



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.1

J1. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SUB SEKTOR KESEHATAN

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
I. PEREDARAN PRODUK (A)							
1	Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri	1. Persyaratan administrasi, yang meliputi <ol style="list-style-type: none"> Perizinan berusaha produksi alat kesehatan Perizinan berusaha distribusi alat kesehatan, jika produk didaftarkan oleh distributor pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen Surat perjanjian kerja sama antara pemilik produk dengan produsen / distributor yang telah disahkan notaris dengan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun, jika produk didaftarkan oleh pemilik produk atau distributor yang ditunjuk oleh produsen Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermaterai 	1. Baru: 16 Hari (Kelas A), 26 Hari (Kelas B dan C), 40 Hari (Kelas D) 2. Perpanjangan: 13 Hari 3. Perubahan atau perpanjangan dengan perubahan: 16 Hari	1. Laporan berkala setahun 2 (dua) kali 2. Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD), jika ada kejadian yang tidak diinginkan	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.2

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>e. Sertifikat merek yang masih berlaku</p> <p>f. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermeterai</p> <p>g. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai</p> <p>h. <i>Standard operating procedure</i> (SOP) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan, kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk dan informasi produk lain terkait <i>post market</i> (*untuk permohonan baru)</p> <p>2. Persyaratan teknis, yang meliputi:</p> <p>a. Dokumen <i>quality management system</i>, seperti sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan (CPB untuk</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.3

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Alkes), sertifikat Cara Distribusi yang baik (CDB) untuk Alat Kesehatan jika produsen melakukan kegiatan distribusi sendiri, SNI, dan sertifikat CE a. <i>Declaration of conformity</i> atau surat pernyataan kesesuaian standar dari produsen b. Informasi produk c. Spesifikasi dan jaminan mutu d. Persyaratan penandaan 3. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
2	Izin Edar Alat Kesehatan Impor	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Perizinan berusaha distribusi alat kesehatan b. Untuk alat kesehatan impor yang melakukan pengemasan primer, melampirkan perizinan	1. Baru: 21 Hari (Kelas A), 36 Hari (Kelas B dan C), 55 Hari (Kelas D)	1. Laporan berkala setahun 2 (dua) kali 2. Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD), jika ada kejadian yang tidak diinginkan	Maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk OEM Impor	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.4

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>berusaha umku sertifikasi cara pembuatan yang baik untuk alat kesehatan (CPB untuk alkes)</p> <p>c. Surat penunjukan keagenan dari pabrikan/ prinsipal yang telah disahkan perwakilan pemerintah republik indonesia di negara asal dengan masa berlaku maksimal 5 (lima) tahun dari tanggal penunjukan keagenan</p> <p>d. <i>Certificate of Free Sales</i> (CFS) yang masih berlaku dan diterbitkan oleh instansi berwenang di negara asal</p> <p>e. Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermaterai</p> <p>f. Sertifikat merek yang masih berlaku untuk alat kesehatan OEM impor</p> <p>g. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermaterai</p>	<p>2. Perpanjangan: 13 Hari</p> <p>3. Perubahan atau perpanjangan dengan perubahan: 16 Hari</p>		maksimal 3 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.5

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>h. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai</p> <p>i. <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP) dan sistem pencatatan mengenai penanganan keluhan pelanggan, kejadian tidak diinginkan, penarikan kembali produk dan informasi produk lain terkait <i>post market</i> (*untuk permohonan baru)</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <p>a. Dokumen <i>quality management system</i> seperti sertifikat Cara Distribusi yang baik (CDB) untuk Alat Kesehatan, ISO, dan sertifikat CE</p> <p>b. <i>Declaration of conformity</i> dari pabrikan</p> <p>c. Informasi produk</p>					



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.6

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		d. Spesifikasi dan jaminan mutu e. Persyaratan penandaan 3. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
3	Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Dalam Negeri	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Perizinan berusaha produksi PKRT b. Surat kerjasama/ hubungan/ penunjukkan/ lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi/OEM) yang bermaterai c. Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian produk PKRT dengan standar produk yang masih berlaku dan memiliki ruang lingkup mencakup sistem manajemen mutu PKRT seperti Cara Pembuatan yang Baik untuk PKRT (CPB)	1. Baru: 8 Hari (Notifikasi Kelas 1), 8 Hari (Notifikasi Kelas 2), 35 Hari (Kelas 3) 2. Perpanjangan: 8 Hari (Notifikasi Kelas 1 & 2), 12 Hari (Kelas 3) 3. Perubahan atau perpanjangan	1. Laporan Berkala setahun 2 (dua) kali 2. Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD), jika ada kejadian yang tidak diinginkan	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.7

