

PERIJINAN DI BIDANG KESEHATAN

KABAG PERATURAN PER-UU-AN
BIRO HUKUM DAN ORGANISASI

TENAGA KESEHATAN

- UNDANG UNDANG NOMOR 29 TAHUN 2004 TENTANG PRAKTIK KEDOKTERAN
- PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 32 TAHUN 1996 TENTANG TENAGA KESEHATAN
- PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 51 TAHUN 2009 TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN
- *KEPMENKES NOMOR 1363/MENKES/SK/XII/2001 TENTANG REGISTRASI DAN IJIN PRAKTIK FISIOTERAPIS*
- *KEPMENKES NOMOR 1392/MENKES/SK/XII/2001 TENTANG REGISTRASI DAN IJIN KERJA PERAWAT GIGI*

- *KEPMENKES NOMOR 544/ MENKES/ SK/VI/2002 TENTANG REGISTRASI DAN IJIN KERJA REFRAKSIONIS OPTISIEN*
- *PERMENKES NOMOR 867/MENKES/ PER/VIII/2004 TENTANG REGISTRASI DAN PRAKTIK TERAPIS WICARA*
- *PERMENKES NOMOR 357/MENKES/ PER/V/2006 TENTANG REGISTRASI DAN IZIN KERJA RADIOGRAFER*
- *PERMENKES NOMOR 548/MENKES/ PER/V/2007 TENTANG TENTANG OKUPASI TERAPIS*
- *PERMENKES NOMOR HK.02.02/MENKES/ 148/I/2010 TENTANG IZIN DAN PENYELENGGARAAN PRAKTIK PERAWAT*
- *PERMENKES NOMOR 1464/MENKES/PER/X/2010 TENTANG IZIN DAN PENYELENGGARAAN PRAKTIK BIDAN*

- PERMENKES NOMOR 889/MENKES/ PERV/2011 TENTANG REGISTRASI, IZIN PRAKTIK DAN IZIN KERJA TENAGA KEFARMASIAN
- PERMENKES NOMOR 1796/MENKES/ PER/VIII/2011 TENTANG REGISTRASI TENAGA KESEHATAN
- PERMENKES NOMOR 2052/MENKES/PER/X/ 2011 TENTANG IZIN PRAKTIK DAN PELAKSANAAN PRAKTIK KEDOKTERAN

PERKONSIL

- KEPKONSIL NOMOR 27/KKI/KEP/XI/2006 TENTANG PEDOMAN TATACARA REGISTRASI DOKTER DAN DOKTER GIGI
- PERKONSIL NOMOR 42/KKI/PER/XII/2007 TENTANG TATA CARA REGISTRASI, REGISTRASI ULANG, REGISTRASI SEMENTARA DAN REGISTRASI BERSYARAT DOKTER DAN DOKTER GIGI
- KEPKONSIL MOMOR 89/KKI/KEP/VII/2009 TENTANG PEDOMAN TATACARA REGISTRASI DOKTER DAN DOKTER GIGI WARGA NEGARA INDONESIA LULUSAN LUAR NEGERI MELALUI PROSES ADAPTASI

REGISTRASI(1)

JENIS TENAGA	REGISTRASI		INSTITUSI/ LEMBAGA
DOKTER/DOKTER GIGI	STR	5 THN	KKI
PERAWAT	SIP / STR	5 THN	MTKI
PERAWAT GIGI	SIPG/STR	5 THN	MTKI
BIDAN	SIB/STR	5 THN	MTKI

REGISTRASI(2)

JENIS TENAGA	REGISTRASI		INSTITUSI/ LEMBAGA
FISIOTERAPIS	SIF/STR	5 THN	MTKI
OKUPASI TERAPIS	SIOT / STR	5 THN	MTKI
TERAPIS WICARA	SITW/STR	5 THN	MTKI
RADIOGRAFER	SIR/STR	5 THN	MTKI

REGISTRASI (3)

JENIS TENAGA	REGISTRASI		INSTITUSI/ LEMBAGA
REFRAKSIONIS OPTISIEN	SIRO/STR	5 THN	MTKI
APOTEKER	STR	5 THN	KFN
TENAGA TEKNIS KEFARMASIAN:	STRTTK	5 THN	KADINKES PROVINSI

Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker

PROSES REGULASI-MTKI

<p>PERAWAT, BIDAN, FISIOTERAPIS, PERAWAT GIGI, REFRAKSIONIS OPTISIEN, TERAPIS WICARA, RADIOGRAFER, OKUPASI TERAPIS, AHLI GIZI, PEREKAM MEDIS DAN INFORMASI KESEHATAN</p>	<p>TEKNISI GIGI, SANITARIAN, TEKNISI ELEKTROMEDIS, ANALIS KESEHATAN, PERAWAT ANESTESI, AKUPUNKTUR TERAPIS, FISIKAWAN MEDIS ORTOTIS PROSTETIK, TEKNISI TRANFUSI DARAH TEKNIK KARDIOVASKULER AHLI KESEHATAN MASYARAKAT</p>

PERIJINAN(1)

JENIS TENAGA	REGISTRASI		INSTITUSI/ LEMBAGA
DOKTER/DOKTER GIGI	SIP	SESUAI STR	DINKES KAB/KOTA
PERAWAT	SIK / SIPP	SESUAI MASA BERLAKU SERTIFIKAT KOMPTEN SI	PEMDA/ DINKES
PERAWAT GIGI	SIK		PEMDA/ DINKES
BIDAN	SIKB/SIPB		PEMDA/ DINKES

PERIJINAN(2)

JENIS TENAGA	REGISTRASI		INSTITUSI/ LEMBAGA
FISIOTERAPIS	SIPF	SESUAI MASA BERLAKU SERTIFIKAT KOMPTEN SI	PEMDA/ DINKES KAB/KOTA
OKUPASI TERAPIS	SIPOT		
TERAPIS WICARA	SIPTW		
RADIOGRAFER	SIKR		

PERIJINAN (3)

JENIS TENAGA	REGISTRASI		INSTITUSI/ LEMBAGA
REFRAKSIONIS OPTISIEN	SIK	SERTIFIKAT KOMPTEN SI SESUAI STR	PEMDA/ DINKES KAB/KOTA
APOTEKER	SIPA/SIK		
TENAGA TEKNIS KEFARMASIAN:	SIK		

PERIJINAN RUMAH SAKIT

- DASAR HUKUM
- PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 147/MENKES/PER/I/2010 TENTANG PERIZINAN RUMAH SAKIT
- IZIN RUMAH SAKIT TERDIRI DARI:
 - IZIN MENDIRIKAN
 - IZIN OPERASIONAL

Persyaratan izin mendirikan:

Izin mendirikan diberikan untuk jangka waktu 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang untuk 1 (satu) tahun

Persyaratan:

- studi kelayakan;
- *master plan*;
- status kepemilikan;
- rekomendasi izin mendirikan;
- izin undang-undang gangguan (HO);
- persyaratan pengolahan limbah;
- luas tanah dan sertifikatnya;
- penamaan;
- Izin Mendirikan Bangunan (IMB);
- Izin Penggunaan Bangunan (IPB); dan
- Surat Izin Tempat Usaha (SITU).

RUMAH SAKIT KELAS A

- Izin mendirikan dan izin operasional Rumah Sakit kelas A dan Rumah Sakit penanaman modal asing atau penanaman modal dalam negeri diberikan oleh Menteri setelah mendapatkan rekomendasi dari pejabat yang berwenang di bidang kesehatan pada Pemerintah Daerah Provinsi

PMA/PMDN

- Izin Rumah Sakit Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) atau Penanaman Modal Asing (PMA) diberikan oleh Menteri.
- Persyaratan:
 - harus berbentuk badan hukum Perseroan Terbatas (PT);
 - mengadakan kerjasama dengan badan hukum Indonesia yang bergerak di bidang perumahsakitan;
 - hanya untuk menyelenggarakan Rumah Sakit;
 - pelayanan yang diberikan adalah pelayanan spesialisik dan/atau subspesialisik

- jumlah tempat tidur minimal 200 buah untuk PMA yang berasal dari negara-negara ASEAN dan minimal 300 buah untuk PMA yang berasal dari negara-negara Non ASEAN.
- lokasi diseluruh wilayah Indonesia
- besaran modal asing maksimal 67 %
- direktur Rumah Sakit harus Warga Negara Indonesia

