error! Bookmark not defined.**

BAB III METODE PENELITIAN..... Error! Bookmark not defined.

A. Tipe Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**

B. Pendekatan Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**

C. Jenis dan Sumber Bahan Hukum Penelitian .. **Error! Bookmark not defined.**

D. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum Penelitian ....**Error! Bookmark not defined.**

E. Analisis Bahan Hukum Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN ... Error! Bookmark not defined.

A. Koherensi antara PP No. 5/2021 dan Permenkes No. 14/2021 pada Sistem OSS RBA. .....**Error! Bookmark not defined.**

B. Esensi Perizinan Apotek pada Sistem OSS RBA. .**Error! Bookmark not defined.**

BAB V PENUTUP..... Error! Bookmark not defined.

A. Kesimpulan.....**Error! Bookmark not defined.**

B. Saran.....**Error! Bookmark not defined.**

DAFTAR PUSTAKA..... Error! Bookmark not defined.

BAB I

PENDAHUIUAN

A. Latar Belakang Masalah

Untuk menghadapi tantangan globalisasi di era industri 4.0, suatu lembaga atau organisasi harus mengadopsi Teknologi Informasi dan Komunikasi (selanjutnya disebut sebagai TIK), agar tidak terdisrupsi atau tertinggal. Difusi TIK dan Internet telah memberikan berbagai kemudahan dan kenyamanan dalam berbagai konteks yakni perdagangan, pendidikan, sosial dan lain-lain. Keberhasilan TIK dan Internet yang mampu merubah proses bsinis dalam konteks perdagangan (komersial) seperti *e-commerce* menjadi lebih efektif dan efisien, ternyata telah meningkatkan ekspektasi masyarakat di mana TIK juga dapat diadopsi oleh pemerintah untuk menyediakan layanan publik yang efektif dan efisien pula.

Sebuah studi menunjukkan 60% dari masyarakat yakin bahwa pemerintah dapat meningkatkan kualitas layanannya ketika suatu layanan disediakan dalam bentuk elektronik yang disebut dengan *electronic government* (e-Government). Studi ini dilakukan oleh (James, 2000) yang melaporkan bahwa masyarakat menginginkan berbagai layanan seperti layanan perizinan, pajak kendaraan bermotor, dan lain-lain dapat disediakan melalui Internet.[1]

[1] Darmawan Napitulu *et al*., *E-Government: Implementasi, Strategi dan Inovasi*, Yayasan Kita Menulis, Medan, 2020, hal. 1.

Layanan publik yang berkualitas memiliki kriteria antara lain transparan, responsif, mudah diakses dan terjangkau. Sementara itu penyelenggaraan administrasi pemerintah yang efektif dan efisien dapat diwujudkan dengan mengoptimalkan pemanfaatan TIK melalui penataan sistem manajemen dan proses kerja di lingkungan pemerintah berbasis elektronik.[2]

Penyelenggaraan pemerintahan merupakan tanggung jawab pemerintahan pusat dan daerah yang kewenangannya terbatas. Secara umum, instrumen tersebut dapat diterima sebagai tindakan yang sah atau aktivitas yang dilarang, termasuk izin usaha di semua industri. Peraturan perundang-undangan harus menetapkan dan mengatur perizinan sebagai tindakan pemerintah sepihak yang memberikan hak dan kewajiban kepada penerima izin untuk memberikan kepastian dan kejelasan mengenai proses, waktu, spesifikasi, dan pendanaan.[3]

Perizinan, sebagaimana dipahami secara umum, adalah persetujuan yang dibuat oleh penguasa untuk keadaan tertentu yang berbeda dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.[4]

Menurut definisi, perjanjian atau deklarasi menawarkan izin. Pengertian ungkapan yang diterbitkan adalah mengizinkan, membolehkan, atau tidak melarang. Izin, menurut leksikon KBBI, diartikan sebagai kewenangan memberikan (tidak melarang, dll) izin; perjanjian

[2] *Ibid*, hal. 2.
[3] Ramlan dan Muhammad Yusril, *Hukum Perizinan Proses Pendirian dan Pendaftaran Perusahaan dalam* Praktek, R atu Jaya, Medan, 2012, hal. 3.
[4] Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara (Edisi Revisi)*, Rajawali Press, Jakarta 2018, hal.199.

memungkinkan: dia mampu melakukan sesuatu. Sedangkan perizinan menyangkut pemberian otorisasi. Izin untuk melakukan sesuatu yang diperbolehkan sebenarnya dilarang. Dengan ketentuan izin yang sebelumnya dilarang kini dapat diterima karena memenuhi kondisi saat ini.

Keterkaitan hukum antara para pihak yang terlibat dalam perizinan dan akibat hukum yang mengikutinya telah mengarah pada penelitian, studi, dan pemahaman tentang lisensi dan izin. Pihak-pihak tersebut meliputi pelaku usaha maupun pemberi lisensi (pemerintah/pejabat). Pertimbangan hukum tidak lepas dari perijinan dan perijinan.

Ketika suatu komunitas meminta izin dari negara, hubungan masyarakat dengan negara diatur oleh undang-undang permintaan. Dalam pengertian 1 (satu) izin adalah perbuatan hukum tata usaha negara yang dilaksanakan melalui peraturan-peraturan yang didasarkan pada syarat-syarat dan proses-proses yang sesuai dengan ketentuan.

Reformasi penerbitan perizinan berusaha memasuki babak baru pasca Undang-undang Cipta Kerja disahkan. Pendekatan Berbasis Risiko (OSS RBA) daIam proses dan penetapan jenis Perizinan Berusaha di Indonesia.

OnIine SingIe Submission Risk Based Approach (OSS RBA), seIanjutnya disebut OSS RBA merupakan sistem penyeIenggaraan perizinan berusaha berbasis digitaI yang terbitkan untuk peIaku usaha untuk memuIai dan menjaIankan kegiatan usaha. Sistem ini ini merupakan respon atas amanat Undang-undang Cipta Kerja beserta peraturan

turunan terkait. Sistem ini resmi dirilis pada tanggal 09 Agustus 2021. Penyelenggaraan perizinan ini dilakukan secara digital dengan menerbitkan perizinan berdasarkan tingkat risiko kegiatan usaha.

Berkaitan dengan pentingnya perizinan, maka seharusnya dalam hal yang dilakukan oleh pelaku usaha perseorangan atau non perseorangan seperti membangun usaha haruslah memiliki izin dari pemerintah. Dan tidak terlepas pula dalam usaha yang bisa dikatakan penting yaitu usaha dibidang kesehatan. Salah satu usaha di bidang kesehatan yaitu Apotek.

Penyelenggaraan Perizinan Apotek diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, selanjutnya disebut PP No.5/2021 dan Standar Usaha Apotek diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, selanjutnya disebut Permenkes No. 14/2021.

Namun pada praktiknya masih terdapat beberapa permasalahan yang sering ditemui pelaku usaha dalam proses pengurusan perizinan, antara lain ketidakjelasan informasi yang sampai di masyarakat mengenai proses perizinan usaha, proses yang lumayan rumit sehingga pelaku usaha mengambil jalan pintas supaya mereka bisa mendapatkan izin usaha dalam waktu yang singkat dari pemerintah.

Dalam pengajuan perizinan Apotek, terdapat kesalahan pelaku usaha dalam pengajuan perizinannya yaitu Apoteker yang bukan investor

atau pemilik sarana Apotek seharusnya melampirkan surat perjanjian kerja sama antara investor dan Apoteker yang disahkan oleh notaris. Namun kenyataannya pelaku usaha tidak melampirkan dan lebih memilih jenis pelaku usaha perseorangan yang tidak sesuai dengan ketentuan standar usaha apotek yang tercantum pada Permenkes No. 14/2021.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah koheren antara PP No. 5/2021 dan Permenkes No. 14/2021 pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA)?
2. Apa esensi perizinan Apotek pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA)?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui koherensi antara PP No. 5/2021 dan dan Permenkes No. 14/2021 pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA).
2. Untuk mengetahui esensi perizinan Apotek pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA).

D. Manfaat Penelitian

1. Untuk memberikan pengetahuan kepada masyarakat yang merupakan pelaku usaha tentang bagaimana proses perizinan Apotek pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA).

2. Untuk dapat digunakan sebagai bahan acuan kepustakaan bagi pihak yang berkepentingan meneliti lebih lanjut mengenai perizinan berusaha pada Sistem *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA).

E. Orisinalitas Penelitian

Untuk menjamin orisinalitas atau keaslian penelitian tesis ini, maka Penulis melakukan penelusuran kepustakaan mengenai karya ilmiah yang memiliki topic permasalahan yang hampir sama, namun memiliki objek penelitian yang berbeda. Dari hasil penelusuran kepustakaan, Penulis menemukan 2 (dua) karya ilmiah yang berkaitan satu sama lain, yaitu:

1. Jurnal Hukum Responsif yang ditulis oleh Gusti Yosi Andri dan Djuariah, yang berjudul "Bentuk Badan Usaha Apotek Ditinjau Dari Hukum Perusahaan", yang dipublikasikan pada Agustus 2021. Pemeriksaan yang Saudara lakukan dimaksudkan untuk menentukan apakah jenis badan usaha Apotek tersebut sesuai dengan undang-undang yang mengatur perusahaan. Temuan penelitian ini menunjukkan bahwa individu dapat berpartisipasi dalam industri farmasi sebagai pelaku; khususnya, dalam skenario ini, apoteker sendirilah yang membuat apotek atas dasar uang pribadi. Apoteker sebagai pelaku usaha perseorangan sesuai dengan bentuk badan usaha yang dikenal dengan nama firma dagang, dimana seluruh kegiatan kefarmasian diatur dan diawasi oleh apoteker. Badan usaha

semacam ini sudah umum di industri farmasi. Pelaku di sektor farmasi tidak harus orang; dalam skenario ini, kami dapat melihat Perseroan Terbatas, Yayasan, dan/atau Koperasi sebagai calon pemilik modal, bekerja sama dengan Apoteker sebagai ahli materi pelajaran. Hal ini sesuai dengan bentuk organisasi niaga yang merupakan asosiasi dagang jika pemilik moda menempatkan satu orang untuk ikut serta dalam penyelenggaraan Apotek. Sejalan dengan struktur badan usaha perseroan terbatas, dalam hal pemilik moda tidak menempatkan satu orang untuk ikut dalam penyelenggaraan Apotek, dalam hal pemilik moda tidak menempatkan satu orang untuk ikut dalam penyelenggaraan Apotek

2. Jurnal Sosio-Komunika yang ditulis oleh Nurainun dan Oki Kustiwa, yang berjudul "Penyelenggaraan Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Di Pemerintahan Daerah", yang dipublikasikan pada 20 Mei 2022. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk memberikan pengetahuan penyelenggaraan izin di daerah dan prosedur apa saja yang harus ditaati pelaku usaha dalam melakukan pengurusan izin usaha. Adapun hasil dari penelitian ini yaitu Penyelenggaraan pelayanan perizinan berusaha di daerah dilakukan dengan Koordinasi antara Pemerintah Daerah dengan Pemerintah Pusat melalui Dinas Penanaman Modal Terpadu Satu Pintu baik dalam pengurusan izin, pengawasan, serta pengelompokan dan tanggungjawab pelaku usaha berdasarkan tingkat resiko melalui lembaga OSS (*Online Single*

Submission) dan untuk pelaku usaha atas izin yang masih dalam pengurusan maka menyesuakan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2016, namun bagi pelaku usaha yang sudah diterbitkan izin usahanya sebelum berlakunya Peraturan Pemerintah tersebut dinyatakan masih berlaku.

