



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 006 TAHUN 2012

TENTANG

INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional perlu dilakukan pengaturan industri dan usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dibuat;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4866);
4. Undang-Undang...



- 2 -

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;

11. Peraturan...



- 3 -

11. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
4. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.

5. Usaha...



- 4 -

5. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
6. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
7. Usaha Jamu Racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijajakan langsung kepada konsumen.
8. Usaha Jamu Gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijajakan langsung kepada konsumen.
9. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
10. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.
11. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah kepala badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Balai adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II BENTUK INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL

Pasal 2

- (1) Obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional.
- (2) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. IOT; dan
 - b. IEBA.
- (3) Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. UKOT;
 - b. UMOT;



- 5 -

- b. UMOT;
- c. Usaha Jamu Racikan; dan
- d. Usaha Jamu Gendong.

Pasal 3

- (1) IOT dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk:
 - a. semua tahapan; dan/atau
 - b. sebagian tahapan.
- (2) IOT yang melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 4

- (1) IOT dan IEBA hanya dapat diselenggarakan oleh badan hukum berbentuk perseroan terbatas atau koperasi.
- (2) UKOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) UMOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha perorangan yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Pendirian IOT dan IEBA harus di lokasi yang bebas pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.

BAB III PERIZINAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 6

- (1) Setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri.
 - (2) Dikecualikan...



- 6 -

- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk usaha jamu gendong dan usaha jamu racikan.
- (3) Selain wajib memiliki izin, industri dan usaha obat tradisional wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penanaman modal.

Pasal 7

Izin industri dan usaha obat tradisional berlaku seterusnya selama industri dan usaha obat tradisional yang bersangkutan masih berproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

Menteri dalam pemberian izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) mendeklasifikasi kewenangan pemberian izin untuk :

- a. IOT dan IEBA kepada Direktur Jenderal;
- b. UKOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi; dan
- c. UMOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pasal 9

- (1) Untuk memperoleh izin pendirian IOT dan IEBA diperlukan persetujuan prinsip.
- (2) Persetujuan prinsip untuk IOT dan IEBA diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

- (1) Persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan kepada pemohon untuk dapat melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui.
- (2) Persetujuan prinsip berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang paling lama untuk 1 (satu) tahun.
- (3) Persetujuan prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun atau melampaui jangka waktu perpanjangannya pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan secara fisik.

Pasal 11...



- 7 -

Pasal 11

- (1) Terhadap permohonan izin dan persetujuan prinsip dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan izin dan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kedua Persyaratan dan Tata Cara Pemberian Persetujuan Prinsip

Pasal 12

Persyaratan untuk memperoleh persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. fotokopi Surat Izin Tempat Usaha;
- h. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- l. Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan;
- m. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab;
- n. fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- o. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA); dan
- p. jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

Pasal 13...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

Pasal 13

- (1) Permohonan persetujuan prinsip diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.
- (2) Sebelum pengajuan permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon wajib mengajukan permohonan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir.
- (3) Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) diberikan oleh Kepala Badan paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir.
- (4) Dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Direktur Jenderal mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4a terlampir atau menolaknya dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4b terlampir dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Pasal 14

Dalam hal permohonan dilakukan dalam rangka penanaman modal, Pemohon harus memperoleh persetujuan penanaman modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

- (1) Dalam hal pemohon mengalami kendala yang berkaitan dengan pembangunan sarana produksi, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan prinsip serta menyebutkan alasan, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir.

(2) Atas...



- 9 -

- (2) Atas permohonan perpanjangan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat memperpanjang persetujuan prinsip paling lama 1 (satu) tahun dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 terlampir.

Pasal 16

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 dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.

Bagian Ketiga Persyaratan dan Tata Cara Pemberian Izin

Paragraf 1 Izin IOT dan Izin IEBA

Pasal 17

- (1) 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
 - rekомendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data setelah persetujuan prinsip diterbitkan, maka perubahan data tersebut harus disetujui oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Badan yang berkaitan dengan Rencana Induk Pembangunan (RIP).

Pasal 18...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

Pasal 18

- (1) Permohonan izin IOT dan izin IEBA diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir.
- (2) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOTB.
- (3) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif.
- (4) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan persyaratan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9 terlampir.
- (5) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir.
- (6) Apabila dalam 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, pemohon tidak mendapat tanggapan atas permohonannya, maka pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 11 terlampir.
- (7) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin IOT dan IEBA dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 12 terlampir.

