



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/4796/2021

TENTANG

PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN 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 terjadi mutasi terhadap pejabat definitif Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagai salah satu pejabat yang mendapat delegasi wewenang pemberian persetujuan atau penolakan perizinan dan rekomendasi bidang kefarmasian dan alat kesehatan, dan belum ditetapkan pejabat definitif yang baru;
- 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 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 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 Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2020

- tentang Penerbitan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 492);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
 10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN NOMOR HK.01.07/MENKES/620/2021 TENTANG PENDELEGASIAN WEWENANG PEMBERIAN PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN PERIZINAN DAN REKOMENDASI BIDANG KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN.

Pasal I

Di antara Diktum KEDUA dan Diktum KETIGA Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan, disisipkan 1 (satu) Diktum, yakni Diktum KEDUA A. sehingga berbunyi sebagai berikut:

KEDUA A. : Dalam hal pejabat yang diberikan wewenang sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU angka 3 belum ditetapkan pejabat definitifnya, maka wewenang untuk memberikan persetujuan atau penolakan berupa penandatanganan

dokumen perizinan dan rekomendasi di bidang kefarmasian dan alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU angka 3 didelegasikan kepada Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sampai dengan pejabat definitif diangkat dan dilantik.

Pasal II

Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Juni 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