3. Jurnal Yustisia Merdeka yang ditulis oleh Kristy Anita dan Heru Kuswanto, yang berjudul "Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 terhadap Perpanjangan Izin Apotek", yang dipublikasikan pada 9 April 2021. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengkaji tentang pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang perpanjangan izin kefarmasian. Adapun hasil dari penelitian ini ditemukan bahwa aturan mengenai perizinan Apotek tersebut telah diatur secara khusus dan peraturan perundang-undangan yang ada koheren, namun belum memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha farmasi. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 menyebabkan kesulitan bagi pelaku usaha dan sistem OSS saat ini masih belum mampu mengakomodir kebutuhan pelaku usaha.

Sedangkan dalam penelitian ini akan membahas tentang koherensi antara Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis

Risiko Sektor Kesehatan pada pada Sistem *OnIine SingIe Submission Risk Based Approach* (OSS RBA). Dan esensi perizinan Apotek pada Sistem *OnIine SingIe Submission Risk Based Approach* (OSS RBA).

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Perizinan

1. Pengertian Perizinan

Baik N.M. Spelt dan J.B.J.M. ten Berge sepakat bahwa izin, baik yang didefinisikan secara luas maupun yang spesifik, merupakan salah satu alat yang sering digunakan dalam hukum administrasi. Alat hukum yang digunakan oleh pemerintah untuk mengatur perilaku warga negara adalah izin. Menurut undang-undang atau peraturan pemerintah, izin adalah persetujuan dari yang berwenang untuk kondisi tertentu yang menyimpang dari aturan.[5]

Raja memberikan izin kepada mereka yang memintanya untuk melakukan hal-hal yang benar-benar bertentangan dengan hukum. Ini memerlukan persetujuan inisiatif kepentingan publik tertentu yang menuntut pengawasan lebih lanjut. Ini adalah ringkasan dari definisi izin.[6]

Izin (dalam arti sempit) adalah persetujuan terhadap aturan izin, yang seringkali didasarkan pada tujuan pembuat undang-undang untuk menciptakan ketertiban tertentu atau menghentikan situasi yang tidak diinginkan. Tujuannya adalah untuk mengontrol perilaku yang tidak sepenuhnya dapat diterima oleh pembuat undang-undang tetapi di mana ia ingin dapat melakukan pemantauan terbatas.[7]

---

[5] Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara (Edisi Revisi)*, Rajawali Press, Jakarta, 2018, hal. 199.
[6] *Ibid.*
[7] *Ibid.*

Kunci izin (dalam arti sempit) adalah bahwa tindakan harus dilarang kecuali mereka disambut untuk menetapkan batasan yang tepat untuk setiap situasi dalam peraturan yang berkaitan dengan izin. Oleh karena itu, orang tersebut wajib memberikan otorisasi tidak hanya dalam situasi luar biasa tetapi juga untuk memastikan bahwa tindakan otorisasi dilakukan dengan cara tertentu.[8]

2. Unsur-unsur Perizinan

Izin adalah tindakan pemerintah sepihak yang berasal dari peraturan perundang-undangan dan dimaksudkan untuk diterapkan pada kejadian tertentu sesuai dengan protokol dan prasyarat yang telah ditentukan. Dari sudut pandang ini, ada beberapa aspek perizinan yang perlu diperhatikan, antara lain sebagai berikut:[9]

a. Instrument Yuridis

Dalam negara kontemporer berdasarkan negara hukum, pemerintah tidak hanya bertanggung jawab untuk memelihara keamanan dan keselamatan, tetapi juga untuk memajukan kesejahteraan umum. Kewajiban dan kewenangan pemerintah untuk menjaga dan menjamin keamanan merupakan tanggung jawab abadi yang terus ada hingga saat ini. Untuk melaksanakan tanggung jawab tersebut, pemerintah diberi wewenang di bidang pengaturan; dari peran pengaturan ini muncul berbagai instrumen hukum untuk mengatasi kejadian tertentu, yang berbentuk keputusan. Pilihan ini

[8] *Ibid,* hal. 200.
[9] *Ibid*, hal. 202.

merupakan ujung tombak perangkat hukum untuk mengatur pemerintahan atau norma penutup dalam suksesi norma hukum karena sifatnya yang partikular dan konkrit.

Izin adalah salah satu variasi dari pilihan ini. Izin dianggap sebagai keputusan konstitutif karena memberikan hak baru yang belum dimiliki oleh orang yang namanya tercantum dalam keputusan tersebut. Klasifikasi ini didasarkan pada berbagai penilaian. Dengan demikian, izin adalah alat hukum yang digunakan pemerintah untuk menangani atau memutuskan kejadian yang sebenarnya. Ini mengambil bentuk penilaian konstitutif. Izin dibuat sebagai keputusan dengan syarat dan keadaan yang sama seperti keputusan pada umumnya, seperti yang telah dijelaskan sebelumnya.

b. Peraturan Perundang-undangan

Negara hukum menganut konsep wetmatigheid van bestuur, yang dapat diterjemahkan sebagai “pemerintahan yang didirikan atas dasar peraturan dan perundang-undangan”. Dengan kata lain, kewenangan yang disediakan oleh undang-undang dan peraturan yang relevan adalah apa yang diperlukan untuk setiap tindakan yang diambil oleh pemerintah yang sah, baik dalam menjalankan fungsi pengaturannya maupun kegiatan pelayanannya.

Tindakan hukum yang dilakukan oleh pemerintah adalah proses pengambilan keputusan di balik pemberian izin. Suatu kegiatan yang dianggap legal harus didasarkan pada gagasan

legalitas atau memiliki otoritas yang diberikan oleh peraturan dan ketentuan yang berlaku. Dengan tidak adanya dasar sanksi, tindakan hukum dianggap tidak efektif. Oleh karena itu, keputusan pemberian atau penolakan izin harus selalu didasarkan pada kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang bersangkutan. Sebab, dengan tidak adanya landasan hukum tersebut, keputusan pemberian atau penolakan izin menjadi tidak sah.

Secara umum, pemerintah memiliki kewenangan untuk memberikan izin yang secara khusus dituangkan dalam peraturan perundang-undangan yang mendasari perizinan tersebut. Marcus Iukman, bagaimanapun, menegaskan bahwa sebenarnya kekuasaan pemerintah di bidang perizinan berbentuk kewenangan bebas, artinya diperbolehkan untuk mempertimbangkan prakarsa-prakarsa fundamentalnya sendiri yang terkait dengan perizinan, seperti urusan yang berkaitan dengan perizinan :

1) Dalam keadaan apa aplikasi dapat menerima izin.
2) Bagaimana memikirkan keadaan tersebut.
3) Potensi akibat hukum dari pemberian atau penolakan otorisasi dengan melanggar peraturan perundang-undangan yang relevan.
4) Langkah apa yang harus diambil atau bahan yang harus disiapkan sebelum dan sesudah keputusan dibuat untuk menerima atau menolak izin.

c. Organ Pemerintah

Badan pemerintah adalah mereka yang menangani masalah baik di tingkat nasional maupun lokal. Dari penelusuran berbagai aturan ketatanegaraan terungkap bahwa pemberian izin terjadi dari penyelenggara negara tertinggi (Presiden) hingga penyelenggara negara terendah (Iurah). Berdasarkan kedudukannya baik di tingkat nasional maupun daerah, hal ini menunjukkan bahwa ada beberapa macam penyelenggara negara (beserta instansinya) yang memberikan izin.

Baik pemerintah maupun tata usaha negara menyelenggarakan perizinan, tidak dapat dipungkiri bahwa hanya instansi pemerintah yang memiliki kewenangan untuk itu. Keputusan perizinan harus dibuat oleh badan pengawas, yang biasanya adalah administrasi negara atau badan pemerintahan.

Keanekaragaman lembaga pemerintah yang mengeluarkan izin mungkin mempersulit operasi yang memerlukan izin khusus untuk mencapai tujuan mereka atau bahkan hampir melakukannya. Hal ini menunjukkan bahwa tindakan pemerintah berupa pembatasan perizinan berpotensi menjenuhkan pasar bagi pelaku usaha yang memerlukan izin, terutama untuk kegiatan komersial yang menuntut efisiensi dan waktu tanggap yang cepat.

Aturan-aturan ini, sampai batas tertentu, memberikan kejenuhan dan mencetuskan konsep-konsep yang mengedepankan

pengaturan, protokoler, dan birokrasi. Berbeda dengan seberapa cepat bisnis bergerak, keputusan resmi dapat memakan waktu lama. Misalnya, proses pemberian izin bisa memakan waktu berbulan-bulan.

Oleh karena itu, deregulasi biasanya diterapkan dalam industri perizinan, yang memerlukan penghapusan beberapa aturan dan regulasi yang dianggap tidak perlu. Deregulasi pada akhirnya sama dengan debirokratisasi karena aturan dan regulasi yang berlebihan ini biasanya terkait dengan campur tangan pemerintah atau negara dalam aktivitas sosial tertentu, khususnya di bidang ekonomi. Bahkan ketika deregulasi dan debirokratisasi sering digunakan dalam operasi pemerintah dan dimungkinkan dalam sektor perizinan, pasti ada pembatasan hukum di negara di mana supremasi hukum berlaku.

d. Peristiwa Konkret

pemerintah menggunakan izin sebagai alat hukum berupa keputusan untuk menyelenggarakan acara privat tertentu. Kejadian konkret adalah kejadian yang melibatkan orang tertentu, lokasi tertentu, keadaan tertentu, dan fakta hukum tertentu. Izin datang dalam berbagai varian karena kejadian konkret dan perubahan masyarakat ini berbeda.