Pasal 19...



- 11 -

Pasal 19

Izin IOT dan izin IEBA diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.

Pasal 20

Permohonan izin IOT dan izin IEBA:

- a. ditolak apabila ternyata tidak sesuai dengan persetujuan sebagaimana tercantum dalam persetujuan prinsip; atau
- b. ditunda apabila belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.

Pasal 21

Dalam hal pemberian izin IOT dan izin IEBA ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b, kepada pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya Surat Penundaan.

Paragraf 2 Izin UKOT

Pasal 22

Persyaratan izin UKOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);
- h. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- k. persetujuan...



- 12 -

- k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- l. asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- m. fotokopi surat pengangkatan penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- n. fotokopi Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian;
- o. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- p. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan dibuat;
- q. daftar jumlah tenaga kerja dan tempat penugasannya;
- r. rekomendasi dari Kepala Balai setempat; dan
- s. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pasal 23

- (1) Permohonan izin UKOT diajukan oleh pemohon kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 13 terlampir.
- (2) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan untuk izin UKOT, Kepala Balai setempat wajib melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPOTB dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
- (3) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan selesai, Kepala Balai setempat wajib menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 14 terlampir.
- (4) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan terhadap kesiapan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan selesai, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 15 terlampir.

(5) Apabila...



- 13 -

- (5) Apabila dalam 30 (tiga puluh) hari kerja setelah surat permohonan diterima oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, tidak dilakukan pemeriksaan/verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 16 terlampir.
- (6) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) atau 30 (tiga puluh) hari kerja setelah menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menyetujui, menunda, atau menolak permohonan izin UKOT dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 17a, Formulir 17b atau Formulir 17c terlampir.

Pasal 24

Izin UKOT diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22.

Pasal 25

Permohonan izin UKOT ditunda atau ditolak apabila ternyata belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22.

Pasal 26

Dalam hal pemberian izin UKOT ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25, kepada Pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya Surat Penundaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (6).

Pasal 27

- (1) Dalam hal UKOT memproduksi bentuk sediaan kapsul dan/atau cairan obat dalam, maka selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, juga harus memenuhi ketentuan:
 - a. memiliki...



- 14 -

- a. memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh; dan
 - b. memenuhi persyaratan CPOTB.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dibuktikan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 3
Izin UMOT

Pasal 28

Persyaratan izin UMOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha perorangan yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- d. fotokopi KTP/identitas pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Tanda Daftar Perusahaan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- h. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- i. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; dan
- j. fotokopi Surat Keterangan Domisili.

Pasal 29

- (1) Permohonan Izin UMOT diajukan oleh pemohon kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 18 terlampir.
- (2) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima permohonan untuk izin UMOT, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menunjuk tim untuk melakukan pemeriksaan setempat.

(3) Paling...



- 15 -

- (3) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah menerima penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), tim melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan administrasi dan teknis, dan menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 19 terlampir.
- (4) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menyetujui, menunda, atau menolak permohonan izin UMOT dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai setempat, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 20a, Formulir 20b atau Formulir 20c terlampir.
- (5) Apabila dalam 30 (tiga puluh) hari kerja setelah surat permohonan diterima oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, tidak dilakukan pemeriksaan/verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi Kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 21 terlampir.

Pasal 30

Izin UMOT diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28.

Pasal 31

Permohonan izin UMOT ditunda atau ditolak apabila ternyata belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28.

Pasal 32

Dalam hal pemberian izin UMOT ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, kepada pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya Surat Penundaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (4).

BAB IV...



- 16 -

BAB IV PENYELENGGARAAN

Pasal 33

Setiap industri dan usaha obat tradisional berkewajiban:

- a. menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan;
- b. melakukan penarikan produk obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu dari peredaran; dan
- c. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.

Pasal 34

- (1) Setiap IOT dan IEBA wajib memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai Penanggung Jawab.
- (2) Setiap UKOT wajib memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Tenaga Teknis Kefarmasian Warga Negara Indonesia sebagai Penanggung Jawab yang memiliki sertifikat pelatihan CPOTB.

Pasal 35

- (1) Pembuatan obat tradisional wajib memenuhi pedoman CPOTB yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Ketentuan mengenai penerapan CPOTB dalam pembuatan obat tradisional ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 36

Industri dan usaha obat tradisional yang akan melakukan perubahan bermakna terhadap pemenuhan CPOTB wajib melapor dan mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 37

Setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat:

- a. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat;
- b. obat...



