



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.322, 2016

ANRI. Retensi Arsip. Urusan Kesehatan. Pedoman.

PERATURAN KEPALA ARSIP NASIONAL REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2016
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA ARSIP NASIONAL REPUBLIK
INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2015 TENTANG PEDOMAN RETENSI ARSIP
URUSAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA ARSIP NASIONAL REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menjamin keselamatan dan keamanan arsip urusan kesehatan sebagai bukti pertanggungjawaban dalam penyelenggaraan pemerintahan, perlu disusun pedoman retensi arsip urusan kesehatan;
- b. bahwa Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Retensi Arsip Urusan Kesehatan masih terdapat kekurangan dan belum mengakomodasi seluruh kegiatan penyelenggaraan pemerintahan urusan kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Arsip Nasional Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Retensi Arsip Urusan Kesehatan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 152, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5071);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 53, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5286);
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah tujuh kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
4. Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Arsip Nasional Republik Indonesia;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN KEPALA ARSIP NASIONAL REPUBLIK INDONESIA TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA ARSIP NASIONAL REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2015 TENTANG PEDOMAN RETENSI ARSIP URUSAN KESEHATAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Retensi Arsip Urusan Kesehatan, diubah dan ditambah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 7 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

Jenis arsip urusan kesehatan meliputi:

- a. perumusan kebijakan;
- b. upaya kesehatan;
- c. pengendalian penyakit dan penyehatan lingkungan;
- d. gizi dan kesehatan ibu dan anak;
- e. kefarmasian dan alat kesehatan;
- f. surat keterangan, sertifikasi dan perijinan;
- g. penanggulangan krisis kesehatan;
- h. pengembangan dan jaminan kesehatan;
- i. inteligensia kesehatan;
- j. kesehatan haji;
- k. promosi kesehatan;
- l. Konsil Kedokteran Indonesia;
- m. data dan informasi; dan
- n. pengawasan obat dan makanan.

2. Ketentuan dalam Lampiran ditambahkan 1 (satu) urusan, yakni urusan pengawasan obat dan makanan sehingga berbunyi sebagai berikut:

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
14.	PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN		
1	Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan meliputi Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dan Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya meliputi: 1 Pengkajian dan pengusulan kebijakan 2 Penyiapan kebijakan 3 Perumusan dan penyusunan bahan 4 Pemberian masukan dan dukungan dalam penyusunan kebijakan 5 Penetapan dalam bentuk NSPK	5 tahun	Permanen
2	PENGAWASAN PRODUK TERAPETIK DAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF		
	A Penilaian Obat dan Produk Biologi		
	1 Penilaian Obat baru, Obat Copy dan Produk Biologi		
	a. Pra Registrasi	2 Tahun	Musnah
	- Hasil Pra Registrasi		
	- Kajian/Laporan		
	- Dokumen paten		
	- Hasil evaluasi Site Master File (SMF)		
	b. Registrasi		
	- Registrasi Obat Inovator termasuk dokumen terkait	5 Tahun	Permanen
	- Registrasi Obat Copy	5 Tahun	Musnah
	- Registrasi Ulang	5 Tahun	Musnah
	c. Uji Klinik		
	- Protokol uji klinik	5 Tahun	Musnah
	- Inspeksi uji klinik		

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
	<ul style="list-style-type: none"> d. Persetujuan Registrasi <ul style="list-style-type: none"> - Sertifikat Nomor Izin Edar (NIE) - Surat Persetujuan Perubahan - Register NIE e. Pengembalian NIE <ul style="list-style-type: none"> - Dokumen pengembalian NIE - Dokumen pencabutan NIE - Dokumen pembekuan NIE 2 Evaluasi Produk Terapeutik Penggunaan Khusus <ul style="list-style-type: none"> a. Evaluasi Produk Klinik b. Surveilan Efek Samping Obat dan Alat kesehatan B Standardisasi Produk Terapeutik dan Peralatan kesehatan Rumah Tangga <ul style="list-style-type: none"> 1 Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga <ul style="list-style-type: none"> a. Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga b. Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2 Standardisasi dan penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat <ul style="list-style-type: none"> a. Standardisasi Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat b. Penilaian Bio Availabilitas/ Bio Equivalensi Obat 3 Bimbingan Industri Farmasi <ul style="list-style-type: none"> a. Pengembangan Produksi b. Pengembangan Ekspor C Pengawasan Produk-Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga <ul style="list-style-type: none"> 1 Inspeksi dan sertifikasi Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 	<ul style="list-style-type: none"> 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 	<ul style="list-style-type: none"> Permanen Musnah Musnah Permanen Permanen Musnah