Berbagai jenis izin dikeluarkan melalui suatu proses, dan tahapannya berbeda-beda tergantung pada instansi pemberi izin, jenis izin, dan kewenangan pemberi izin. Karena peraturan undang-undang

yang berkaitan dengan izin ini berubah, berbagai jenis izin dan organisasi pemberi lisensi juga dapat berubah..

e. Prosedur dan Persyaratan

Pada umumnya permohonan izin harus mengikuti proses-proses tertentu yang telah ditetapkan oleh pemerintah dalam kapasitasnya sebagai pemberi izin. Pemohon izin tidak hanya harus mengikuti proses tertentu, tetapi juga harus memenuhi standar tertentu yang telah ditetapkan secara sepihak baik oleh pemerintah maupun pemberi lisensi. Tata cara dan peraturan untuk memperoleh izin sangat berbeda-beda tergantung pada jenis izin, jenis izin yang dimaksudkan penggunaannya, badan pemberi izin, dan sebagainya.

Syarat-syarat dalam izin bersifat konstitutif dan bersyarat. Bersifat konstitutif, karena menentukan perbuatan atau tingkah laku tertentu yang harus dipenuhi, artinya dalam hal penyajian perbuatan tertentu itu ditentukan, dan jika tidak dipenuhi dapat dikenakan sanksi. Sifatnya bersyarat, karena penilaian ini hanya ada dan dapat dilihat serta dapat dinilai setelah tindakan atau perilaku yang diperlukan terjadi.

Meskipun pemerintah tidak dapat secara sewenang-wenang membuat atau menetapkan proses dan persyaratan perizinan menurut kemauannya sendiri tetapi harus sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang menjadi landasan perizinan, pemerintah memberlakukan prosedur dan persyaratan perizinan secara sepihak.

Dengan kata lain, tidak diperbolehkan untuk menetapkan persyaratan yang melampaui apa yang diwajibkan oleh undang-undang yang menjadi dasar dari izin tertentu yang dikeluarkan.

3. Fungsi dan Tujuan Perizinan

Izin adalah alat hukum yang digunakan oleh pemerintah untuk meyakinkan penduduk agar mematuhi ajarannya untuk mencapai tujuan tertentu. Sebagai alat, izin berfungsi sebagai ujung tombak alat hukum sebagai direktur, insinyur, dan perancang masyarakat adil dan makmur itu di jelmakan.[10]

Mengenai persyaratan untuk mendapatkan izin, aspek ini tunduk pada situasi khusus yang dihadapi. Berbagai kejadian yang dapat diamati memunculkan berbagai macam tujuan yang harus dicapai dengan bantuan izin ini, yang secara umum dapat diringkas sebagai berikut.[11]

a. Keinginan memandu aktivitas tertentu.
b. sebuah. Mencegah kerusakan lingkungan sekitar
c. Keinginan untuk melindungi barang-barang tertentu
d. Memiliki keinginan untuk membagi sumber daya yang terbatas.
e. Bimbingan melalui pemilihan individu dan kegiatan.

[10] *Ibid.,*Hal. 208.
[11] *Ibid*, hal. 209.

4. Bentuk dan Isi Izin

Izin selalu diberikan secara tertulis, menurut sifatnya, yang menjadi pertimbangan saat membuat pilihan. Izin, sebagai keputusan tertulis, seringkali mencakup hal-hal berikut.[12]

a. Organ yang Berwenang

Saat menyebutkan siapa yang mengeluarkan izin, biasanya sudah jelas organ mana yang melakukannya dari kop surat dan pengambilan izin. Secara umum, organ yang sepenuhnya menyetujui sistem internal, organ yang membayar bahan dan tanggung jawab terkait, dan hampir semua hal terkait lainnya akan ditunjuk oleh regulator. Oleh karena itu, dapat diasumsikan bahwa yang dimaksud adalah organ pemerintahan haminte, khususnya wali haminte dengan pengurus harian, jika undang-undang tidak secara khusus menyebutkan organ dari lapisan pemerintahan tertentu yang menyediakan, tetapi misalnya hanya disebutkan secara umum bahwa "haminte" dibuat . Agar jelas, klausul definisi biasanya disertakan di sebagian besar undang-undang sejak awal.

b. Yang DiaIamatkan

Kelompok kepentingan dimintai izin. Biasanya, izin kelahiran diberikan setelah aplikasi pihak yang bersangkutan. Akibatnya, pihak yang mengajukan permohonan izin juga akan mendapat pemberitahuan keputusan yang memuat izin. Orang atau bisnis biasanya menghadapi ini.

[12] *Ibid.*

Dalam beberapa keadaan, keputusan persetujuan sangat penting bagi pihak-pihak yang mungkin terlibat dalam penggunaan izin.

c. Diktum

Keputusan yang memuat izin, demi kejelasan hukum, wajib memberikan gambaran yang sejelas-jelasnya mengenai hal-hal yang diberikan izin. Bagian putusan yang disebut diktum ini dianggap sebagai bagian terpenting dari putusan karena memuat akibat hukum yang telah diputuskan. Paling tidak, diktum ini berbentuk putusan, yang merinci hak dan kewajiban yang diatur dalam putusan tersebut.

d. Ketentuan-ketentuan, Pembatasan-pembatasan,dan Syarat-syarat

Keputusan yang berisi izin ini memiliki syarat, dan ketentuan seperti keputusan lainnya. Ketentuan adalah komitmen yang mungkin terkait dengan keputusan pembatalan. Praktek Hukum Administrasi Negara mencakup berbagai peraturan perizinan. Misalnya, pasal-pasal berikut diusulkan untuk undang-undang gangguan.

1) Ketentuan-ketentuan tujuan.
2) Ketentuan-ketentuan sarana.
3) Ketentuan-ketentuan instruksi.
4) Ketentuan-ketentuan ukur dan pendaftaran.

Dalam hal ketentuan tidak dipatuhi, maka akan terjadi pelanggaran terhadap izin. Mengenai hukuman yang dijatuhkan oleh atasannya, pemerintah bertanggung jawab untuk membuat keputusan sendiri. Pembatasan dapat berlaku untuk setiap pilihan yang harus dibuat,

termasuk yang melibatkan perolehan lisensi. Pembatasan yang mencegah kemungkinan untuk benar-benar berkeliling memungkinkan tindakan selanjutnya. Menentukan kendala waktu, batas geografis, atau aspek lain dari suatu situasi dapat membantu menetapkan batas.

e. Pemberian AIasan

Dalam proses pemberian penjelasan, dimungkinkan untuk membahas persyaratan undang-undang, pertimbangan hukum, dan menetapkan fakta, di antara kegiatan-kegiatan lain yang memungkinkan. Pembahasan ketentuan legislatif memberikan arahan kepada semua pihak yang berkepentingan dengan hasil keputusan, termasuk otoritas organ dan mereka yang berkepentingan dengan hasil keputusan. Ketentuan undang-undang yang relevan dipertimbangkan ketika pihak yang berkepentingan mengevaluasi langkah-langkah yang perlu diambil dalam hal keputusan yang bersangkutan menerima meterai persetujuan mereka.

Saat memutuskan apakah akan menerima atau menolak permohonan izin, badan pemerintah harus mempertimbangkan masalah hukum. Dalam banyak kasus, permasalahan hukum ini diakibatkan oleh penafsiran ketentuan undang-undang oleh lembaga pemerintah. Berkenaan dengan penentuan fakta, mengingat masalah yang dibahas di atas. Makna penafsiran peraturan terkait yang dilakukan oleh otoritas pemerintah juga tergantung pada fakta-fakta yang disebutkan dalam undang-undang. Selain data yang diberikan oleh para ahli atau biro

konsultasi, data yang disampaikan oleh pemohon izin dapat digunakan oleh instansi pemerintah dalam situasi tertentu.

f. Pemberitahuan-pemberitahuan Tambahan

Pemberitahuan tambahan dapat menentukan bahwa pihak yang diwajibkan memiliki akibat untuk melanggar persyaratan izin, seperti kemungkinan sanksi untuk ketidakpatuhan. Pemberitahuan ini mungkin berisi saran tentang cara mengajukan aplikasi selanjutnya dengan benar atau pengetahuan umum dari lembaga pemerintah tentang kompetensi saat ini atau potensi. Notifikasi ekstra ini merupakan bentuk musyawarah yang dilebih-lebihkan, yang umumnya lepas dari diktum sebagai pilihan hati. Oleh karena itu, mengenai pemberitahuan tersebut, karena tidak dimuat dalam isi putusan, maka secara teknis seseorang tidak dapat mengadili melalui hakim administrasi.

Izin sebagai salah satu jenis pilihan identik dengan keputusan (beschikking) pada umumnya. Dalam hal pembuatan, isi, dan pemberian izin, harus berpegang pada aturan yang mengatur tentang pengambilan dan pengeluaran keputusan, serta mencatat contrarius actus dalam asas pencabutan.

B. Standar Usaha Apotek

1. Istilah dan Definisi

a. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.

b. Pelayanan Kefarmasian adalah pelayanan yang diberikan secara langsung dan dapat dipertanggung jawabkan kepada pasien atas sediaan farmasi, perbekalan kesehatan dan obat-obatan, serta barang lainnya dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.
c. Apoteker adalah orang perseorangan yang telah memperoleh gelar sarjana farmasi, lulus sebagai apoteker, dan telah diambil sumpah jabatan apotek..
d. Tenaga Teknis Kefarmasian, disingkat TTK, terdiri dari Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, dan Analis Farmasi, serta membantu Apoteker dalam melakukan tindakan kefarmasian di Apotek.
e. Apoteker Penanggung Jawab Apotek disingkat APA adalah Apoteker yang bertugas memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek.
f. Surat Izin Apotek adalah surat kuasa dari pemerintah untuk mengoperasikan apotek.
g. Sertifikat Standar Apotek adalah bukti bahwa semua kriteria usaha apotek telah dipenuhi, yang diberikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota apabila semua persyaratan telah terpenuhi..
h. Majelis Tenaga Kesehatan Indonesia mengeluarkan apoteker terdaftar dengan dokumentasi formal dalam bentuk Surat

Tanda Registrasi Apoteker, yang akan disingkat STRA sepanjang kalimat ini.

i. Surat Izin Praktek Apoteker, disebut juga SIPA (selanjutnya disingkat SIPA), adalah dokumen tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah atau daerah kepada apoteker untuk memberikan izin menjalankan profesi kefarmasian.

j. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek adalah standar yang digunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek oleh tenaga kefarmasian.

k. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, yang dapat berupa kertas atau elektronik. Apoteker diminta untuk meresepkan dan mendistribusikan obat kepada pasien sesuai dengan aturan yang berlaku.

l. Obat-obatan, zat obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik semuanya termasuk dalam kategori sediaan farmasi.

m. Obat adalah setiap bahan kimia atau paduannya, termasuk benda biologis, yang digunakan untuk mengubah atau menawarkan sistem terapeutik atau situasi patofisiologis sebagai bagian dari kerangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemuliaan, peningkatan kesehatan, dan perlindungan bagi manusia.

n. instrumen, perlengkapan, mesin, atau alat yang tidak mengandung obat-obatan dan digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit; mengobati individu yang sakit; memulihkan kesehatan manusia; dan/atau mengembangkan struktur dan meningkatkan fungsi tubuh disebut sebagai alat kesehatan.

o. Bahan Medis Habis Pakai, disebut juga BMHP (yang selanjutnya akan disingkat), adalah bahan yang dirancang untuk sekali pakai dan daftar produknya dibatasi oleh undang-undang dan peraturan.

p. TeIfarmasi mengacu pada pemberian pelayanan kefarmasian kepada pasien oleh apoteker melalui pemanfaatan teknologi telekomunikasi dan sistem informasi..