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>untuk PKRT) atau ISO 9001 tahun termutakhir</p> <p>d. Sertifikat Merek yang masih berlaku</p> <p>e. Surat pernyataan keaslian dokumen dan data yang bermaterai</p> <p>f. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermaterai</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <p>a. Formula/ komponen dan prosedur pembuatan</p> <p>b. DKP untuk setiap PKRT yang didaftarkan (*hanya untuk permohonan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi Kelas 1 & 2)</p> <p>c. Spesifikasi bahan baku dan wadah (*hanya untuk permohonan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Kelas 3)</p> <p>d. Spesifikasi dan stabilitas produk jadi</p>	<p>dengan perubahan: 8 Hari (Notifikasi Kelas 1 & 2), 12 Hari (Kelas 3)</p>				



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.8

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		e. Kegunaan dan contoh f. Data pendukung g. Persyaratan khusus 3. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
4	Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Perizinan berusaha produksi PKRT b. Surat penunjukkan keagenan dari pabrikan/prinsipal yang telah disahkan perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara asal c. <i>Certificate of Free Sales</i> (CFS) yang masih berlaku dan diterbitkan oleh instansi berwenang di negara asal d. Surat pernyataan bersedia melepas keagenan yang bermaterai e. Sertifikat merek yang masih berlaku untuk PKRT OEM impor	1. Baru: 8 Hari (Notifikasi Kelas 1), 8 Hari (Notifikasi Kelas 2), 50 Hari (Kelas 3) 2. Perpanjangan: 8 Hari (Notifikasi Kelas 1 & 2), 12 Hari (Kelas 3) 3. Perubahan atau perpanjangan dengan	1. Laporan Berkala setahun 2 (dua) kali 2. Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD), jika ada kejadian yang tidak diinginkan	Maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk OEM Impor maksimal 3 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.9

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>f. Surat pernyataan keaslian dokumen yang bermaterai</p> <p>g. Pakta integritas dalam rangka pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme yang bermeterai</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <p>a. Formula/ komponen dan prosedur pembuatan</p> <p>b. DKP untuk setiap PKRT yang didaftarkan (*hanya untuk permohonan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Notifikasi Kelas 1 & 2)</p> <p>c. Spesifikasi bahan baku dan wadah (*hanya untuk permohonan Izin Edar PKRT Dalam Negeri Kelas 3)</p> <p>d. Spesifikasi dan stabilitas produk jadi</p> <p>e. Kegunaan dan contoh</p> <p>f. Data pendukung</p> <p>g. Persyaratan khusus</p>	<p>perubahan: 8 Hari (Notifikasi Kelas 1 & 2), 12 Hari (Kelas 3)</p>				



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.10

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		3. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
II. KELAYAKAN OPERASI (B)							
5	Sertifikat Laik Higiene Sanitasi (SLHS)	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Perizinan berusaha jasa pangan b. Dokumen pernyataan pemenuhan persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji (<i>self assessment</i>), menggunakan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL) c. Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji atau higiene sanitasi depot air minum bagi pengelola/ penanggung jawab TPP d. Sertifikat kursus penjamah pangan/operator depot air minum dan jumlahnya sesuai ketentuan, atau Sertifikat kompetensi yang 	30 Hari	1. Memasang logo SLHS di tempat yang mudah terlihat pengunjung pada tempat usaha, kemasan/produk dan media promosi, serta pada tempat/ wadah/kemasan pangan. 2. Mencantumkan informasi kandungan gula, garam dan lemak total berupa logo Nutri-Level pada bagian depan kemasan, menu, dan/atau papan iklan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Laporan berkala pengawas-an internal untuk persyarat-an kesehatan (IKL) 1 (satu) tahun sekali 4. Laporan berkala pengawas-an internal untuk pengujian sampel pangan 2 (dua) tahun sekali	5 tahun	Tempat Pengelola Pangan (TPP) berlokasi di wilayah bandar udara, pelabuhan dan pos lintas batas negara TPP berlokasi di wilayah Kabupaten /Kota	Menteri/ Kepala Badan Bupati/ Walikota



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.11

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>dikeluarkan oleh lembaga terlisensi</p> <p>e. Dokumen keterangan sehat dari fasilitas pelayanan kesehatan untuk penjamah pangan/operator depot air minum</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <p>a. TPP memenuhi persyaratan kesehatan pangan olahan siap saji, menggunakan formulir IKL</p> <p>b. Hasil uji laboratorium sesuai Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (SBMKL) Pangan Olahan Siap Saji yang diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh Pemerintah Daerah</p> <p>c. Hasil uji laboratorium kandungan gula, garam, dan lemak total pangan olahan</p>		<p>5. Laporan berkala pengawasan internal khusus pengujian sampel air minum pada Depot Air Minum sesuai dengan peraturan yang berlaku tentang kualitas air minum</p>			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.12