RUMAH SAKIT KELAS B

- Izin mendirikan dan izin operasional Rumah Sakit kelas B diberikan oleh Pemerintah Daerah Provinsi setelah mendapatkan rekomendasi dari pejabat yang berwenang di bidang kesehatan pada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota

RUMAH SAKIT KELAS C DAN D

- Izin mendirikan dan izin operasional Rumah Sakit kelas C dan kelas D diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota setelah mendapat rekomendasi dari pejabat yang berwenang di bidang kesehatan pada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

Persyaratan izin operasional:

- Izin operasional sementara diberikan untuk jangka waktu 1 (satu) tahun
- Izin operasional tetap berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan
- Untuk mendapatkan izin operasional, Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan yang meliputi:
 - sarana dan prasarana;
 - peralatan;
 - sumber daya manusia; dan
 - Administrasi dan manajemen

KLINIK

- Dasar Hukum Permenkes Nomor 028/Menkes/Per/I/2011 Tentang Klinik.
- Untuk mendirikan dan menyelenggarakan klinik harus mendapat izin dari pemerintah daerah kabupaten/kota setelah mendapatkan rekomendasi dari dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.
- Dinas kesehatan kabupaten/kota mengeluarkan rekomendasi setelah klinik memenuhi ketentuan persyaratan klinik yang meliputi: persyaratan lokasi, bangunan dan ruangan, prasarana, peralatan, dan *ketenagaan*
- Izin klinik diberikan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun

Persyaratan permohonan:

- surat rekomendasi dari dinas kesehatan setempat;
- salinan/fotokopi pendirian badan usaha kecuali untuk kepemilikan perorangan;
- identitas lengkap pemohon;
- surat keterangan persetujuan lokasi dari pemerintah daerah setempat;
- bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah atau izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan bagi milik pribadi atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan

- *dokumen Upaya Pengelolaan Lingkungan (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan (UPL);*
- profil klinik yang akan didirikan meliputi struktur organisasi kepengurusan, tenaga kesehatan, sarana dan prasarana, dan peralatan serta pelayanan yang diberikan; dan
- persyaratan administrasi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Laboratorium Klinik

- Dasar Hukum : Permenkes Nomor 411/Menkes/Per/III/2010
- Laboratorium Klinik
 - Laboratorium klinik umum
 - Laboratorium klinik umum pratama
 - Laboratorium klinik umum madya
 - Laboratorium klinik umum utama
 - Laboratorium klinik khusus
 - Laboratorium mikrobiologi klinik
 - Laboratorium parasitologi klinik
 - Laboratorium patologi klinik

Persyaratan:

- Laboratorium klinik harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, kemampuan pemeriksaan spesimen klinik dan ketenagaan sesuai dengan klasifikasinya.
- Setiap penyelenggaraan laboratorium klinik harus memiliki izin penyelenggaraan.
- Izin penyelenggaraan diberikan untuk jangka waktu 5 (lima) Tahun

- Laboratorium klinik umum pratama oleh Kepala Dinas Kesehatan kabupaten/Kota
- Laboratorium klinik umum Madya oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atas rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
- Laboratorium klinik umum utama dan laboratorium klinik khusus oleh direktur Jenderal atas rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

- PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 51 TAHUN 2009 TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN
- PERMENKES NOMOR 1189/MENKES/PER/VIII/2010 TENTANG PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
- PERMENKES NOMOR 1190/MENKES/PER/VIII/2010 TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

- PERMENKES NOMOR 1191/MENKES/ PER/VIII/2010 TENTANG PENYALURAN ALAT KESEHATAN
- PERMENKES NOMOR 1175/MENKES/ PER/VIII/2010 TENTANG IZIN PRODUKSI KOSMETIKA
- PERMENKES NOMOR 1176/MENKES / PER/ VIII/2010 TENTANG NOTIFIKASI KOSMETIKA
- PERMENKES NOMOR 1148/MENKES/ PER/VI/2011 TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI

- PERMENKES NOMOR 1799/ MENKES/PER/ XII/2010 TENTANG INDUSTRI FARMASI
- PERMENKES NOMOR 006 TAHUN 2012 TENTANG INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL
- PERMENKES NOMOR 007 TAHUN 2012 TENTANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL

PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

- Sertifikat Produksi

- Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki sertifikat produksi.
- Sertifikat produksi diberikan oleh Direktur Jenderal.
- Sertifikat produksi berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

- **Sertifikat produksi alat kesehatan diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi :**
- Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, kelas IIb dan kelas III;
- Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, dan kelas IIb, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik; dan
- Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I dan IIa tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik.

