

## SOP PERIZINAN KEMENTERIAN KESEHATAN

**Dasar hukum : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 93/2014 tanggal 19 Desember 2014**

No	Jenis Perizinan	Dasar Hukum SOP	Persyaratan	SLA (hari)
1	Izin industri farmasi obat	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
2	Izin industri farmasi bahan obat	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
3	Izin industri alat kesehatan	Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat, alamat jelas dan no. Telp/Fax).</li> <li>2. Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi (untuk permohonan baru, pindah alamat, atau perluasan produksi). Jika BAP lebih dari 1 tahun harus dilegalisir ulang oleh Dinas Kesehatan Provinsi. Jika lebih dari 2 tahun harus melampirkan BAP terbaru.</li> <li>3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi/Badan Pelayanan Perizinan Terpadu.</li> <li>4. Memiliki Badan Hukum atau Badan Usaha, Akte Perusahaan (mencantumkan usaha di bidang Industri terkait PKR).</li> <li>5. NPWP (alamat pada NPWP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Provinsi).</li> <li>6. Tanda Daftar Perusahaan (alamat pada TDP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Provinsi).</li> <li>7. Tanda Daftar Industri/Izin Industri (untuk non-PMA).</li> <li>8. Tanda Daftar Usaha Industri dari BKPM (untuk PMA).</li> <li>9. UUG/HO (sesuai ketentuan daerah).</li> <li>10. Peta Lokasi (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi).</li> </ol>	30 hari kerja

No	Jenis Perizinan	Dasar Hukum SOP	Persyaratan	SLA (hari)
			<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Denah Bangunan (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi).</li> <li>12. Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 5 tahun).</li> <li>13. Daftar produk yang akan diproduksi (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi).</li> <li>14. Daftar alat kelengkapan produksi.</li> <li>15. Alur proses produksi untuk masing-masing produk.</li> <li>16. Daftar peralatan laboratorium/Quality Control.</li> <li>17. Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri).</li> <li>18. Struktur Organisasi.</li> <li>19. Uraian Tugas (Minimal Pimpinan, Penanggung Jawab Teknis, Produksi, dan Quality Control).</li> <li>20. Fotokopi KTP Direktur/Pimpinan.</li> <li>21. Fotokopi KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT).</li> <li>22. Fotokopi Ijazah PJT.</li> <li>23. Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja <i>full time</i>.</li> <li>24. Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris).</li> <li>25. Daftar Buku Kepustakaan (tentang alat kesehatan yang disalurkan dan peraturan tentang alat kesehatan/PKRT).</li> <li>26. Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan.</li> <li>27. Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk alat kesehatan /farmasi).</li> </ol>	
4	Izin rumah sakit kelas A	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
5	Izin rumah sakit PMA	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
6	Izin bank sel punca	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
7	Izin klinik PMA	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
8	Izin laboratorium pengolahan sel punca	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi
9	Izin bank jaringan	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi	Akan dilengkapi