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		siap saji yang diterbitkan oleh laboratorium pemerintah dan/atau laboratorium lain yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan					
6	Sertifikat Laik Sehat (SLS)	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Perizinan berusaha jasa akomodasi tempat hiburan, tempat rekreasi, kolam renang, SPA, tempat pemandian umum, dan tempat olahragab. Sertifikat kursus keamanan pangan siap saji sesuai dengan ketentuan pada persyaratan teknis SLHSc. Sertifikat kursus petugas kebersihan yang diterbitkan oleh lembaga terakreditasid. Sertifikat Laik Higiene Sanitasi dan sertifikat kursus keamanan pangan siap saji untuk Tempat	30 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Melaporkan hasil pengawasan internal inspeksi kesehatan lingkungan setiap 1 (satu) tahun sekali2. Melaporkan hasil pengawasan internal pemeriksaan pemenuhan persyaratan standar baku mutu kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, setiap 1 (satu) tahun sekali	5 tahun	Akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, kolam renang, SPA, tempat pemandian umum dan tempat olahraga berlokasi di wilayah bandar udara, pelabuhan, dan pos	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.13

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>Pengelola Pangan (TPP) di luar manajemen akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, kolam renang, SPA, tempat pemandian umum, dan tempat olahraga</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <p>a. Bukti pemenuhan persyaratan akomodasi, tempat hiburan, tempat rekreasi, kolam renang, SPA, tempat pemandian umum, dan tempat olahraga menggunakan formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL)</p> <p>b. Hasil uji pemeriksaan laboratorium standar baku mutu kesehatan lingkungan yang diterbitkan oleh lembaga terakreditasi atau yang ditunjuk oleh pemerintah daerah, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan</p>				<p>lintas batas negara</p> <p>Akomodasi , tempat hiburan, tempat rekreasi, kolam renang, SPA, tempat pemandian umum dan tempat olahraga berlokasi di wilayah Kabupaten /Kota</p>	<p>Bupati/ Walikota</p>



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.14

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		c. Hasil uji pemeriksaan laboratorium kualitas air di kolam renang, SPA, tempat pemandian umum sesuai standar baku mutu kesehatan lingkungan yang diterbitkan oleh lembaga terakreditasi atau yang ditunjuk oleh pemerintah daerah, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan					
7	Label Higiene Sanitasi Pangan (HSP)	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi terdaftar di dinas kesehatan kabupaten/kota/puskesmas.2. Persyaratan teknis yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Tempat Pengelolaan Pangan (TPP) memenuhi persyaratan kesehatan sesuai formulir Inspeksi Kesehatan Lingkungan (IKL)	15 Hari	Memasang Label HSP di Tempat Pengelolaan Pangan	2 tahun	Tempat Pengelolaan Pangan (TPP) berlokasi di wilayah bandar udara, pelabuhan, dan pos lintas batas negara	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.15

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		b. Pengelola/penanggung jawab dan penjamah pangan mendapatkan penyuluhan keamanan pangan siap saji.				TPP berlokasi di wilayah Kabupaten /Kota	Bupati/ Walikota
III. STANDARDISASI PRODUK/JASA (C)							
8	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan (CPB untuk Alkes)	1. Perizinan berusaha 2. Sarana dan prasarana 3. Jenis alat kesehatan yang diproduksi 4. <i>Self-assessment</i> 5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	30 Hari	Laporan hasil audit internal per-tahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
9	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (CPB untuk PKRT)	1. Perizinan berusaha 2. Sarana dan prasarana 3. Jenis PKRT yang diproduksi 4. <i>Self-assessment</i> 5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	30 Hari	Laporan hasil audit internal per tahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
10	Sertifikat Cara Distribusi yang baik (CDB) untuk Alat Kesehatan	1. Perizinan berusaha 2. Sarana dan prasarana 3. Kelompok alat kesehatan yang didistribusikan 4. <i>Self-assessment</i>	30 Hari	Laporan hasil audit internal per tahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.16

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
11	Sertifikat Cara Distribusi yang baik (CDB) untuk Alat Kesehatan Cabang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perizinan berusaha 2. Sarana dan prasarana 3. Kelompok alat kesehatan yang didistribusikan 4. <i>Self-assessment</i> 5. Bukti Pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD) 	30 Hari	Laporan hasil audit internal per tahun	5 tahun	Seluruh	Gubernur
12	Penetapan Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca di Rumah Sakit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan administrasi yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit b. Dokumen pembentukan unit laboratorium pengolahan sel dan/atau sel punca di rumah sakit c. Profil Laboratorium Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca di rumah sakit 2. Persyaratan teknis yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Daftar sarana, prasaran, dan prosedur b. Daftar peralatan 	25 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.17

