

3 hal

6 Agt. 07

400 / 28.09.2007 ✓



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 904/MENKES/SK/VIII/2007

TENTANG

**PEMBERIAN KUASA PENDELEGASIAN KEWENANGAN DI LINGKUNGAN
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka menunjang pelayanan kepada masyarakat, untuk ketertiban dan kelancaran perizinan bidang kefarmasian dapat berjalan baik, efektif dan efisien di lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk mengisi kekosongan pejabat yang berwenang menandatangani perizinan, dipandang perlu menunjuk pejabat sementara yang berwenang menandatangani administrasi perizinan;
 - b. bahwa sehubungan dengan butir a tersebut di atas perlu diatur dan ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan di Lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3671);
 3. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3698);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 5. Peraturan Presiden RI Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan, Organisasi dan Kerja Kementerian Negara RI;
 6. Peraturan Presiden RI Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara RI;
 7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 287/Menkes/Per/XI/76 tentang Ketentuan Penyimpanan dan Penyaluran Bahan Baku;
 8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi;
 9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
 10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 236/Menkes/Per/X/1997 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/SK/IX/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- Kesatu :** KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PEMBERIAN KUASA PENDELEGASIAN KEWENANGAN DI LINGKUNGAN DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
- Kedua :** Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan penandatanganan keputusan perizinan di lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan dari Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan kepada Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan terdiri dari :
1. Izin Pedagang Besar Farmasi
 2. Izin Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi
 3. Izin Prinsip Industri Farmasi
 4. Izin Industri Farmasi
 5. Izin Prinsip Industri Obat Tradisional
 6. Izin Industri Obat Tradisional
 7. Izin Industri Kosmetika
- Ketiga :** Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan penandatanganan keputusan perizinan di lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan dari Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan kepada Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan terdiri dari :
1. Izin Edar Alat Kesehatan
 2. Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 3. Izin Penyalur Alat Kesehatan
 4. Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan
 5. Sertifikasi Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Keempat :** Pendelegasian kewenangan sebagaimana dimaksud dalam diktum kedua dan ketiga berlaku sampai dengan adanya dan otomatis tanpa syarat dikembalikan kepada pejabat definitif Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang diangkat kemudian;
- Kelima :** Melaporkan pelaksanaan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada diktum kedua dan ketiga kepada Menteri Kesehatan secara rutin setiap bulan;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Keenam** : Keputusan ini agar dilaksanakan di lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sesuai Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku;
- Ketujuh** : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan, apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan atau kesalahan akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 6 Agustus 2007



MENTERI KESEHATAN RI

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp.JP (K) *e*

Tembusan:

1. Sekretaris Jenderal Departemen Kesehatan RI
2. Inspektur Jenderal Departemen Kesehatan RI
3. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
4. Direktur Jenderal Bina Kesehatan Masyarakat Departemen Kesehatan RI
5. Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI
6. Direktur Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan Departemen Kesehatan RI
7. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan RI
8. Kepala Badan Pengembangan dan Pemberdayaan SDM Kesehatan Departemen Kesehatan RI
9. Staf Ahli Menteri Kesehatan Bidang Teknologi Kesehatan dan Globalisasi
10. Staf Ahli Menteri Kesehatan Bidang Pembiayaan dan Ekonomi Kesehatan
11. Staf Ahli Menteri Kesehatan Bidang Peningkatan Kapasitas Kelembagaan dan Desentralisasi
12. Staf Ahli Menteri Kesehatan Bidang Mediko Legal
13. Staf Ahli Menteri Kesehatan Bidang Pelayanan Kesehatan Masyarakat Rentan
14. Kepala Biro Hukum dan Organisasi Sekretariat Jenderal Departemen Kesehatan RI
15. Peninggal