2. Persyaratan Umum Usaha

a. Pelaku usaha perseorangan atau non perorangan menjalankan apotek.

b. Pelaku komersial tertentu adalah apoteker.

c. Pelaku usaha non perorangan melampirkan dokumentasi perjanjian kerjasama dengan apoteker yang telah disahkan oleh notaris, seperti Perseroan Terbatas, Yayasan, dan/atau Koperasi.

d. KTP, STRA, dan SIPA termasuk dalam data tanggung jawab teknis.

e. Bukti Setoran dari Pendapatan Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (PAD).

f. Sejak pelaku usaha mengajukan permohonan, kriteria tersebut harus diselesaikan dalam waktu 30 (tiga puluh) hari.

g. Sejak surat-surat dianggap lengkap, izin apotek hanya dapat diberikan paling lama 9 (sembilan) hari.

h. Izin Apotek berlaku paling lama 5 (lima) tahun setelah SIPA penanggung jawabnya berakhir.

i. Persyaratan perpanjangan/perubahan izin apotek, termasuk yang berlaku jika nama, alamat, atau lokasi apotek berubah atau nama pelaku usaha berubah :

1) Dokumen Izin Apotek yang berlaku.
2) Data dokumen yang mengalami perubahan.
3) Self assessment penyelenggaraan Apotek.
4) Pelaporan terakhir.

j. Perpanjangan Izin Apotek:

1) Dokumen izin Apotek yang berlaku.
2) Seluruh dokumen persyaratan umum dan khusus.
3) *Self assessment* penyelenggaraan Apotek.
4) Pelaporan terakhir.

3. Persyaratan Khusus Usaha

a. Peta Lokasi.

b. Denah Bangunan.

c. Daftar SDM.

d. Daftar Sarana, Prasarana, Peralatan.

4. Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan

Penilaian Kesesuaian

a. Apotek tergolong berisiko tinggi, dan pelaku usaha wajib memiliki NIB, sertifikasi standar, dan izin perusahaan.

b. Penilaian oleh Pemerintah Daerah menurut Apotek sesuai dengan kewenangannya.

c. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengontrol persebaran apotek di wilayahnya dengan mempertimbangkan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian, serta rasio antara persebaran jumlah apotek dengan jumlah penduduk.

d. Penilaian Kesesuaian Apotek dilakukan oleh Tim yang melibatkan:

1) Unit pelayanan perizinan berusaha kabupaten/kota.

2) Dinas kesehatan kabupaten/kota.

3) Dapat melibatkan organisasi profesi.

e. Mekanisme Penilaian Kesesuaian Apotek dilakukan dengan cara:

1) Pengecekan administrasi, dapat dilakukan melalui sistem elektronik

2) Pengecekan lapangan, dilakukan melalui kunjungan/verifikasi lapangan dan/atau secara virtual.

f. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota telah menilai persetujuan sebagai persetujuan dalam rangka verifikasi Izin Apotek berdasarkan Sertifikat Standar Apotek yang diberikan kepadanya.

g. Sertifikat Standar Farmasi adalah dokumen yang menjadi dasar penyampaian pemberitahuan kepada Sistem OSS dalam rangka memperoleh Izin Apotek oleh Unit Pelayanan Perizinan Usaha Kabupaten/Kota.

Pengawasan

a. Tujuan supervisi adalah untuk mengkaji bagaimana pelayanan kefarmasian diberikan di apotek.
b. Sejak mendapat izin apotek, pengawasan sudah dilakukan.
c. Sesuai dengan tanggung jawab dan perannya masing-masing, Pemerintah Pusat, Pemerintah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, dan Puskesmas mengawasi fungsi Apotek.
d. Anda dapat mengikuti Kementerian/Lembaga terkait, asosiasi profesi, dan sektor terkait saat melakukan pengawasan..
e. Pengawasan dilakukan melalui:

1) pengecekan langsung lapangan secara rutin maksimal sebanyak 1 (satu) kali dalam setahun.
2) pengecekan langsung lapangan secara insidental jika ada indikasi pelanggaran berdasarkan pengaduan masyarakat.
3) pelaporan pelaku usaha.
4) pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.

f. Dalam rangka pengawasan, penanggung jawab Apotek wajib untuk:
1) Melakukan Registrasi Apotek paling lambat 3 (tiga) bulan setelah mendapatkan Izin Apotek.
2) Menyampaikan self assessment penyelenggaraan Apotek 1 (satu) kali dalam setahun.
3) Menyampaikan Laporan pelayanan kefarmasian setiap bulan.
4) Setiap bulan, Saudara wajib membuat laporan penyitaan, peredaran, dan penggunaan Narkotika dan Psikotropika.
5) Laporan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

g. Izin Apotek dapat dicabut berdasarkan:
1) Kehendak pelaku usaha.

2) Temuan pelanggaran.

3) Masa berlaku habis

h. Dalam hal Izin Apotek dicabut, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dan Pelaku usaha wajib melakukan:

1) Keamanan Sediaan Farmasi, Kecerdasan Buatan di Bidang Kesehatan, dan Produk Berbahaya Biomedis di Apotek Pengalihan tanggung jawab kepada Apoteker lain yang memiliki SIPA dan/atau kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang menyampaikan dengan menggunakan berita acara disertai penyerahan adalah bagaimana pengamanan dipertahankan.:

i. Dokumen Resep, resep narkotika dan resep psikotropika.

ii. Data obat narkotik dan psikotropik, yang dilengkapi dengan daftar jenis dan jumlah.

iii. Data obat keras dan/atau obat keras tertentu, yang dilengkapi dengan daftar jenis dan jumlah,

iv. Data Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP lainnya.

v. Dokumen pengadaan (surat pesanan).

vi. Dokumen pelaporan pelaksanaan pelayanan kefarmasian.

2) Pencabutan Sertifikat Standar Apotek.

3) Pengajuan penghapusan data Registrasi Apotek.

C. Sistem Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA)

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem *Online Single Submission* (OSS) merupakan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja. OSS Berbasis Risiko wajib digunakan oleh Pelaku Usaha, Kementerian/lembaga, Pemerintah Daerah, Administrator Kawasan Ekonomi Khusus (KEK), dan Badan Pengusahaan Kawasan Perdagangan Bebas Pelabuhan Bebas (KPBPB). Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 terdapat 1.702 kegiatan usaha yang terdiri atas 1.349 Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) yang sudah diimplementasikan dalam Sistem OSS Berbasis Risiko.[13]

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Melakukan Bisnis Berbasis Risiko (selanjutnya disebut PP No.5 Tahun 2021), sistem Online Single Submission (OSS) adalah izin yang berupaya menerbitkan izin oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan, lembaga, gubernur, atau bupati/walikota kepada pelaku usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi. Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) membuat sistem layanan ini untuk mempersingkat prosedur permohonan izin usaha.

[13] https://oss.go.id, (Diakses pada tanggal 7 Desember 2022).

Bertujuan untuk mempermudah perusahaan, baik personal maupun non-personal, untuk diluncurkan di Indonesia, sistem OSS bertujuan untuk mempercepat dan meningkatkan penanaman modal. Prosedur birokrasi yang panjang dan sulit untuk mendapatkan izin perusahaan tidak lagi menjadi perhatian bagi pengusaha yang ingin mendirikan perusahaan. Melalui sistem OSS, semua transaksi lisensi dapat dilakukan tanpa biaya.[14]

Berdasarkan PP No.5/2021, penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko meliputi:

a. Pengaturan Perizinan Berbasis Risiko
b. Norma, standar, prosedur, dan kriteria Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
c. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui layanan Sistem OSS
d. tata cara Pengawasan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
e. evaluasi dan reformasi kebijakan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
f. pendanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
g. penyelesaian permasalahan dan hambatan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
h. sanksi.

1. Panduan OSS

a) Panduan Perizinan Usaha Mikro Kecil (UMK) Risiko Menengah Tinggi dan Tinggi - Orang Perseorangan, sebagai berikut:

i. Pastikan Anda telah memiliki hak akses

ii. Kunjungi https://oss.go.id/

iii. Pilih Masuk

[14] https://www.bkpm.go.id/id/publikasi/detail /berita/pengenalan-tentang-oss-berbasis-risiko, (Diakses pada tanggal 5 Desember 2022).

iv. Masukkan *Username* dan *Password* beserta *Captcha* yang tertera, lalu klik tombol Masuk
v. Klik Menu Perizinan Berusaha dan pilih Permohonan Baru
vi. Lengkapi Data Pelaku Usaha
vii. Lengkapi Data Bidang Usaha
viii. Lengkapi Data Detail Bidang Usaha
ix. Lengkapi Data Produk/Jasa Bidang Usaha
x. Periksa Daftar Produk/Jasa
xi. Periksa Data Usaha
xii. Periksa Daftar Kegiatan Usaha
xiii. Periksa dan Lengkapi Dokumen Persetujuan Lingkungan (KBLI/Bidang Usaha Tertentu)
xiv. Pahami dan Centang Pernyataan Mandiri
xv. Periksa Draf Perizinan Berusaha
xvi. Perizinan Berusaha terbit

b) Panduan Perizinan Usaha Mikro Kecil (UMK) Risiko Menengah Tinggi dan Tinggi – Badan Usaha, sebagai berikut:

i. Pastikan Anda telah memiliki hak akses
ii. Kunjungi https://oss.go.id/
iii. Pilih Masuk
iv. Masukkan *Username* dan *Password* beserta *Captcha* yang tertera, lalu Klik tombol Masuk
v. Klik Menu Perizinan Berusaha dan pilih Permohonan Baru
vi. Lengkapi Data Pelaku Usaha

vii. Validasi Kelengkapan Data Badan Usaha
viii. Lengkapi Data Usaha
ix. Lengkapi Data Detail Usaha
x. Lengkapi Data Produk/Jasa
xi. Periksa Data Usaha
xii. Lengkapi Data Usaha (Aktivitas Impor,BPJS dan WLKP)
xiii. Periksa Daftar Kegiatan Usaha
xiv. Periksa dan Lengkapi Dokumen Persetujuan Lingkungan (KBLI/Bidang Usaha Tertentu)
xv. Pahami dan Centang Pernyataan Mandiri
xvi. Periksa Draf Perizinan Berusaha
xvii. Perizinan Berusaha terbit

2. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)

a) Pendahuluan

Salah satu kategori standar kegiatan ekonomi yang diberikan oleh Badan Pusat Statistik (BPS) adalah Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI). KBLI harus terus ditingkatkan untuk mengimbangi pertumbuhan kegiatan ekonomi yang semakin kompleks dan beragam. Melalui perbincangan dengan unit kerja dan organisasi terkait, serta melalui peningkatan sosialisasi KBLI di dalam dan di luar BPS, BPS akan menyempurnakan KBLI tahun 2020.

