



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/620/2021

TENTANG

PENDELEGASIAN WEWENANG PEMBERIAN PERSETUJUAN ATAU
PENOLAKAN PERIZINAN DAN REKOMENDASI BIDANG KEFARMASIAN DAN
ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pejabat definitif Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah memasuki masa purnabakti sehingga perlu upaya untuk menjamin keberlangsungan pelayanan perizinan berusaha bidang kefarmasian dan alat kesehatan;
- b. bahwa untuk menjamin keberlangsungan pelayanan perizinan berusaha bidang kefarmasian dan alat kesehatan, perlu ditetapkan pejabat yang diberikan wewenang untuk memberikan persetujuan atau penolakan perizinan dan rekomendasi bidang kefarmasian dan alat kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan;

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik

- Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penerbitan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 492);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENDELEGASIAN WEWENANG PEMBERIAN PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN PERIZINAN DAN REKOMENDASI BIDANG KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN.

KESATU : Mendelegasikan wewenang kepada:

1. Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
2. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
3. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

untuk memberikan persetujuan atau penolakan berupa penandatanganan dokumen perizinan dan rekomendasi dibidang kefarmasian dan alat kesehatan, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Pejabat yang diberikan wewenang sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU melaksanakan wewenang mulai tanggal 1 Februari 2021 sampai dengan pejabat definitif Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan diangkat dan dilantik.
- KETIGA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Februari 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/620/2021
TENTANG
PENDELEGASIAN WEWENANG PEMBERIAN
PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN PERIZINAN
DAN REKOMENDASI BIDANG KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

PERIZINAN DAN REKOMENDASI BIDANG KEFARMASIAN DAN
ALAT KESEHATAN

NO.	Jenis Perizinan /Rekomendasi	Pejabat Penandatanganan
1.	Sertifikat Produksi Industri Farmasi	Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian
2.	Sertifikat Produksi Industri Farmasi Bahan Obat	
3.	Sertifikat Produksi Industri Obat Tradisional	
4.	Sertifikat Produksi Industri Ekstrak Bahan Alam	
5.	Sertifikat Produksi Kosmetika	
6.	Sertifikat Distribusi Pedagang Besar Farmasi	
7.	Importir Produsen Psikotropika/Prekursor Farmasi	
8.	Importir Terdaftar Psikotropika/Prekursor Farmasi	
9.	Eksportir Produsen Psikotropika/Prekursor Farmasi	
10.	Surat Persetujuan Impor Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi	

11.	Surat Persetujuan Ekspor Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi	
12.	Surat Keterangan <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	
13.	Izin Edar Alat Kesehatan Impor Kelas D	Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
14.	Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri Kelas D	
15.	Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Impor Kelas D	
16.	Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dalam Negeri Kelas D	
17.	Izin Edar Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Kelas 3	
18.	Izin Edar Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dalam Negeri Kelas 3	
19.	Izin Pemasukan Alat Kesehatan melalui Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>)/Izin SAS Alat Kesehatan	
20.	Surat Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran	
21.	Surat Tanggapan Terhadap Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran	
22.	Rekomendasi BKPM	
23.	Sertifikat Produksi Alat Kesehatan	
24.	Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	
25.	Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan	
26.	Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)	
27.	Sertifikat Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)	

28.	Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	
-----	---	--

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002