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		c. Daftar sumber daya manusia sesuai kewenangan dan kompetensi					
13	Penetapan Penyelenggaraan Bank Sel, Bank Sel Punca, dan/atau Bank Jaringan di Rumah Sakit	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakitb. Dokumen pembentukan bank sel, bank sel punca, dan/atau bank jaringan di rumah sakitc. Profil bank sel, bank sel punca, dan/atau bank jaringan di rumah sakit2. Persyaratan teknis yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Daftar sarana, prasarana, dan prosedurb. Daftar peralatanc. Daftar sumber daya manusia (SDM) dan struktur organisasi SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi	25 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.18

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
14	Penetapan Penyelenggaraan Penelitian Berbasis Pelayanan Terapi Sel Punca dan/atau Sel	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakitb. Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakitc. Dokumen <i>self assessment</i> penelitian berbasis pelayanan terapi sel punca dan/atau sel paling sedikit terdiri atas standar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan2. Persyaratan teknis yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Daftar sarana, prasarana, dan peralatanb. Daftar sumber daya manusia (SDM) sesuai kewenangan dan kompetensic. Dokumen struktur organisasid. Persyaratan pelayanan	25 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Melakukan pelaporan/registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun2. Melakukan audit mutu internal dan eksternal	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.19

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
15	Penetapan Aktivitas Penyelenggaraan Pelayanan Dialisis	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik utama2. Persyaratan teknis yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Daftar sumber daya manusia (SDM), struktur organisasi, pelayanan, ruangan, prasarana, peralatan, obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, sarana/prasarana untuk pengelolaan limbah, dan sarana/prasarana lain untuk rumah sakit atau klinik utama yang menyelenggarakan pelayanan dialisisb. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi ketenagaan pelayanan dialisisc. Dokumen struktur organisasi rumah sakit	25 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun2. Menyelenggarakan pelayanan Dialisis berupa HD dan Dialisis Peritoneal	Selama pelayanan masih berlangsung dan registrasi setiap tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.20

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		atau klinik utama yang memberikan pelayanan dialisis d. Dokumen kerja sama dengan rumah sakit rujukan yang menyelenggarakan pelayanan dialisis (*berlaku untuk klinik utama)					
16	Penetapan Pelayanan Medis Hiperbarik	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit atau klinik b. Dokumen pembentukan unit pelayanan Terapi Oksigen Hiperbarik (TOHB) di rumah sakit 2. Persyaratan teknis yang meliputi: a. Dokumen profil pelayanan medik terapi oksigen hiperbarik di rumah sakit atau klinik yang terdiri	25 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	Selama pelayanan masih berlangsung dan registrasi setiap tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.21

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		dari: 1) daftar sarana, prasarana, dan peralatan 2) daftar sumber daya manusia (SDM) 3) daftar pelayanan b. Persyaratan SDM					
17	Penetapan Penyelenggaraan Kedokteran Nuklir	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit b. Dokumen perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha (PB UMKU) pemanfaatan zat radioaktif dari BAPETEN c. Dokumen PB UMKU sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2. Persyaratan teknis yang meliputi: a. Dokumen surat izin praktek dokter Spesialis dengan kompetensi di bidang Kedokteran Nuklir dan Teranostik Molekuler	14 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.22

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ul style="list-style-type: none">b. Dokumen surat izin praktek tenaga kesehatanc. Dokumen organisasi pelayanan kedokteran nuklir dan teranostik molekuler yang ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit dapat berupa instalasi/ departemen/ bagian atau organisasi lain sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja rumah sakitd. Dokumen sistem administrasi pelayanan kedokteran nuklir dan teranostik molekulere. Daftar SDMf. Daftar sarana, prasarana, bangunan dan peralatan					
18	Penetapan Penyelenggaraan Pelayanan Radioterapi	<ul style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi:<ul style="list-style-type: none">a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakitb. Dokumen perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha (PB UMKU)	14 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan minimal 1 (satu) kali dalam setahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.23

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>pemanfaatan zat radioaktif dari BAPETEN</p> <p>c. Dokumen <i>self assessment</i> sesuai dengan persyaratan khusus sarana, ketenagaan, dan peralatan.</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <p>a. Dokumen organisasi pelayanan medik radioterapi/pelayanan medik spesialisik onkologi radiasi</p> <p>b. Daftar kelengkapan sarana, prasarana dan peralatan sesuai dengan jenis kemampuan pelayanan medik radioterapi/pelayanan medik spesialisik onkologi radiasi yang diusulkan</p> <p>c. Dokumen profil penyelenggaraan pelayanan medik onkologi radiasi di rumah sakit</p>					