KBLI pertama kali dibuat untuk membantu analisis ekonomi, pengambilan keputusan, dan pembuatan kebijakan. Kategorisasi ini juga digunakan untuk mengakuisisi bidang usaha yang disebutkan dalam Online SingIe Submission (OSS), mekanisme yang digunakan untuk kemudahan membuka perizinan usaha, mengingat semakin pentingnya dan strategis penggunaan KBLI. Oleh karena itu, diperlukan aturan yang menjadi landasan penerapan KBLI Tahun 2020 dalam bentuk Peraturan BPS. Karena Peraturan BPS, kode KBLI 2020 harus digunakan untuk mengklasifikasikan kegiatan ekonomi di Indonesia menurut delapan kelompok usaha.

KBLI 2020 merupakan penyempurnaan dari KBLI 2015 Peraturan KepaIa BPS Nomor 19 Tahun 2017 (Perka 2017), sehingga KBLI 2020 masih tetap mengacu kepada *InternationaI Standard IndustriaI CIassification of AII Economic Activities* (ISIC) Rev. 4 yang diterbitkan oIeh *United Nations of StatisticaI Division* (UNSD) Tahun 2008 hingga tingkatan 4 digit. Pada tingkatan 5 digit, KBLI 2020 disesuaikan dengan kondisi aktivitas ekonomi di Indonesia.

Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia secara rinci diatur dalam KBLI 2020 yang diterbitkan dalam bentuk Peraturan BPS No. 2 Tahun 2020. Menyusul diterbitkannya Peraturan BPS No. 2 tentang KBLI Tahun 2020 versi KBLI sebelumnya,

termasuk KBLI 2015, KBLI 2009, dan versi sebelumnya, harus diturunkan secara bertahap dan dianggap tidak sah lagi. Indeks Pemimpin Bisnis Utama 2020 juga dirancang untuk mengakomodasi variasi dalam disiplin dan lisensi bisnis.

b) Prinsip Dasar KBLI.

i. Sifat dan Tujuan.

Klasifikasi adalah strategi pengelompokan yang digunakan baik dalam penyampaian informasi ekonomi maupun prosedur statistik yang terkandung di dalamnya. Dalam proses klasifikasi, semua data diorganisasikan ke dalam kelas-kelas yang dirancang agar mirip satu sama lain, sesuai dengan pedoman atau kriteria yang telah ditentukan sebelumnya. KBLI menyediakan seperangkat kerangka lengkap untuk mendefinisikan kegiatan ekonomi di Indonesia sehingga dapat dimanfaatkan untuk aplikasi statistik, sebagai dasar perencanaan, untuk evaluasi kebijakan, dan untuk keperluan perizinan.

Sejarah perkembangan klasifikasi kelas bisnis dimulai dengan Klasifikasi Usaha Indonesia (KIUI) tahun 1977 (ISIC Rev.2, 1968). Sistem klasifikasi ini kemudian direvisi menjadi KIUI 1983 (KBLI, Rev.2, 1968), KIUI 1997 (KBLI, Rev.3, 1990), KBLI 2000, KBLI 2005, dan kemudian berkembang menjadi KBLI 2009 Cetak I, KBLI 2009 Cetak II, KBLI 2009

Cetak III, KBLI 2015 Perka 2015, dan terakhir KBLI 2015 (KBLI, Rev.4, 2008). Selain itu, KBLI 2020 ini merupakan pembaruan dari KBLI Perka 2015 2017 yang telah dirilis sebelumnya. KBLI 2020 akan tetap menggunakan ISIC Rev. 4 untuk menyandikan empat digit pertama. Akibatnya, KBLI 2015 menggunakan definisi tanah air yang sama dengan ISIC Rev. 4. Data statistik yang diberikan sesuai dengan KBLI dapat dibandingkan secara internasional.

Agar dapat berkembang dengan baik, penerapan kategorisasi pada tampilan dan analisis data skala nasional seringkali membutuhkan tambahan informasi yang lebih spesifik. Sementara itu, data spesifik yang tersedia menurut jenis kegiatan ekonomi bervariasi dari satu negara ke negara lain. Tingkat elaborasi yang berbeda dapat ditemukan di setiap negara karena fakta bahwa setiap negara memiliki geografi yang unik, keadaan sejarah, tingkat perkembangan industri, dan struktur organisasi untuk kegiatan ekonomi. Sejak KIUI edisi pertama diterbitkan pada tahun 1983, kategorisasi badan usaha di Indonesia telah disempurnakan menjadi lima digit agar dapat menjawab kebutuhan perekonomian negara secara memadai.

Struktur KBLI 2020 mengalami beberapa perubahan dibandingkan KBLI 2015 Perka BPS Nomor 19 Tahun 2017

dibeberapa tingkatan 3, 4, dan 5 digit. Untuk menyediakan arus informasi berkelanjutan dalam melakukan monitoring, analisis, dan evaluasi data secara runtun waktu, selanjutnya akan diterbitkan tabel kesesuaian antara KBLI 2015 Perka BPS Nomor 19 Tahun 2017 ke KBLI 2020 dan sebaliknya.

ii. Cakupan Klasifikasi.

Cakupan kategorisasi KBLI terbatas pada badan usaha yang bergerak dalam kegiatan ekonomi karena didasarkan pada jenis kegiatan ekonomi. Menurut pendekatan fungsional yang mengkaji bagaimana pelaku ekonomi menggunakan input seperti tenaga kerja, modal, serta barang dan jasa untuk menghasilkan output, dan pendekatan aktivitas yang menekankan pada proses kegiatan ekonomi untuk menghasilkan barang dan jasa, KBLI membagi semua kegiatan ekonomi menjadi berbagai sektor. barang/jasa.

Kegiatan ekonomi suatu perusahaan industri tidak dibedakan dalam KBLI apakah dilakukan dengan mesin atau dengan tangan, di pabrik atau di rumah, atau di industri kontemporer atau tradisional. Selain itu, KBLI tidak membeda-bedakan antara produksi berbasis pasar dan non-pasar, operasi legal dan kriminal, atau kegiatan formal maupun informal. Alih-alih mendefinisikan produk dan jasa sebagai komoditas, KBLI mengorganisasikan unit-unit produksi ke

dalam kelompok-kelompok dari berbagai bentuk kegiatan produktif.

Ada satu area yang batasan kegiatan produksinya dalam System of National Accounts (SNA) belum diperhitungkan saat penyesuaian ruang lingkup KBLI. Kawasan ini merupakan kelompok utama KBLI dari 98 kegiatan, yang meliputi produksi barang dan jasa oleh rumah tangga untuk memenuhi kebutuhannya sendiri. Kategori primer digunakan untuk mengukur aktivitas yang dilakukan oleh rumah tangga untuk mempertahankan dirinya. Karena keluarga yang terlibat dalam kegiatan ekonomi yang nyata (baik untuk dijual atau sebagian digunakan sendiri) dikategorikan dalam kategori lain dalam KBLI, maka hanya sebagian dari seluruh rumah tangga yang termasuk dalam kategori ini. Kelompok fundamental ini telah dikembangkan untuk aplikasi tertentu seperti survei angkatan kerja untuk memperhitungkan kombinasi kegiatan di rumah yang sulit dikategorikan ke dalam satu kategori KBLI.

iii. Prinsip daIam PengkIasifikasian.

Konsep dan kriteria yang digunakan untuk menetapkan dan mencirikan kategori klasifikasi pada setiap tingkat bergantung pada berbagai keadaan, termasuk kemungkinan penggunaan klasifikasi dan ketersediaan data. Kriteria ini juga

dapat bervariasi berdasarkan tingkat agregasi yang sedang dipertimbangkan.

Indeks Indikator Bisnis Utama (KBLI) dibangun atas dasar kerangka kerja konseptual untuk kegiatan produksi. Kerangka kerja ini mengkategorikan unit-unit produksi ke dalam industri yang lebih spesifik berdasarkan kesamaan kegiatan ekonomi, dengan mempertimbangkan input, proses, dan teknologi produksi, serta karakteristik output yang dihasilkan dan penggunaan output tersebut. Secara umum, kode KBLI dirancang untuk mengelompokkan berbagai jenis kegiatan yang menghasilkan barang atau jasa yang sama karena mereka menggunakan jenis proses dan teknologi yang sama. Namun demikian, jenis kriteria yang dipertimbangkan dapat berubah dari satu kategori ke kategori lainnya serta di berbagai tingkat kategorisasi.

Karena ada persyaratan untuk membangun hubungan antara jenis kegiatan dan hasil yang dihasilkannya, maka skema klasifikasi yang digunakan dalam KBLI harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Sejumlah besar output atau output dari unit-unit yang dikelompokkan ke dalam suatu kelompok dikaitkan dengan produksi komoditas dan jasa yang menentukan kelompok itu.

2. Unit-unit yang menghasilkan sebagian besar barang dan jasa yang menentukan suatu kelompok membentuk kelompok itu.

Kriteria ini diperlukan karena memungkinkan unit serupa untuk dikategorikan dengan cara yang berbeda dan langsung berdasarkan jenis kegiatan ekonomi, dan juga memastikan bahwa unit serupa yang termasuk dalam kelompok yang sama akan dapat dibandingkan satu sama lain.

iv. Struktur dalam Sistem Pengkodean.