- **Sertifikat produksi PKRT diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi:**
- Sertifikat Produksi PKRT Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan PKRT yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi PKRT kelas I, kelas II, dan kelas III;
- Sertifikat Produksi PKRT Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik; dan
- Sertifikat Produksi PKRT Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik.

IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

- Alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus terlebih dahulu memiliki izin edar.
- Izin edar diberikan oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.
- Izin edar berlaku selama 5 (lima) tahun atau sesuai dengan masa penunjukan keagenan masih berlaku dan dapat diperbaharui sepanjang memenuhi persyaratan

Kriteria:

- **Alat kesehatan dan/atau PKRT yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :**
- keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan, yang dibuktikan dengan melakukan uji klinis dan/atau bukti-bukti lain yang diperlukan;
- keamanan dan kemanfaatan PKRT dibuktikan dengan menggunakan bahan yang tidak dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai peraturan dan/atau data klinis atau data lain yang diperlukan; dan
- mutu, yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.

PENYALURAN ALAT KESEHATAN

- Setiap PAK, Cabang PAK, dan toko alat kesehatan wajib memiliki izin.
- Setiap PAK dapat mendirikan cabang PAK di seluruh wilayah Republik Indonesia
- Izin PAK diberikan oleh Direktur Jenderal.
- Izin Cabang PAK diberikan oleh kepala dinas kesehatan provinsi.
- Izin toko alat kesehatan diberikan oleh kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

- Izin PAK berlaku selama memenuhi persyaratan :
 - melaksanakan ketentuan CDAKB;
 - perusahaan masih aktif melakukan kegiatan usaha.
- Untuk menjamin terpenuhinya syarat, Direktur Jenderal melakukan audit menyeluruh terhadap PAK paling lama setiap 5 (lima) tahun sekali sesuai dengan CDAKB.

- Izin Cabang PAK berlaku selama memenuhi persyaratan:
 - melaksanakan CDAKB; dan
 - perusahaan masih aktif melakukan kegiatan usaha.
- Untuk menjamin terpenuhinya persyaratan, kepala dinas kesehatan provinsi atau pejabat yang ditunjuk dapat melakukan audit menyeluruh terhadap Cabang PAK.

• Untuk dapat mengajukan permohonan izin PAK, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- berbentuk badan hukum yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan yang sesuai dengan persyaratan dan ketentuan yang berlaku;
- memiliki sarana dan prasarana berupa ruangan dan perlengkapan lainnya yang memadai untuk kantor administrasi dan gudang dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun;
- memiliki bengkel atau bekerja sama dengan perusahaan lain dalam melaksanakan jaminan purna jual, untuk perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan yang memerlukannya;
- memenuhi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik

• **Untuk dapat mengajukan permohonan izin Cabang PAK, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:**

- memiliki izin PAK;
- memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan paling rendah asisten apoteker atau tenaga lain yang sederajat sesuai bidangnya;
- memiliki sarana dan prasarana berupa ruangan dan perlengkapan lainnya yang memadai untuk kantor administrasi dan gudang dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun;
- memiliki bengkel atau bekerja sama dengan PAK dalam melaksanakan jaminan purna jual untuk perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan yang memerlukannya; dan
- melaksanakan CDAKB.

- Untuk dapat mengajukan permohonan izin toko alat kesehatan, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- berbentuk badan usaha atau perorangan yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku; dan
- memiliki toko dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun

- Toko alat kesehatan hanya dapat menyalurkan alat kesehatan tertentu dan dalam jumlah terbatas.
- Jenis alat kesehatan tertentu yang dapat dijual oleh toko alat kesehatan sebagaimana ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- Selain toko sebagaimana dimaksud di atas, apotek dan pedagang eceran obat dapat menjual alat kesehatan tanpa memerlukan izin toko alat kesehatan

KOSMETIKA

- Industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi.
- Izin produksi diberikan oleh Direktur Jenderal.
- Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

- Izin produksi sebagaimana dibedakan atas 2 (dua) golongan sebagai berikut:
 - golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika;
 - golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana.