- 17 -

- b. obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, suppositoria kecuali untuk wasir; dan/atau
- c. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen).

Pasal 38

- (1) IOT, UKOT, atau UMOT dapat membuat obat tradisional secara kontrak kepada IOT atau UKOT lain yang telah menerapkan CPOTB.
- (2) Izin edar obat tradisional yang dibuat secara kontrak dipegang oleh pemberi kontrak.
- (3) IOT, UKOT, atau UMOT pemberi kontrak dan IOT atau UKOT penerima kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan obat tradisional secara kontrak ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 39

- (1) IOT, UKOT, atau UMOT dapat melakukan perjanjian dengan perorangan atau badan usaha yang memiliki hak kekayaan intelektual di bidang obat tradisional untuk membuat obat tradisional.
- (2) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat ketentuan bahwa izin edar obat tradisional yang diperjanjikan dimiliki oleh IOT, UKOT atau UMOT.

BAB V PERUBAHAN STATUS DAN KONDISI SARANA

Bagian Kesatu Perubahan UKOT Menjadi IOT

Pasal 40

- (1) UKOT yang melakukan kegiatan sebagaimana IOT wajib mengajukan permohonan izin IOT dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 22 terlampir.
- (2) Tata...



- 18 -

- (2) Tata cara permohonan izin IOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

**Bagian Kedua
Perubahan Izin Industri dan Usaha**

Pasal 41

- (1) IOT dan IEBA yang telah melakukan pemindahtanganan kepemilikan wajib melaporkan secara tertulis perubahan kepemilikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- (2) UKOT yang telah melakukan pemindahtanganan kepemilikan wajib melaporkan secara tertulis perubahan kepemilikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai setempat.
- (3) IOT, IEBA, dan UKOT yang melakukan pemindahan lokasi industri atau usaha wajib mengajukan permohonan izin sebagaimana diatur dalam Pasal 18 dan Pasal 23.
- (4) IOT dan IEBA yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau Apoteker penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- (5) UKOT yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai setempat.
- (6) UMOT yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Kepala Balai setempat.
- (7) Industri dan usaha obat tradisional yang akan melakukan perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib melapor dan mendapat persetujuan sesuai ketentuan.
- (8) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (4), ayat (5) dan ayat (6) dapat diberikan persetujuan dalam bentuk adendum oleh pemberi izin.

BAB VI...



- 19 -

BAB VI LAPORAN

Pasal 42

- (1) IOT, IEBA, UKOT, dan UMOT wajib menyampaikan laporan secara berkala setiap 6 (enam) bulan meliputi jenis dan jumlah bahan baku yang digunakan serta jenis, jumlah, dan nilai hasil produksi.
- (2) Laporan IOT dan IEBA disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (3) Laporan UKOT disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Balai setempat.
- (4) Laporan UMOT disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/kota dengan tembusan kepada Kepala Balai setempat.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaporan ditetapkan dengan Peraturan Direktur Jenderal.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 43

- (1) Pembinaan terhadap IOT, IEBA, UKOT, dan UMOT dilakukan secara berjenjang oleh Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (2) Pembinaan terhadap Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong dilakukan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Bagian Kedua...



- 20 -

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 44

- (1) Pengawasan terhadap produk dan penerapan persyaratan CPOTB dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) IOT, IEBA, UKOT, dan UMOT harus terbuka untuk diperiksa produk dan persyaratan CPOTB oleh Kepala Badan sesuai Pedoman Teknis Pengawasan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Ketiga Sanksi

Pasal 45

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi administrasi berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. perintah penarikan produk dari peredaran;
 - d. penghentian sementara kegiatan; atau
 - e. pencabutan izin industri atau izin usaha.
- (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d, berkaitan dengan produk dan penerapan persyaratan CPOTB diberikan oleh Kepala Badan.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf d berkaitan dengan persyaratan administratif diberikan secara berjenjang oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, atau Direktur Jenderal.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e diberikan oleh pemberi izin.
- (6) Pencabutan izin industri atau izin usaha yang berkaitan dengan pelanggaran terhadap produk dan penerapan persyaratan CPOTB harus mendapat rekomendasi dari Kepala Badan.

BAB VIII...



