



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

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
	a. Inspeksi Sarana Produksi Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga <ul style="list-style-type: none"> - Pra Inspeksi - Agenda Inspeksi - Laporan Hasil Pemeriksaan - Laporan Tindak Lanjut Hasil Inspeksi b. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang baik <ul style="list-style-type: none"> - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama - Surat Keterangan <i>Good Manufacture Practive</i> (GMP) - Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOTB) yang diterbitkan - Sertifikat CPOTB yang dikembalikan 2 Pemantauan pelaksanaan sampling dan evaluasi hasil sampling dan pengujian BB/BPOM 3 Pemantauang harga obat 4 Perizinan Industri Farmasi	5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun	Musnah Permanen Musnah Musnah Permanen
	D Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan kesehatan rumah tangga 1 Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga <ul style="list-style-type: none"> a. Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga <ul style="list-style-type: none"> - Laporan hasil pemeriksaan dari BB/BPOM - Laporan hasil pemeriksaan sarana distribusi oleh Pusat - Laporan Kasus - LaporanTindak Lanjut Inspeksi b. Sertifikasi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 	5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun	Musnah Musnah Permanen Musnah Musnah

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
	<ul style="list-style-type: none"> - Ijin Pedagang besar farmasi dari Menkes/Dinkes Provinsi - Keterangan Importasi bahan baku obat-obat impor - SAS (<i>Special Access Scheme</i>) dari Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi - Sertifikat Cara Distribusi Obat yang baik <p>c. Penanggulangan Produk Ilegal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat Edaran Produk Ilegal - Laporan Produk Ilegal dari BB/BPOM seluruh Indonesia - Laporan hasil pengujian produk ilegal dan PPOMN hasil lunder cover buy - Laporan penarikan produk ilegal dari BB/BPOM dan PBF/industri farmasi - Laporan Kasus <p>2 Pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pengawasan promosi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga b. Pengawasan penandaan produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga <p>3 Surveilans dan analisis risiko produksi terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surveilans produksi terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga b. Analisis risiko produksi terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga <p>E Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif</p> <p>1 Inspeksi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Laporan hasil pemeriksaan dan BAP NPP b. Tindak lanjut hasil pemeriksaan NPP c. <i>Proceeding</i> hasil pengawasan NPP <p>2 Pengaturan dan sertifikasi NPP</p>	<p>5 Tahun</p> <p>2 Tahun</p> <p>5 Tahun</p> <p>5 Tahun</p> <p>5 Tahun</p> <p>2 Tahun</p> <p>5 Tahun</p> <p>5 Tahun</p>	<p>Permanen</p> <p>Musnah</p> <p>Musnah</p> <p>Musnah</p> <p>Musnah</p> <p>Permanen</p> <p>Musnah</p> <p>Permanen</p> <p>Musnah</p>

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
	<ul style="list-style-type: none"> a. Sertifikat analisa hasil pengawasan NPP b. Surat persetujuan impor/ekspor (SPI-SPE) dari kementerian Kesehatan 		
	<ul style="list-style-type: none"> 3 Pengawasan produk tembakau (rokok) <ul style="list-style-type: none"> a. Hasil Pengawasan iklan dan promosi rokok b. Hasil Pengawasan produk rokok c. Proceeding hasil pengawasan rokok 	5 Tahun	Permanen
3	PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLIMEN		
	A Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik		
	<ul style="list-style-type: none"> 1 Persetujuan pendaftaran baru dan variasi OT dan suplemen kesehatan 	5 Tahun	Permanen
	<ul style="list-style-type: none"> 2 Persetujuan pendaftaran ulang OT dan Suplemen Kesehatan 	5 Tahun	Musnah
	<ul style="list-style-type: none"> 3 Notifikasi Kosmetik 	2 Tahun	Permanen
	<ul style="list-style-type: none"> 4 <i>Master of Control Document</i> (Pencatatan NIE) 	5 Tahun	Permanen
	<ul style="list-style-type: none"> 5 Obat Tradisional, Kosmetik bermasalah <ul style="list-style-type: none"> a. Pembatalan dan pengembalian Nomor Ijin Edar b. Pencatatan Pengmbalian Berkas di loket c. Hasil Audit Sarana 	5 Tahun	Musnah
	Surat Pengaduan Konsumen (ULPK)		
	<ul style="list-style-type: none"> 6 Survelan Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik <ul style="list-style-type: none"> a. Surveilan keamanan obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik b. Surveilan keamanan kosmetik c. Riwayat Perusahaan Pendaftar iklan OT dan suplemen Kesehatan 	5 Tahun	Musnah
	<ul style="list-style-type: none"> 7 Survelan Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik <ul style="list-style-type: none"> a. Surveilan Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan b. Surveilan Keamanan Kosmetik 	5 Tahun	Musnah