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.24

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ul style="list-style-type: none"> d. Dokumen surat perjanjian kerjasama rumah sakit dengan pihak penyedia/ vendor/ importir mengenai <i>re-export</i>/pengelolaan limbah radioaktif, jika pelayanan medik radioterapi menggunakan bahan radioaktif berupa radioisotope e. Daftar SDM f. Daftar sarana, prasarana, dan peralatan 					
19	Penetapan Penyelenggaraan Pelayanan Reproduksi dengan Bantuan atau Kehamilan di Luar Cara Alami	<ul style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan administrasi yang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit b. Dokumen rekomendasi dari dinas kesehatan provinsi c. Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit d. Dokumen penetapan unit penyelenggara pelayanan teknologi reproduksi berbantu di rumah sakit 	28 Hari	<ul style="list-style-type: none"> 1. Melakukan pelaporan/ registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun 2. Melakukan audit mutu internal dan eksternal 	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.25

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>yang telah mendapatkan perizinan berusaha</p> <p>2. Persyaratan teknis yang meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Dokumen profil unit penyelenggara pelayanan teknologi reproduksi berbantub. Daftar sarana, prasarana, peralatan, dan prosedurc. Daftar SDM sesuai kewenangan dan kompetensid. Dokumen prosedur untuk memastikan kesehatan dan keselamatan kerja personel laboratorium serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan berbahaya dan beracun dan lingkungan sekitarnyae. Dokumen prosedur untuk pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan (tidak termasuk pengangkutan					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.26

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		dan pengolahan dan pemusnahan) f. Dokumen struktur organisasi g. Persyaratan pelayanan					
20	Penyelenggaraan Transplantasi Organ di Rumah Sakit	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit b. Dokumen sertifikat akreditasi rumah sakit c. Dokumen rekomendasi Komite Transplantasi Nasional d. Dokumen <i>self assessment</i> pelayanan transplantasi organ di rumah sakit paling sedikit terdiri atas: SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan e. Dokumen penetapan tim transplantasi organ oleh kepala/direktur rumah sakit	28 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun	Selama pelayanan masih berlangsung dan registrasi setiap tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.27

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2. Persyaratan teknis yang meliputi: a. Daftar SDM, sarana, prasarana, peralatan, administrasi, dan pelayanan b. SDM sesuai dengan kewenangan dan kompetensi					
21	Penyelenggaraan Bank Mata di Rumah Sakit	1. Persyaratan administrasi yang meliputi: a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakit b. Dokumen pembentukan bank mata di rumah sakit c. Profil Bank Mata di rumah sakit 2. Persyaratan teknis yang meliputi: a. Daftar sarana, prasarana, dan prosedur b. Daftar peralatan c. Daftar sumber daya manusia (SDM) dan struktur organisasi bank mata	25 Hari	Melakukan pelaporan/ registrasi minimal 1 (satu) kali dalam setahun	Selama pelayan-an masih ber-langsung dan registrasi setiap tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.28

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
22	Unit Pengelola Darah (UPD) di Rumah Sakit	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan administrasi yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Dokumen perizinan berusaha rumah sakitb. Dokumen profil UPD2. Persyaratan teknis yang meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Bangunan, sarana, prasarana dan peralatan UPD di rumah sakitb. SDM dan struktur organisasi UPD di rumah sakitc. Kemampuan pelayanan UPD di rumah sakit	25 Hari	Melakukan pelaporan/registrasi pelayanan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
23	Penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagai Penyelenggara Pemeriksaan Kesehatan Calon Pekerja Migran Indonesia (CPMI)	<ol style="list-style-type: none">1. Dokumen perizinan berusaha RS atau klinik utama yang masih berlaku2. Profil RS atau klinik utama untuk penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan CPMI3. <i>Self assesment</i> penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan CPMI di rumah sakit atau klinik utama.4. Dokumen struktur organisasi RS atau klinik utama yang memasukkan paling sedikit penanggung jawab	28 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Menginput data hasil pemeriksaan kesehatan CPMI pada rekam medis elektronik milik RS atau klinik utama yang telah terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional dan BP2MI sesuai ketentuan yang berlaku2. Melakukan pelaporan/registrasi penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan	Selama pelayanan masih berlangsung kecuali ada perubahan	Seluruh	Gubernur