- 21 -

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 46

- (1) Permohonan izin industri dan usaha obat tradisional yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- (2) Izin industri dan usaha obat tradisional yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dinyatakan masih tetap berlaku.
- (3) Izin industri dan usaha obat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diperbarui sesuai dengan persyaratan dalam Peraturan Menteri ini paling lama 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 47

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, sepanjang yang menyangkut izin dan usaha industri obat tradisional, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 48

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 22 -

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Februari 2012

MENTERI KESEHATAN,

ttd.

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 225

PERMOHONAN PERSETUJUAN PRINSIP INDUSTRI OBAT
TRADISIONAL/INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM

Nomor :

Lampiran : Permohonan Persetujuan
Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Dengan ini Kami Mengajukan Permohonan Persetujuan Prinsip untuk memperoleh Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam dengan data sebagai berikut:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Nama Badan Hukum | : |
| 2. Alamat | : |
| 3. Nomor Pokok Wajib Pajak | : |
| 4. Bidang Usaha | : |
| 5. Apoteker Penanggung Jawab Teknis | |
| Nama Apoteker | : |
| Nomor STRA | : |
| 6. Rencana Lokasi Industri | : |
| Kabupaten/Kotamadya | : |
| Provinsi | : |
| Luas Tanah yang tersedia | : |
| Lahan Peruntukan Industri | : |
| m ² | |
| 7. Rencana Lokasi Gudang | : Ya / Tidak / Belum ditetapkan |
| Kabupaten/Kotamadya | : (Bila berada di luar lokasi industri) |
| Provinsi | : |
| Luas Tanah yang tersedia | : |
| Lahan Peruntukan Gudang | : |
| m ² | |
| 8. Rencana Produksi | : Ya / Tidak / Belum ditetapkan |
| Bentuk sediaan dan Kapasitas | : |
| Produksi/Tahun | : |
| 9. Investasi | : Rp. |

-
1. Coret yang tidak perlu
2. Beri tanda (X)

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1.	Fotokopi akta pendirian Badan Hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2.	Susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
3.	Fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
4.	Pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
5.	Fotokopi bukti penguasaan tanah
6.	Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha
7.	Surat Tanda Daftar Perusahaan
8.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
9.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
10.	Persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
11.	Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan
12.	Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab
13.	Fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan
14.	Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
15	Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan

Demikian Permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

.....,

Pemohon

(.....)

Tembusan Kepada Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsidi

PERMOHONAN PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)

Nomor :

Lampiran :

Hal : Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP)

Yang Terhormat,

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

di-

JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Persetujuan RIP untuk kelengkapan permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *) dengan data sebagai berikut :

Nama Badan Hukum :

Alamat kantor :

Alamat rencana industri :

Alamat gudang :

Bentuk sediaan yang akan diproduksi :

Bersama ini kami lampirkan *site plan* dengan skala 1:200 dan rencana denah bangunan dengan skala 1:100 yang mengacu pada persyaratan CPOTB.

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

.....,

Direktur/Ketua

.....

(.....)

*) coret yang tidak perlu

PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)

.....

Nomor :

Lampiran : Rencana Induk Pembangunan (RIP)

Hal : Persetujuan RIP dalam Rangka
Permohonan Persetujuan Prinsip
Industri Obat Tradisional/
Industri Ekstrak Bahan Alam *)

Yang Terhormat,

Direktur

Jl.

Di

Sehubungan dengan surat Saudara No., tanggal hal Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) di alamat dengan ini kami beritahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui RIP yang Saudara ajukan dengan kondisi tiap ruangan sesuai dengan peruntukannya.

Berkaitan dengan hal tersebut, Saudara dapat melaksanakan kegiatan sesuai dengan RIP yang telah disetujui sebagaimana terlampir setelah mendapat Persetujuan Prinsip dari Menteri Kesehatan.

Selanjutnya kami minta Saudara menyampaikan Rancangan Sistem Tata Udara dan Sistem Pengolahan Air mengacu pada persyaratan CPOTB, masing-masing 3 (tiga) rangkap.

Demikian agar maklum.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

(.....)

*) coret yang tidak perlu

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

.....