Struktur pengkodean KBLI diadaptasi dari kerangka ISIC. Struktur koding dan nomenklatur struktur koding pada KBLI 2020 tetap sama seperti pada KBLI Perka 2015, seperti gambar di bawah ini :

1. Kategori, yang menggambarkan pembagian utama kegiatan ekonomi. Kode alfabet dengan satu digit ditugaskan ke kategori ini. Seluruh kegiatan ekonomi Indonesia terbagi menjadi 21 kategori, mulai dari A hingga U, untuk KBLI 2020.
2. Penjelasan lebih lanjut mengenai kategori adalah Kelompok Utama. Bergantung pada ciri-ciri dari masing-masing kelompok utama, setiap kategori dibagi menjadi satu atau lebih kelompok utama. Setiap grup

fundamental memiliki kode numerik dua digit yang dialokasikan untuknya.

3. Golongan adalah cara lain untuk mendeskripsikan grup utama. Kode grup terdiri dari angka tiga digit, di mana dua digit pertama mengidentifikasi kelompok utama yang terkait dan digit terakhir aktivitas ekonomi dari masing-masing kelompok yang sesuai. Maksimal sembilan subgrup dapat dibuat dari setiap grup utama.
4. Subkelompok adalah cara lain untuk menggambarkan kegiatan ekonomi yang membentuk suatu kelompok. Kode subgrup terdiri dari empat digit; tiga angka pertama mewakili kelompok yang bersangkutan, sedangkan angka terakhir mewakili aktivitas kelompok sub-ekonomi. Maksimal sembilan subgrup dapat dibuat dari setiap grup utama.
5. Kelompok, yang dirancang untuk mengkategorikan lebih lanjut kegiatan-kegiatan yang membentuk suatu subkelompok menjadi kegiatan-kegiatan yang lebih homogen. Maksimal sembilan grup dapat dibuat dari setiap subgrup.

3. Analisis Tingkat Risiko

Komponen penting dari implementasi RBA adalah tingkat risiko operasi perusahaan. Risiko adalah kemungkinan bahwa

bahaya dapat menyebabkan kerugian atau bahaya. Risiko suatu kegiatan adalah risiko yang ditentukan pada setiap elemen saat menganalisis tingkat risiko. Faktor risiko yang dipertimbangkan termasuk:

a. aspek KeseIamatan.
b. aspek Kesehatan.
c. aspek Lingkungan (K2LI).
d. aspek Pemanfaatan dan PengeIoIaan Sumber Daya.
e. aspek Iainnya.

Untuk aspek Iainnya disesuaikan dengan sifat kegiatan usaha dimaksud.

Rasio nilai bahaya aktual terhadap nilai bahaya prospektif adalah tingkat risiko untuk situasi tertentu. Penting untuk menerapkan gagasan risiko maksimum pada setiap kriteria yang digunakan dalam proses analisis risiko saat menetapkan jumlah risiko yang terkait dengan aktivitas bisnis. Hal ini memastikan bahwa tidak ada risiko yang diabaikan saat memilih kategori izin usaha yang sesuai. Hasil penilaian risiko yang dilakukan pada setiap aktivitas bisnis individu dikategorikan menurut salah satu dari tiga tingkat risiko utama: rendah, sedang, atau tinggi.

Jenis izin usaha kemudian dipilih tergantung pada tingkat risiko yang terkait dengan aktivitas perusahaan tertentu. Pelaku

Usaha cukup mendaftar di Sistem OSS untuk mendapatkan Nomor Induk Berusaha bagi perusahaan dengan tingkat risiko minimal (NIB). Lisensi perusahaan adalah NIB dan sertifikat standar untuk tingkat risiko menengah, dan NIB dan izin untuk operasi bisnis berisiko tinggi. Izin usaha dengan sertifikat standar juga dapat ditambahkan ke izin khusus untuk menyelesaikan kegiatan dengan tingkat risiko tinggi.

Tahapan Pelaksanaan Analisis Tingkat Risiko

Tahapan ini terdiri dari:

a) Pengidentifikasian Kegiatan Usaha

Tahapan awal dari proses analisis tingkat risiko adalah identifikasi kegiatan usaha, yang dimaksudkan sebagai tahapan identifikasi dan identifikasi jenis-jenis izin usaha yang ada pada setiap kegiatan usaha yang dibantu dengan advokasi/perundingan.

Menurut Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) dari Badan Pusat Statistik (BPS), Tahun 2O2O, kegiatan usaha sesuai dengan uraian lapangan usaha. Setiap pengadilan atau lembaga kini memiliki daftar kegiatan usaha yang menggunakan KBLI 5 digit sebagai acuan.

b) Penentuan dan Penilaian Risiko

Tingkat Risiko adalah hasil perkalian nilai bahaya dengan nilai potensi terjadinya bahaya.

1) Penentuan dan penilaian bahaya

Nilai bahaya merupakan hasil analisis bahaya yang mungkin ditimbulkan oleh pelaksanaan kegiatan usaha ditinjau dari aspek:

i. Keselamatan

Aspek keselamatan meliputi bahaya terhadap keselamatan dan kesehatan kerja pekerja, pegawai dan/atau karyawan yang terlibat dalam menjalankan kegiatan usaha. Safety hazard score terdiri dari skala penilaian dari 1 (satu) sampai dengan 4 (empat) dengan perincian sebagai berikut:

(a) Bahaya keselamatan dengan nilai 1 apabila menimbulkan masalah kesehatan ringan pada karyawan dan dapat ditangani melalui perawatan pertolongan pertama pada kecelakaan (P3K).

(b) Bahaya keselamatan dengan nilai 2 apabila menimbulkan masalah kesehatan atau cidera pada karyawan yang membutuhkan perawatan medis rawat inap minimal 1 (satu) malam.

(c) Bahaya keselamatan dengan skor tiga jika melumpuhkan setidaknya satu karyawan.

(d) Bahaya keselamatan dengan skor 4 jika mengakibatkan kerusakan sebagian permanen atau kematian minimal 1 karyawan..

ii. Kesehatan

Unsur kesehatan mempertimbangkan potensi risiko terhadap kesejahteraan pelanggan, masyarakat yang tinggal di wilayah dimana perusahaan melakukan operasinya, dan/atau masyarakat luas. Skor bahaya kesehatan dihitung menggunakan skala evaluasi yang berkisar dari satu sampai empat, dengan informasi berikut termasuk:

(a) Bahaya kesehatan dengan skor 1 apabila menimbulkan gangguan kesehatan sedang di masyarakat dan dapat ditangani dengan pertolongan pertama pada saat terjadi kecelakaan (P3K).

(b) Bahaya kesehatan dengan skor 2 apabila menyebabkan gangguan kesehatan atau cedera yang memerlukan rawat inap maksimal 3 (tiga) hari.

(c) Bahaya kesehatan dengan skor 3 jika menyebabkan masalah kesehatan masyarakat luas atau cedera yang memerlukan rawat inap lebih dari tiga hari.

(d) Bahaya kesehatan dengan skor 4 apabila menyebabkan cacat tetap atau kematian sekurang-kurangnya 1 (satu) orang anggota masyarakat..

iii. Lingkungan

Aspek lingkungan mencakup bahaya terhadap keberlanjutan lingkungan hidup. Nilai bahaya lingkungan hidup terdiri dari skala penilaian 1 (satu) sampai dengan 4 (empat) dengan rincian sebagai berikut:

(a) Suatu risiko lingkungan hidup bernilai 1 apabila memiliki dampak pemulihan terhadap keanekaragaman hayati, tanah, air, dan/atau udara kurang dari 1 (satu) tahun.

(b) Risiko lingkungan menerima skor 2 jika berdampak buruk pada keanekaragaman hayati, tanah, air, atau kombinasi dari semuanya selama satu sampai sepuluh tahun.

(c) Risiko lingkungan hidup yang mendapat skor 3 apabila mengakibatkan kerugian lingkungan hidup yang berlangsung lebih dari 10 (sepuluh) tahun dan berpengaruh terhadap kelestarian sumber daya hayati, tanah, air, dan/atau udara.

(d) Risiko lingkungan mendapat nilai empat jika secara permanen merusak tanah, air, udara, atau lingkungan yang mendukung makhluk hidup..

iv. Pemanfaatan dan PengeIoIaan Sumber Daya

Konsumsi dan pengelolaan sumber daya mengandung risiko terhadap pasokan sumber daya alam dan non-alam yang tidak terputus. Risiko ini dapat dipecah menjadi dua kategori: alami dan non-alami. Skala evaluasi mulai dari satu hingga empat poin yang mempertimbangkan jenis dan ketersediaan sumber daya yang terkait dengan operasi bisnis di setiap sektor merupakan salah satu dari sekian banyak keuntungan pemanfaatan sumber daya. Keuntungan lainnya termasuk:

v. Aspek Iainnya

Komponen risiko lainnya dimodifikasi sesuai dengan jenis operasi yang dilakukan oleh bisnis yang beroperasi di masing-masing industri. Nilai faktor risiko tambahan ditentukan dengan menggunakan skala evaluasi yang berkisar antara satu sampai empat, dengan peningkatan nilai tergantung pada jenis usaha komersial yang dilakukan di masing-masing industri.

Untuk setiap aktivitas perusahaan, keputusan dibuat dan penilaian risiko dilakukan sesuai dengan peraturan tersebut di atas. Penilaian bahaya dilakukan berdasarkan data dan/atau evaluasi ahli. Data yang relevan mungkin mencakup statistik, literatur, berita, laporan publik, dan sumber lain yang penting untuk menghitung nilai bahaya.

2) PeniIaian Potensi Terjadinya Bahaya

Nilai potensi bahaya adalah pemeriksaan terhadap hasil dari potensi terjadinya bahaya sebagai akibat dari pelaksanaan operasi bisnis. Itu terdiri dari komponen-komponen berikut:

(a) Jika ancaman tersebut berpotensi terjadi lebih dari 10 tahun, kemungkinannya sangat kecil.

(b) Kemungkinan terjadinya rendah, jika ancaman mungkin terjadi antara 5 dan 10 tahun dari sekarang.

(c) Kemungkinan terjadi jika bahaya berpotensi terjadi antara satu sampai lima tahun ke depan.

(d) Sangat mungkin terjadi jika ancaman tersebut berpotensi terjadi lebih dari satu kali setiap tahun.

Setiap kegiatan usaha tunduk pada penilaian risiko yang dilakukan sesuai dengan peraturan dan didasarkan pada data dan/atau analisis ahli. Informasi yang dimaksud mungkin berasal dari statistik, buku, artikel, berita, laporan

pemerintah, dan sumber lain yang penting untuk memperkirakan kemungkinan munculnya ancaman.