- Izin produksi industri kosmetika Golongan A diberikan dengan persyaratan:
 - memiliki apoteker sebagai penanggung jawab;
 - memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat;
 - memiliki fasilitas laboratorium; dan
 - wajib menerapkan CPKB.

- Izin produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan:

- memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan
- mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.

PEDAGANG BESAR FARMASI

- Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal.
- Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang.
- Setiap pendirian PBF Cabang wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada.
- Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.
- Pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF

- Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi;
- memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab;
- komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;

- Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
- Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan apoteker calon penanggung jawab PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:
- fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas kepala PBF Cabang;
- fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal;

- surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang;
- pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab;
- surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
- peta lokasi dan denah bangunan; dan
- fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab

INDUSTRI FARMASI

- Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal.
- Industri Farmasi yang membuat obat dan/atau bahan obat yang termasuk dalam golongan narkotika wajib memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

• **Persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi terdiri atas:**

- berbadan usaha berupa perseroan terbatas;
- memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
- memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;
- memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu; dan
- komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

Izin Prinsip:

- Untuk memperoleh izin industri farmasi diperlukan persetujuan prinsip.
- Permohonan persetujuan prinsip diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal.
- Dalam hal permohonan persetujuan prinsip dilakukan oleh industri Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri, pemohon harus memperoleh Surat Persetujuan Penanaman Modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

- **Permohonan persetujuan prinsip diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:**

- fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- fotokopi Kartu Tanda Penduduk/identitas direksi dan komisaris perusahaan;
- susunan direksi dan komisaris;
- pernyataan direksi dan komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- fotokopi sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah;
- fotokopi Surat Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-Undang Gangguan (HO);
- fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan

- fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- persetujuan lokasi dari pemerintah daerah provinsi;
- persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari Kepala Badan;
- rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
- asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing–masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu; dan
- fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan

INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL

- Obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional.
- Industri terdiri atas:
 - Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT dan
 - Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA

- Usaha terdiri atas:
 - Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT
 - Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT
 - Usaha Jamu Racikan; dan
 - Usaha Jamu Gendong

Izin:

- Setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri
- Dikecualikan dari untuk usaha jamu gendong dan usaha jamu racikan.
- Selain wajib memiliki izin, industri dan usaha obat tradisional wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penanaman modal.

- Izin industri dan usaha obat tradisional berlaku seterusnya selama industri dan usaha obat tradisional yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Menteri dalam pemberian izin mendelegasikan kewenangan pemberian izin untuk :
 - IOT dan IEBA kepada Direktur Jenderal;
 - UKOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi; dan
 - UMOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

- Untuk memperoleh izin pendirian IOT dan IEBA diperlukan persetujuan prinsip.
- Persetujuan prinsip untuk IOT dan IEBA diberikan oleh Direktur Jenderal.
- Persetujuan prinsip berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang paling lama untuk 1 (satu) tahun.
- Permohonan persetujuan prinsip diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

- **Persyaratan untuk memperoleh persetujuan prinsip terdiri dari:**

- surat permohonan;
- fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;

- fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- fotokopi Surat Izin Tempat Usaha;
- Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan;
- asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab;
- fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA); dan
- jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

Persyaratan izin IOT dan izin IEBA terdiri dari:

- surat permohonan;
- persetujuan prinsip;
- daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya;
- diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat;
- fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup;
- rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat; dan
- rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

- Setelah memperoleh persetujuan prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi mengenai kemajuan pembangunan sarana produksi setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan
- Permohonan izin IOT dan izin IEBA diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat

- Persyaratan izin UKOT terdiri dari:
- surat permohonan;
- fotokopi akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);

- Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- fotokopi surat pengangkatan penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- fotokopi Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian;
- daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan dibuat;