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
1	B Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk komplimen 1 Standardisasi OT dan suplemen makanan a. Peraturan pedoman dan standard b. Rancangan peraturan/pedoman/standard termasuk hasil kajian dan rekomendasi pakar c. Hasil Kajian/notulen/laporan d. Sosialisasi, Pelatihan - Laporan hasil pelatihan - Berkas yang berhubungan dengan kegiatan e. Protokol dan dokumen uji klinik 2 Standardisasi kosmetik a. Peraturan, pedoman dan standard b. Rancangan peraturan/Pedoman/Standard termasuk hasil kajian dan rekomendasi pakar c. Hasil Kajian/notulen/laporan d. Sosialisasi, pelatihan - Laporan hasil pelaksanaan - Berkas yang berhubungan dengan kegiatan e. Protokol dan dokumen uji klinik 3 Standardisasi Sarana Produk OT, Kosmetik dan suplemen makanan a. Peraturan, pedoman dan standard b. Rancangan Peraturan/ pedoman/standard termasuk hasil kajian dan rekomendasi pakar c. Hasil Kajian/notulen/laporan d. Sosialisasi, pelatihan - Laporan hasil pelaksanaan	5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun	Permanen Permanen Permanen Musnah Permanen Permanen Permanen Musnah Permanen Permanen Permanen Musnah Permanen Permanen Permanen Musnah

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
	<ul style="list-style-type: none"> - Berkas yang berhubungan dengan kegiatan e. Protokol dan dokumen uji klinik C Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen <ul style="list-style-type: none"> 1 Inspeksi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen <ul style="list-style-type: none"> - Rekapitulasi Laporan Bulanan hasil pemeriksaan Balai/Balai Besar POM - Laporan hasil inspeksi - Laporan Tindak Lanjut Inspeksi 2 Sertifikasi Obat Tradisional Kosmetik dan Produk Komplemen <ul style="list-style-type: none"> a. Sertifikasi Kosmetik dan suplemen makanan <ul style="list-style-type: none"> - Keterangan impor dan ekspor - Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang baik b. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang baik <ul style="list-style-type: none"> - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama - Surat Keterangan Good Manufacture Practice (GMP) - Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang diterbitkan - Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang dikembalikan c. Sertifikasi Obat Tradisional <ul style="list-style-type: none"> - Keterangan impor dan ekspor - Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik D Obat Asli Indonesia <ul style="list-style-type: none"> 1 Hasil pengembangan Obat Asli Indonesia (OAI) (Media ceta dan/atau media elektronik) 2 Kajian Pengembangan OAI 3 Sosialisasi dan diseminasi pengembangan OAI 	<ul style="list-style-type: none"> 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 5 Tahun 2 Tahun 2 Tahun 	<ul style="list-style-type: none"> Permanen Musnah Permanen Permanen Permanen Musnah Musnah

No	Jenis/Series Arsip	Retensi	Keterangan
1	2	3	4
	7 Surat keterangan ekspor/impor	2 Tahun	Musnah
	8 Sertifikasi hygiene sanitasi	2 Tahun	Musnah
D	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan	5 Tahun	Musnah
	1 Surveilans dan Penanggulangan Keamanan Pangan		
	2 Promosi Keamanan Pangan		
	3 Penyuluhan Makanan Siap Saji dan Industri Rumah Tangga		
E	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	5 Tahun	Permanen
	1 Standardisasi Produk dan Bahan Berbahaya		
	a. Standardisasi Bahan Berbahaya Kimia dan Non Kimia		
	b. Penilaian Risiko Produk dan Bahan Berbahaya		
	2 Pengamanan Produk dan Bahan Berbahaya	5 Tahun	Musnah
	a. Listing dan Penandaan Produk dan Bahan Berbahaya		
	b. Surveilans Produk dan Bahan Berbahaya		
	3 Penyuluhan Bahan Berbahaya	5 Tahun	Musnah
	a. Penyuluhan Institusi dan Masyarakat		
	b. Desiminasi Informasi		

Pasal II

Peraturan Kepala ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahui, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Februari 2016

KEPALA ARSIP NASIONAL REPUBLIK INDONESIA,

ttd

MUSTARI IRAWAN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Februari 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA