



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : HK.02.02/I/1930/2019

T E N T A N G

**IZIN OPERASIONAL BANK SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT
YANG DISELENGGARAKAN OLEH PT.PRODIA STEMCELL INDONESIA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka pembinaan dan pengawasan terhadap institusi penyelenggara penyimpanan sel punca darah tali pusat, perlu ditetapkan izin operasional;

b. bahwa PT. Prodia StemCell Indonesia telah memenuhi syarat untuk diberikan izin operasional sebagai Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b di atas perlu menetapkan Izin Operasional Bank Sel Punca Darah Tali Pusat yang Diselenggarakan oleh PT. Prodia StemCell Indonesia dengan Keputusan Menteri Kesehatan.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);

2. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004, tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);

3. Undang- Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia

Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/SK/X/1999 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1158);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Bank Jaringan dan/atau Sel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1295);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 993);

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN OPERASIONAL BANK SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT YANG DISELENGGARAKAN OLEH PT. PRODIA STEMCELL INDONESIA
- KESATU : Memberikan Izin Operasional untuk menyelenggarakan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat kepada PT. Prodia StemCell Indonesia yang beralamat di Jl. Kramat VII No.11 Jakarta Pusat.

- KEDUA : Bank Sel Punca Darah Tali Pusat wajib melaporkan kegiatan dan perkembangan pemberian pelayanan kepada Direktur Jenderal 1 (satu) tahun sekali.
- KETIGA : Apabila ditemukan pelanggaran yang dilakukan oleh Bank Sel Punca Darah Tali Pusat sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu, dapat diberikan sanksi sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat
- KEEMPAT : Pemberian izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu berlaku selama 5 (lima) tahun.
- KELIMA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal : 16 Mei 2019



Tembusan :

1. Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan RI;
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta; dan
3. Direktur PT. Prodia StemCell Indonesia.