- daftar jumlah tenaga kerja dan tempat penugasannya;
- rekomendasi dari Kepala Balai setempat; dan
- rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Permohonan izin UKOT diajukan oleh pemohon kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai setempat

- Persyaratan izin UMOT terdiri dari:
- surat permohonan;
- fotokopi akta pendirian badan usaha perorangan yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- fotokopi KTP/identitas pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;

- fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- Surat Tanda Daftar Perusahaan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; dan
- fotokopi Surat Keterangan Domisili.
- Permohonan Izin UMOT diajukan oleh pemohon kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

- Izin Industri Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Izin Industri Ekstrak Bahan Alam berlaku untuk seterusnya selama Industri Ekstrak Bahan Alam yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

- Izin Usaha Kecil Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Usaha Kecil Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Izin Usaha Mikro Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Usaha Mikro Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan

OBAT TRADISIONAL

- Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- Izin edar diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

- Dikecualikan dari ketentuan izin edar terhadap:
- obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong;
- simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional;
- obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan

- Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
 - dibuat dengan menerapkan CPOTB;
 - memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
 - berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
 - penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

APOTEK

- Apoteker dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan
- Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek bekerja sama dengan pemilik modal maka pekerjaan kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker yang bersangkutan.

- Setiap tenaga kefarmasian yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja.
- Surat izin berupa:
 - SIPA bagi Apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - SIPA bagi Apoteker pendamping di fasilitas pelayanan kefarmasian;

- SIKA bagi Apoteker yang melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas produksi atau fasilitas distribusi/penyaluran; atau
- SIKTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.
- SIPA bagi Apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau SIKA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian

- SIPA bagi Apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau SIKA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian.
- SIPA bagi Apoteker pendamping dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian.
- SIKTTK dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas kefarmasian.
- SIPA, SIKA, atau SIKTTK dikeluarkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota tempat pekerjaan kefarmasian dilakukan.

PENGOBATAN TRADISIONAL, KOMPLEMENTER DAN ALTERNATIF

Pendaftaran

- Semua pengobat tradisional yang menjalankan pekerjaan battra wajib mendaftarkan diri kepada Kadinkes Kab/Kota setempat untuk memperoleh Surat Terdaftar Pengobat Tradisional (STPT).
- Rekomendasi
 - Supranatural : Kejaksaan Negeri Kab/Kota
 - Agama : Kantor Dep. Agama Kab/Kota

Pendaftaran (2)

□ Kelengkapan Pendaftaran

- Biodata Battrra
- Fotocopy KTP
- Surat Keterangan Kepala Desa/Lurah
- Rekomendasi asosiasi/OP
- Fotocopy Sertifikat/Ijasah Battrra
- Surat Pengantar Puskesmas setempat
- Pas Foto 4 X 6, sebanyak 2 lembar
- Rekomendasi Kejaksaan/Kantor Depag

PERIJINAN

- Pengobatan tradisional yang metodenya telah memenuhi persyaratan penapisan, pengkajian, penelitian dan pengujian serta terbukti aman dan bermanfaat bagi kesehatan dapat diberikan Surat
- Ijin Pengobat Tradisional (SIPT) oleh Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat.
- Battra dimaksud adalah akupunturis yang telah lulus uji kompetensi dari asosiasi/OP ybs.

TENAGA KOMPLEMENTER ALTERNATIF

TENAGA	STR	SURAT IZIN DINKES PROV+OP	SIP/SIK DINKES KAB/KOTA	PERSETU JUAN MENKES	SBR- TPKA DINKES PROV+OP	ST-TPKA DINKES KAB/KOTA
DR/DRG	STR (5TH)	-	SIP	-	SBR- TPKA 5 TH	ST-TPKA 1 TH
NAKES (REG+IZIN)	-	SURAT IZIN (REGISTER)	SIP/SIK	-	SBR- TPKA 5 TH	ST-TPKA 1 TH
NAKES (NON REG+IZIN)	-	-	-	-	SBR- TPKA 5 TH	SIK- TPKA 1 TH
TENAGA ASING	-	-	-	PERSETU JUAN MENKES	SBR- TPKA 1 TH	SIK- TPKA S/D 1 TH

Terima Kasih