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.29

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>penyelenggaraan pemeriksaan kesehatan CPMI yang disahkan pimpinan RS atau klinik utama, termasuk dokumen uraian tugasnya</p> <p>5. SIP tenaga medis/ tenaga kesehatan yang bekerja untuk pemeriksaan kesehatan CPMI.</p> <p>6. Dokumen pengangkatan sebagai pegawai dan/atau perjanjian kerja sama antara pelaku usaha dengan pegawai RS atau klinik utama</p> <p>7. Dokumen alur pemeriksaan kesehatan CPMI dan standar prosedur operasional kerja yang disahkan pimpinan RS atau klinik utama</p> <p>8. Bukti penyelenggaraan rekam medis elektronik milik RS atau klinik utama yang telah terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan nasional</p> <p>9. Bukti manifest pengelolaan limbah B3 cair dan padat di RS atau klinik utama</p>		CPMI sesuai ketentuan yang berlaku			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.30

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Data pendukung (jika diperlukan): 1. Dokumen perjanjian kerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain terkait pemeriksaan kesehatan CPMI di luar pelayanan yang dimiliki oleh RS atau klinik utama 2. Dokumen persyaratan perubahan					
24	Penyelenggaraan Bank Plasma	1. Dokumen perizinan berusaha fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian 2. Dokumen profil bank plasma 3. Dokumen fasilitas bank plasma (termasuk denah bangunan, sarana, prasarana, dan peralatan) 4. Dokumen penanggung jawab bank plasma	25 Hari	1. Memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), untuk penyelenggara-an bank plasma 2. Menyampaikan laporan kegiatan pengelolaan plasma	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
25	Penetapan Fasilitas Fraksionasi Plasma	1. Dokumen perizinan berusaha industri farmasi 2. Studi kelayakan untuk penyelenggaraan fraksionasi plasma	30 Hari	1. Memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Produksi Produk Obat Derivat Plasma	Selama pelaku usaha menjalankan	Seluruh	Menteri/Kepala Badan



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.31

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		3. Surat pernyataan kesanggupan mendirikan dan menjalankan fasilitas Fraksionasi Plasma dalam negeri yang tersertifikasi cara pembuatan obat yang baik dalam waktu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 4. Surat pernyataan kesanggupan menyediakan plasma dengan dukungan dari Bank Plasma dan/atau UPD 5. Rencana produksi produk obat derivat plasma		2. Menyampaikan laporan penerimaan dan penggunaan plasma, realisasi produksi produk obat derivat plasma, pemusnahan sisa fraksi plasma dan sisa plasma, dan distribusi produk obat derivat plasma hasil produksi	kegiatan usaha		
IV. KELANCARAN KEGIATAN USAHA (D)							
26	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk Alat Kesehatan dan PKRT Tertentu	1. Identitas pengawas internal 2. Daftar produk alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi 3. Surat pernyataan akan mematuhi peraturan selama menjalankan usaha mikro dan usaha kecil alat kesehatan dan PKRT	7 Hari	1. Laporan produksi dan penjualan produk secara eceran 2. Laporan penanganan keluhan dan retur	5 tahun	Seluruh	Gubernur



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.32

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
27	Sertifikat Pelatihan Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik	<ol style="list-style-type: none">1. Identitas penanggung jawab toko alat kesehatan2. Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana3. Daftar alat kesehatan yang dijual	7 Hari	Laporan penjualan produk secara eceran	5 tahun	Seluruh	Gubernur
28	Tanda Daftar Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF)	<ol style="list-style-type: none">1. Dokumen perizinan berusaha bidang perdagangan melalui sistem elektronik2. Dokumen Tanda Daftar Penyelenggara Sistem Elektronik (TD PSE)3. Dokumen apoteker penanggung jawab4. Dokumen teknis PSEF (termasuk proses bisnis dan SDM)5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	14 Hari	Menyampaikan laporan kegiatan penyelenggaraan sistem elektronik farmasi	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
29	Tanda Daftar Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Distribusi	<ol style="list-style-type: none">1. Dokumen perizinan berusaha bidang perdagangan melalui sistem elektronik2. Dokumen Tanda Daftar Penyelenggara Sistem Elektronik (TD PSE)	14 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Menerapkan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)2. Menyampaikan laporan kegiatan penyelenggaraan sistem elektronik farmasi distribusi	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.33

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ol style="list-style-type: none">3. Data apoteker penanggung jawab4. Dokumen teknis PSEF Distribusi (termasuk proses bisnis dan SDM)5. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)					
30	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi Bahan Obat	<ol style="list-style-type: none">1. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)2. Ijazah apoteker3. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)4. Surat pernyataan bekerja penuh5. Surat perjanjian kerja sama6. Bukti Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	4 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Surat Izin Praktik Apoteker yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota2. Melakukan farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan3. Memproduksi bahan obat sesuai standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui4. Menyampaikan laporan, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Laporan kegiatan produksi dan penyaluran bahan obat setiap triwulan	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.34