3) Penetuan tingkat Risiko

Ketika nilai bahaya dan nilai bahaya prospektif dikalikan bersama, seseorang dapat menentukan tingkat risiko yang dihadapi organisasi. Perhitungan ini dilakukan untuk setiap faset Risiko, dengan hasil perkalian mengacu pada matriks Risiko dan derajat Risiko ditentukan oleh hasil perkalian setiap faset. Tingkat risiko tertinggi yang terkait dengan setidaknya satu aspek risiko digunakan untuk menghitung jumlah risiko yang terkait dengan operasi bisnis. Misalnya, diketahui dari tiga (tiga) aspek risiko (keselamatan, kesehatan, dan lingkungan) bahwa suatu kegiatan usaha dianggap berisiko tinggi dari aspek keselamatan dan berisiko rendah dari aspek kesehatan dan lingkungan. Ketika ketiga aspek risiko tersebut dipertimbangkan, maka ditentukan tingkat risiko yang terkait dengan aktivitas bisnis yang berisiko tinggi.

Tingkat risiko operasi bisnis ditetapkan dengan menggunakan kategorisasi berikut berdasarkan perhitungan dan analisis tingkat risiko yang telah dibahas sebelumnya:

(a) Aktivitas Komersial Berisiko Rendah

(b) Kegiatan usaha dengan tingkat risiko sedang dibagi lagi menjadi :

aktivitas dengan tingkat risiko sedang.

Tingkat Risiko Sedang Tinggi.

(c) Kegiatan usaha dengan tingkat bahaya yang tinggi.

c) Penetapan Jenis Perizinan Berusaha.

Derajat risiko kegiatan usaha untuk masing-masing bidang usaha didasarkan pada KBLI 5 digit, sesuai hasil perhitungan dan analisis risiko. Langkah selanjutnya adalah mengiklankan jenis izin usaha yang diperlukan untuk setiap jenis kegiatan perusahaan, seperti yang ditunjukkan di bawah ini:

i. Bentuk izin usaha untuk kegiatan usaha berisiko rendah adalah Nomor Induk Usaha (NIB). Selain sebagai tanda pengenal pelaku usaha, NIB juga merupakan izin usaha dan berfungsi sebagai bukti legalitas melakukan kegiatan usaha komersial.

NIB berlaku sebagai izin tunggal, terutama untuk operasi komersial dengan tingkat risiko minimal seperti yang ditetapkan oleh Usaha Mikro dan Kecil (UMK). Peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang fasilitasi, pelindungan, dan pemberdayaan koperasi, Usaha Mikro,

Kecil, dan Menengah sebagaimana dimaksud dalam ketentuan izin tunggal Usaha Mikro dan Kecil.

ii. Nomor Induk Berusaha (NIB) dan Sertifikat Standar adalah dua bentuk izin usaha yang dapat diperoleh untuk usaha komersial yang melibatkan tingkat risiko menengah. Ini termasuk risiko menengah rendah dan risiko menengah tinggi. Sertifikat Standar adalah kewenangan untuk melakukan kegiatan usaha berupa pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi standar usaha dalam rangka menjalankan kegiatan usahanya. Sertifikat Standar disebut juga Surat Keterangan Pelaku Usaha..

Untuk tingkat Risiko Menengah Rendah:

(a) Sertifikat Standar yang diberikan oleh Sistem OSS setelah Pelaku Usaha membuat pernyataan independen bahwa Sistem OSS akan memenuhi dan melaksanakan semua persyaratan untuk menjalankan operasi bisnis.

(b) NIB dan Sertifikat Standar, keduanya disebutkan dalam angka 1, digunakan sebagai izin usaha untuk melakukan sebagian besar persiapan, operasional, dan/atau pelaksanaan komersial dari operasi bisnis. Dokumen-dokumen ini digunakan sebagai kelayakan bisnis.

(c) Dalam menjalankan kegiatan usaha, Pelaku Usaha harus memenuhi kriteria tersebut, dan akan dilakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar tersebut untuk melacak tingkat kepatuhan Pelaku Usaha.

Untuk tingkat Risiko Menengah Tinggi:

(a) Sertifikat Standar diterbitkan oleh Sistem OSS setelah Pelaku Usaha membuat pernyataan mandiri di dalam Sistem OSS, akan memenuhi dan melaksanakan seluruh standar pelaksanaan kegiatan usaha.

(b) NIB dan Sertifikat Standar tersebut sebagai Perizinan Berusaha digunakan sebagai legalitas usaha terbatas hanya untuk melakukan pelaksanaan persiapan memulai usaha.

(c) Sebelum melakukan kegiatan operasional dan komersial, Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai kewenangannya akan melakukan verifikasi pemenuhan Standar Pelaksanaan Kegiatan Usaha Pelaksanaan verifikasi oleh pemerintah dapat bekerjasama dengan Pihak Ketiga yang telah diakreditasi pemerintah.

(d) Kepatuhan terhadap Standar Pelaksanaan kegiatan usaha tertentu dapat dilakukan dengan cara yang konsisten

dengan pelaksanaan operasional kegiatan usaha tersebut untuk sejumlah kegiatan usaha yang berbeda.

(e) Pelaku usaha wajib mematuhi standar pelaksanaan kegiatan usaha selama menjalankan kegiatan usahanya, dan kepatuhan terhadap standar yang bersangkutan akan dimonitor untuk memantau tingkat kepatuhan pelaku usaha.

iii. Tingkat Risiko Tinggi jenis Perizinan Berusaha adaIah NIB dan Izin.

Ketika pemerintah memberikan izin kepada pelaku usaha untuk melakukan operasi dan komersialisasi prestasi, ini dikenal sebagai izin. Setelah Pelaku Usaha memenuhi semua standar untuk melakukan kegiatan usaha yang ditunjuk, pemerintah memberikan persetujuan. Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya menerbitkan Sertifikat Standar berdasarkan verifikasi pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha pada kegiatan usaha dengan tingkat risiko tinggi dimana diperlukan standar pelaksanaan kegiatan usaha yang memerlukan verifikasi. . pelaksanaan langkah-langkah untuk memastikan bahwa pemerintah dapat bekerja sama dengan pihak ketiga yang telah memperoleh akreditasi resmi.

d) Pelaksanaan Analisis Risiko dan Penetapan Jenis Perizinan Berusaha.

Setiap instansi/organisasi yang membawahi bidang usaha melakukan penilaian risiko untuk setiap kegiatan usaha secara transparan, akuntabel dengan menganut prinsip kehati-hatian. Memperkaya hasil analisis masing-masing lembaga pengolah/risiko, pembahasan analisis risiko juga dilakukan dengan memasukkan dan membangun konteks antar masing-masing lembaga pengolah/lembaga:

i. kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang keselamatan dan kesehatan kerja.
ii. kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan masyarakat.
iii. kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang lingkungan hidup.
iv. kementerian atau lembaga lintas sektor.
v. Pelaku Usaha dan/atau masyarakat.

Tujuan melibatkan banyak pemangku kepentingan dalam proses analisis risiko adalah untuk mengumpulkan informasi yang lebih rinci tentang risiko saat ini dan prospektif sehingga tingkat risiko dapat ditentukan dengan menggunakan masukan dari berbagai pihak. Berikut ini adalah masukan dari berbagai pihak yang terutama dimaksudkan untuk diberikan:

i. Masukan tentang nafire business suatu kegiatan usaha.

ii. Pertimbangan lain terkait analisis Risiko dari sudut pandang kondisi di lapangan.

C. Landasan Teori

1. Teori Koherensi

Teori koherensi ini adalah teori kebenaran yang menentukan sesuatu itu benar berdasarkan ada atau tidaknya menimbulkan ketidakseimbangan antara pernyataan lain atau memiliki hubungan dengan klaim-klaim sebelumnya yang telah terbukti kebenarannya. Dengan kata lain, penilaian itu valid jika itu kompatibel dengan pertimbangan lain yang kebenarannya telah ditetapkan, atau koheren menurut standar logika.[15]

Karena tidak didukung oleh fakta dan hanya bergantung pada konsep, teori ini tidak akan mampu mengaktualisasikan pengetahuan Anda. Selain itu, teori ini memungkinkan kebenaran baru terungkap, yang menunjukkan bahwa kebenaran yang dicapai tidak tergantung pada apakah itu sesuai atau tidak dengan pernyataan yang di masa lalu dianggap benar. Jika ternyata fakta tertentu tidak pernah terjadi di masa lalu, maka kebenaran informasi yang baru diperoleh akan dipertanyakan.[16]

Menurut teori koherensi, kebenaran hukum yang nyata adalah satu hal yang tidak berubah, dan hal itu adalah kebenaran yang menangkap hukum gagasan. Ini adalah posisi yang diambil oleh kebenaran hukum. Tugas manusia tidak lebih dari mengingat kembali apa yang telah ada

[15] Irwansyah, *Penelitian Hukum Pilihan Metode & Praktik Penulisan Artikel (Edisi Revisi)*, Mirra Buana Media, Yogyakarta, 2020, hal. 75.
[16] *Ibid*. hal. 76.

secara apriori dalam memori pikiran dalam bentuk gagasan tentang ide-ide hukum. Karena hukum apriori sudah terikat dengan pikiran itu sendiri, ini berarti hukum apriori dianggap anteseden pengalaman. Kebenaran hukum, menurut teori koherensi ini, didasarkan pada kekuatan rasional sebagai alat yang menganalisis dan memproses semua bentuk hukum yang masuk. Dalam hal ini, penerapan hukum kebenaran dalam kaitannya dengan gagasan koherensi setara dengan teori rasionalisme hukum.[17]

2. Teori Kesadaran Hukum

Kesadaran hukum, dalam definisi Laura Nielsen, adalah "cara berpikir masyarakat tentang hukum, tentang norma-norma hukum, tentang praktik sehari-hari, dan tentang cara-cara yang biasa dilakukan dalam menangani hukum, baik yang berhubungan dengan hukum maupun masalah hukum. " Penelitian ini berfokus pada interaksi orang-orang dengan hukum dan norma hukum, pilihan mereka untuk mematuhi hukum atau tidak, dan pemeriksaan mendalam tentang bagaimana hukum memengaruhi kehidupan sehari-hari seseorang.[18]

Kesadaran hukum merupakan bidang penelitian yang mengkaji tidak hanya bagaimana individu memandang hukum (kesadaran), tetapi juga bagaimana keyakinan yang sebagian besar "tidak sadar akan hukum" berdampak pada tindakan, sikap, dan perilaku. Pentingnya membangun

[17] Zulfadli Barus, *Analisis Filosofis Tentang Peta Konseptual Penelitian Hukum Normatif Dan Penelitian Hukum Sosiologis*, Jurnal Dinamika Hukum, Volume 13 Nomor 2, 2013, hal. 307.
[18] Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicial Prudence)*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2009, hal. 337.

dan meningkatkan kerangka teoritis dan penelitian tentang sikap hukum diwakili oleh kesadaran hukum.[19]

Kesadaran hukum bersumber dari tradisi teoritis dimana hukum masyarakat dipandang sebagai sesuatu yang ada pada setiap individu, hukum ada dalam masyarakat, dan masyarakat itu sendiri ada. Penting untuk dicatat bahwa bukan instrumen konsepsi hukum yang memisahkan hukum dari kehidupan orang. Sebaliknya, konsepsi hukum inilah yang membuat hukum terlepas dari kehidupan manusia. dalam hukum.[20]

Karena interaksi yang saling menguatkan ini, kehidupan sosial ditentukan dan dimodelkan oleh pendelegasian antara norma dan kerangka kewirausahaan mereka. Kajian tentang kesadaran hukum juga melihat bagaimana pemahaman seseorang terhadap hukum dapat mempengaruhi keputusan dan tindakan yang dilakukan setiap orang. Kajian tentang kesadaran hukum sebaiknya melihat lebih dari sekedar sikap dan pandangan hukum seseorang, serta sejauh mana gagasan hukum yang mereka kenal mempengaruhi tujuan, keputusan, dan persoalan yang dihadapi setiap orang. Akibatnya, mereka yang mengkhususkan diri pada studi kesadaran hukum juga melihat unsur-unsur yang mempengaruhi keputusan seseorang untuk memilih kelemahan, seperti tidak mematuhi hukum, berperilaku melawan hukum, atau keduanya.[21]

---

[19] *Ibid*. hal. 338.
[20] *Ibid*.
[21] *Ibid*. hal. 339.

3. Teori Ketaatan Hukum

Brian H. Bix menguraikan kebutuhan untuk mematuhi hukum, mencatat bahwa pertanyaan apakah ada kewajiban untuk membayar hukum adalah topik yang berulang dalam studi hukum. Oleh karena itu, acuan umum dalam hal ini seringkali didasarkan pada tanggung jawab moral, sedangkan syarat hukum hampir merupakan autologi. Kedua, umumnya dianggap bahwa tanggung jawab hukum ini adalah kewajiban utama, yang dapat dielakkan jika seseorang cukup kuat untuk bertindak melawan hukum preskriptif. Ketiga, pandangan para komentator yang merasa bahwa secara moral wajib membayar hukum biasanya dianggap berlaku secara eksklusif pada sistem yang bersifat universal.[22]

Sebaliknya, bagi kelompok ilmuwan yang berpendapat bahwa tidak ada kewajiban untuk menaati hukum, alasannya adalah, pertama, biasanya mereka menganggap bahwa tidak ada kewajiban umum untuk menaati hukum. Mereka juga tidak bermaksud untuk menyatakab bahwa tidak pernah ada suatu beban moral untuk menaati hukum tertentu, melainkan yang mereka maksudkan adalah bahwa tidak ada beban moral untuk diterapkan dengan luas terhadap keseluruhan norma-norma hukum, hanya karena mereka adalah norma-norma hukum. Kedua, mereka yang menolak pendapat bahwa ada beban moral untuk menaati hukum,

[22] *Ibid*. hal. 343

mencoba untuk membedakan kewajiban moral dari *the fact that one has independent moral obligation that the law happens to echo*.[23]

D. Kerangka Pikir

Kerangka pikir penelitian merupakan model konseptual terkait bagaimanakah teori yang berkaitan dengan beberapa faktor yang sudah diidentifikasi menjadi permasalahan krusial. Kerangka berpikir yang baik akan menerangkan menurut teoritis hubungan antara variabel yang akan diteliti.[24]

Perizinan Apotek dapat diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan ataupun nonperseorangan. Pelaku usaha perseorangan yang dimaksud adalah Apoteker, sedangkan pelaku usaha nonperseorangan adalah berupa badan hukum yang berbentuk Perseroan Terbatas, Yayasan, dan/atau Koperasi dimana pelaku usaha nonperseorangan ini bekerjasama dengan Apoteker yang harus disahkan dalam bentuk akta notaris.

Namun pada praktiknya masih terdapat beberapa permasalahan yang sering ditemui pelaku usaha dalam proses pengurusan perizinan, antara lain ketidakjelasan informasi yang sampai di masyarakat mengenai proses perizinan usaha, proses yang lumayan rumit sehingga pelaku usaha mengambil jalan pintas supaya mereka bisa mendapatkan izin usaha dalam waktu yang singkat dari pemerintah.

---

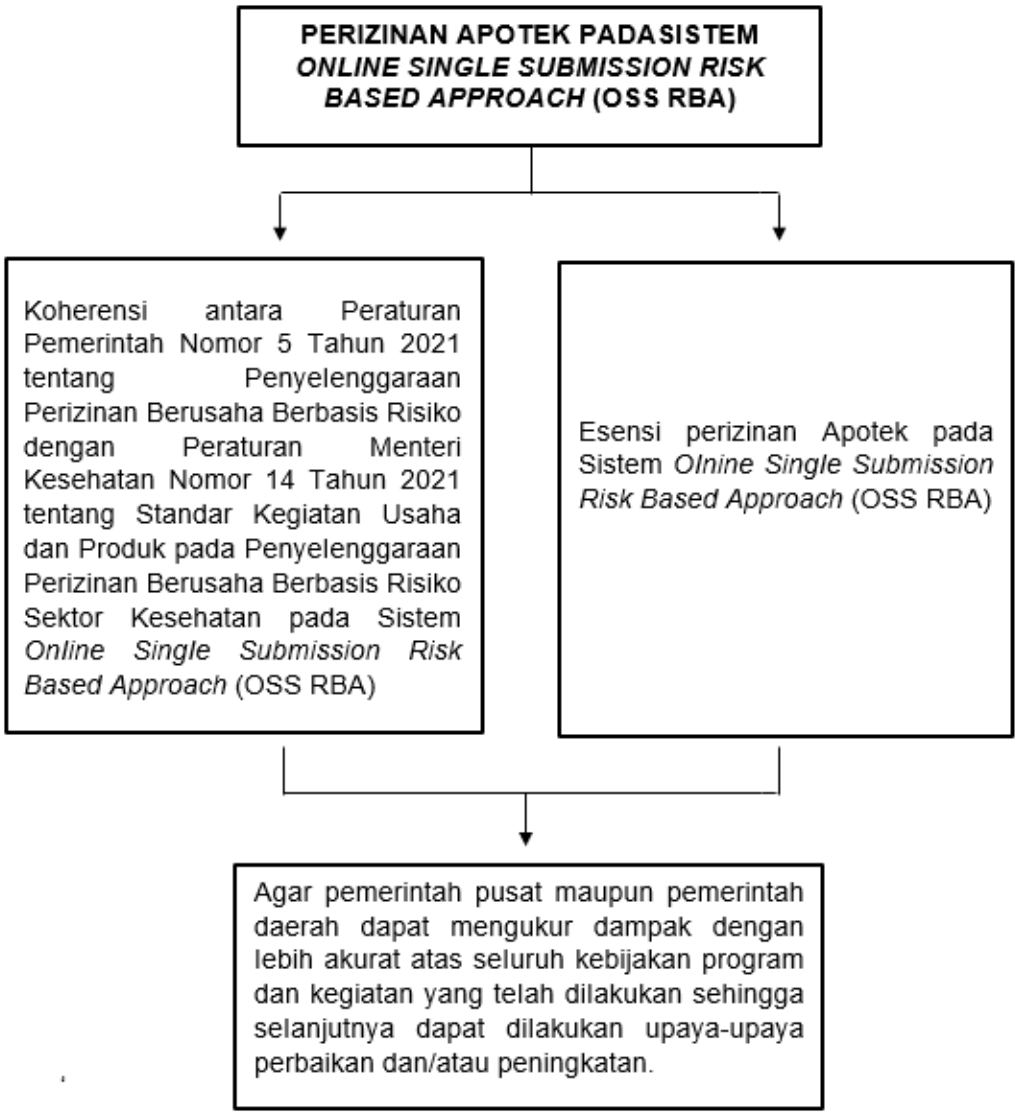
[23] *Ibid*. hal. 346.
[24] Sugiyono, "*Metode Penelitian Kuantitatif*, Kualitatif, dan R&D", Alfabeta, Bandung, 2017, hal. 60

Dalam pengajuan perizinan Apotek, terdapat kesalahan pelaku usaha dalam pengajuan perizinannya yaitu Apoteker yang bukan investor atau pemilik sarana Apotek seharusnya melampirkan surat perjanjian kerja sama antara investor dan Apoteker yang disahkan oleh notaris. Namun kenyataannya pelaku usaha tidak melampirkan dan lebih memilih jenis pelaku usaha perseorangan yang tidak sesuai dengan ketentuan standar usaha apotek yang tercantum pada Permenkes No. 14/2021.

Dalam penelitian ini, ada 2 (dua) hal yang akan diteliti yakni mengenai koherensi antara PP No. 5/2021 dan Permenkes No. 14/2021 pada sistem OSS RBA dan esensi perizinan Apotek pada sistem OSS RBA.

Sebagai hasil dari studi tesis ini, pemerintah federal dan pemerintah daerah akan dapat mengukur dengan lebih tepat dampak dari semua kebijakan dan tindakan program yang diterapkan, yang memungkinkan upaya berkelanjutan untuk memperbaiki dan/atau menyempurnakannya.

Bagan Kerangka Pikir



‘

F. Definisi Operasional

Adapun definisi oprasional yang dimaksudkan guna menyatukan pandangan dalam penulisan ini diuraikan sebagai berikut:

1. Sebelum melakukan kegiatan pemenuhan, pelaku usaha terlebih dahulu harus mendapatkan izin dari pemerintah federal atau pemerintah daerah untuk melakukan kegiatan usaha tertentu.
2. Izin usaha adalah pemberian kuasa kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usahanya..
3. Apotek adaIah sarana pelayanan kefarmasian tempat diIakukan praktek kefarmasian oIeh Apoteker.
4. Izin Apotek adaIah persetujuan pemerintah untuk penyeIenggaraan Apotek.
5. Sistem *OnIine SingIe Submission Risk Based Approach* (OSS RBA) adalah izin kegiatan usaha yang diberikan kepada pelaku usaha agar pelaku usaha tersebut dapat memulai dan melanjutkan kegiatan usaha yang dinilai berdasarkan tingkat risiko dari kegiatan tersebut.
6. Probabilitas menderita kerusakan atau kerugian sebagai akibat dari paparan bahaya atau kemungkinan kombinasi dari bahaya disebut sebagai risiko.