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				<p>b. Laporan produksi dan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi setiap bulan (Jika ada produksi/penyaluran)</p> <p>c. Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi setiap tahun</p> <p>5. Surat Permohonan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab</p> <p>6. Apabila terjadi Perubahan atau Pergantian Apoteker Penanggung Jawab, Produksi, Pengawasan Mutu, Pemastian Mutu, dan Distribusi</p>			
31	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Farmasi	<ol style="list-style-type: none">1. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)2. Ijazah apoteker3. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)4. Surat pernyataan bekerja penuh5. Surat perjanjian kerja sama	4 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Surat Izin Praktik Apoteker yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota2. Melakukan farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.35

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		6. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)		3. Memproduksi obat sesuai standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui 4. Menyampaikan laporan, meliputi: a. Laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat setiap triwulan b. Laporan produksi dan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi setiap bulan (Jika ada produksi/penyaluran) c. Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi obat setiap tahun 5. Surat permohonan pergantian apoteker penanggung jawab apabila terjadi perubahan atau pergantian apoteker penanggung jawab, produksi,			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.36

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
32	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Ekstrak Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none">1. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)2. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)3. KTP4. Surat pernyataan bekerja penuh waktu5. Perjanjian kerja sama6. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	4 Hari	<p>pengawasan mutu, pemastian mutu, dan distribusi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Memproduksi ekstrak bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui2. Menyampaikan laporan, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Laporan kegiatan produksi dan penyaluran ekstrak bahan alam setiap 6 bulanb. Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi ekstrak bahan alam setiap tahun3. Surat Permohonan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab apabila terjadi Perubahan atau	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.37

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				Pergantian Apoteker Penanggung Jawab			
33	Surat Keterangan Apoteker Penanggung Jawab Industri Obat Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none">1. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)2. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)3. KTP4. Surat pernyataan bekerja penuh waktu5. Perjanjian kerja sama6. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).	4 Hari	<ol style="list-style-type: none">1. Memproduksi obat bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui2. Menyampaikan laporan, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat bahan alam setiap 6 bulanb. Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi obat bahan alam setiap tahun3. Surat Permohonan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab apabila terjadi Perubahan atau Pergantian Apoteker Penanggung Jawab	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.38

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
34	Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Usaha Kecil Obat Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none">Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang penanggung jawab teknis dengan ketentuan:<ol style="list-style-type: none">Paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi atauPaling rendah tenaga vokasi farmasi yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker bagi UKOBA yang memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam.Surat Tanda Registrasi bagi Tenaga KefarmasianSurat Izin Praktek bagi Tenaga KefarmasianKTPSurat Pernyataan Bekerja Penuh WaktuPerjanjian Kerja SamaBukti Pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD)	4 Hari	<ol style="list-style-type: none">Memproduksi obat bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakuiMenyampaikan laporan, meliputi:<ol style="list-style-type: none">Laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat bahan alam setiap 6 bulanLaporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi obat bahan alam setiap tahunSurat Permohonan Pergantian Penanggung Jawab Teknis apabila terjadi Perubahan atau Pergantian Penanggung Jawab Teknis	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Gubernur
35	Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Usaha Mikro Obat Bahan Alam	<ol style="list-style-type: none">Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi atau Tenaga Kesehatan Tradisional	4 Hari	<ol style="list-style-type: none">Memproduksi obat bahan alam sesuai standar dan persyaratan Farmakope	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Bupati/ Walikota



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J1.39

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Jamu sebagai Penanggung Jawab Teknis 2. Surat Tanda Registrasi bagi Tenaga Kesehatan 3. Surat Izin Praktek bagi Tenaga Kesehatan 4. KTP 5. Surat Pernyataan Bekerja Penuh Waktu 6. Perjanjian Kerja Sama 7. Bukti Pembayaran Penerimaan Asli Daerah (PAD)		Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui 2. Menyampaikan laporan, meliputi: a. Laporan kegiatan produksi dan penyaluran obat bahan alam setiap 6 bulan b. Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi obat bahan alam setiap tahun 3. Surat Permohonan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab apabila terjadi Perubahan atau Pergantian Apoteker Penanggung Jawab			
36	Surat Keterangan Penanggung Jawab Teknis Industri Kosmetik	1. Memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Penanggung Jawab Teknis dengan ketentuan: a. Apoteker untuk Industri Kosmetik golongan A	4 Hari	1. Memproduksi kosmetik sesuai standar dan persyaratan menggunakan bahan baku sesuai Kodeks Kosmetik Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui	Selama kegiatan operasional	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.40

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ul style="list-style-type: none">b. paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi untuk Industri Kosmetik golongan B2. Surat Tanda Registrasi bagi Tenaga Kefarmasian3. Surat Izin Praktek bagi Tenaga Kefarmasian4. KTP5. Surat Pernyataan Bekerja Penuh Waktu6. Perjanjian Kerja Sama7. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)		<ul style="list-style-type: none">2. Menyampaikan laporan, meliputi:<ul style="list-style-type: none">a. Laporan kegiatan produksi dan penyaluran kosmetik setiap 6 bulanb. Laporan investasi, rencana produksi dan kapasitas produksi kosmetik setiap tahun3. Surat Permohonan Pergantian Penanggung Jawab Teknis apabila terjadi Perubahan atau Pergantian Penanggung Jawab Teknis			
37	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Sertifikat Bebas Jual Untuk Produk Dalam Negeri	<ul style="list-style-type: none">1. Informasi produk meliputi nama produk, export name (bila ada), nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan, dan informasi negara tujuan2. Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui serta	3 Hari	-	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.41

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		jika ada penandaan dengan <i>export name</i> 3. Surat pernyataan diatas materai cukup yang menyatakan kesesuaian produk yang diekspor dengan produk yang telah memiliki izin edar di Indonesia (jika nama produk yang akan dicantumkan berbeda dengan nama produk yang telah memiliki izin edar)					
38	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Sertifikat Bebas Jual Untuk Produk Impor	1. Informasi produk meliputi nama produk, nomor izin edar, bahan baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan dan informasi negara tujuan 2. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang masih berlaku 3. Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui	3 Hari	-	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan
39	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor -	1. Informasi produk meliputi nama produk, nomor izin edar, bahan	3 Hari	-	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.42

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Sertifikat Pemberitahuan Ekspor	baku/aktif dan kegunaan, tipe/ukuran, spesifikasi, kemasan, penandaan dan informasi negara tujuan 2. Izin Distribusi Alat Kesehatan yang masih berlaku 3. Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui					
40	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Surat Keterangan <i>Research Use Only</i>	1. Informasi produk meliputi nama produk, nomor katalog, nama pabrik dan jumlah produk yang akan diimpor dalam 2 (dua) tahun 2. Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk 3. Brosur/ katalog dan data pendukung lainnya mengenai produk 4. Sertifikat/ surat keterangan untuk produk RUO dari instansi yang berwenang di negara asal pabrikan	3 Hari	Laporan distribusi produk RUO	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.43

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ol style="list-style-type: none">5. Rancangan penandaan RUO dan keterangan “hanya digunakan untuk tujuan non klinis” pada kemasan produk yang mudah terbaca6. Surat pernyataan bermaterai cukup yang menyatakan produk hanya digunakan untuk penelitian pada manusia dan atau untuk tujuan non klinis7. Surat pernyataan bermaterai cukup yang menyatakan kesediaan untuk memberikan laporan distribusi produk RUO					
41	Surat Keterangan Pendukung Ekspor Impor - Surat Keterangan Kuasa Impor	<ol style="list-style-type: none">1. Informasi produk meliputi nama pemberi dan penerima kuasa impor, nama produk, nomor izin edar, jumlah produk dan nomor invoice2. Surat persetujuan memberikan kuasa pelaksanaan impor dari pemilik Izin Edar	3 Hari	Laporan kemanfaatan produk	Untuk 1 kali impor	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.44

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		3. Surat pernyataan bermeterai cukup bahwa produk tidak akan diperjualbelikan 4. Surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kesediaan untuk memberikan laporan distribusi produk 5. Izin Edar produk yang diterbitkan Kementerian Kesehatan dan masih berlaku					
42	Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan	A. Uji Klinik Prapemasaran (untuk alat kesehatan dengan klasifikasi kelas C dan Kelas D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia) a. Dokumen persyaratan umum, sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan sesuai dengan Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik	20 Hari	1. Laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan, selambatnya setiap 6 (enam) bulan 2. Laporan saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan 3. Laporan jika terjadi penghentian Uji Klinik Alat	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Badan



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J1.45

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>b. Bukti Pembayaran PNPB atas Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran</p> <p>B. Uji Klinik Pascapemasaran (untuk alat kesehatan dengan klasifikasi kelas C dan Kelas D dan alat kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia)</p> <p>a. Dokumen persyaratan umum, sarana, fasilitas dan kondisi lingkungan sesuai dengan Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik</p> <p>b. Bukti pembayaran PNPB atas Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran</p>		<p>Kesehatan sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya dilakukan paling lambat 15 (lima belas) haru kerja sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan</p> <p>4. Laporan Kejadian Tidak Diinginkan yang Serious (KTDS)</p> <p>5. Laporan perubahan dokumen Uji Klinik Alat Kesehatan harus mendapatkan amandemen persetujuan</p>			