Nomor :

Lampiran :

Hal : Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,

Direktur

Jl

Di

Sehubungan dengan surat Saudara No. tanggal perihal seperti pada pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan kami menyetujui permohonan Saudara.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor : Jakarta,

Lampiran :

Hal : Penolakan Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,
Direktur
Jl
Di

Sehubungan dengan surat Saudara No. tanggal perihal seperti pada pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan kami tidak dapat menyetujui permohonan Saudara karena :

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

PERMOHONAN PERPANJANGAN PERSETUJUAN PRINSIP

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlaku Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam nomor tanggal

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat Perusahaan :
3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
Nama Apoteker :
4. Rencana Lokasi Industri
Kabupaten/Kotamadya :
- Provinsi :

Maka dengan ini kami mohon agar Persetujuan Prinsip tersebut dapat diperpanjang dengan alas an sebagai berikut :

.....
.....
.....
.....

Demikian untuk diketahui.

.....,

Pemohon

Nama :

Jabatan :

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

PERPANJANGAN PERSETUJUAN PRINSIP

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Sehubungan dengan surat Saudara nomor Tanggal perihal permohonan Perpanjangan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam, maka dengan ini diberitahukan bahwa dapat disetujui perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam Saudara nomor tanggal selama 1 (satu) tahun dengan ketentuan sebagai berikut :

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

INFORMASI KEMAJUAN INDUSTRI

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Informasi Kemajuan Pelaksana Pembangunan Fisik Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Bersama ini kami sampaikan Informasi Kemajuan Pelaksanaan Pembangunan Fisik Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam periode sampai dengan sebagai berikut :

I. BANGUNAN

1.	Fisik Bangunan	:	Sesuai/tidak sesuai dengan RIP yang disetujui
2.	Pengaturan sistem tata udara	:	Sesuai/tidak sesuai dengan rancangan yang disetujui
3.	Pengaturan sistem pengolahan air	:	Sesuai/tidak sesuai dengan rancangan yang disetujui
4.	Kemajuan pembangunan fasilitas produksi dan penunjang	: (penjelasan rincian dapat menggunakan lembar tersendiri)

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

a. Mesin/Peralatan Proses Produksi Untuk Tiap Bentuk Sediaan						
No.	Nama Mesin/Peralatan Utama	Jumlah	Kapasitas/Spesifikasi	Merek/Tahun	Negara Asal	Keterangan
	Impor Dalam Negeri					

b. Mesin/Peralatan Proses Pengendalian Pencemaran

No.	Nama Mesin/Peralatan	Jumlah	Merek/Tahun	Negara Asal	Spesifikasi

III. GUDANG UNTUK BAHAN OBAT DAN HASIL PRODUKSI

No.	Jenis Gudang	Luas (M ²)
1.	Bahan Obat	
2.	Bahan Pengemas	
3.	Obat Setengah Jadi	
4.	Karantina	
5.	Obat Jadi	
6.	Bahan mudah terbakar dan mudah meledak	

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

No.	Nama/Spesifikasi	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	Air <ul style="list-style-type: none"> - PDAM - Air tanah - Sumber Lain 	M ³ hari		
2.	Energi Penggerak <ul style="list-style-type: none"> 1. Listrik <ul style="list-style-type: none"> - PLN - Pembangkit Sendiri 2. Gas 3. Lain-lain 	kwh		

V. ALAT LABORATORIUM

No.	Jenis	Jumlah	Merek	Tahun	Negara Asal	Keterangan

VI. MASALAH YANG DIHADAPI

1.
2.
3.
4.
dst

.....,
Yang melapor,
Direktur/Ketua

(.....)

Tembusan :

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

PERMOHONAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL/INDUSTRI EKSTRAK
BAHAN ALAM *)

.....,.....

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Permohonan Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak
Bahan Alam *)

Yang Terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
di-
JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *) sesuai dengan ketentuan Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama/Ketua :
b. Alamat dan nomor telepon :

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
b. Persetujuan Prinsip :
c. Alamat dan nomor telepon :
d. Diagram atau alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat : terlampir
e. Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup : terlampir
f. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM disertai Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai Setempat
g. Rekomendasi Kepala Dinas : terlampir
Kesehatan Provinsi

3. Apoteker Penanggung Jawab

a. Nama :

b. Nomor STRA : terlampir

c. Surat Pernyataan Kesediaan : terlampir
sebagai Penanggung Jawab

II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

1. Lokasi dan Luas Tanah

a. Alamat Industri :

b. Luas Tanah :

c. Luas Bangunan :

2. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir

3. Mesin dan Peralatan : terlampir

III. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA

1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

Laki-laki : orang

Wanita : orang

J U M L A H : orang

2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

a. Jumlah : orang

b. Negara asal :

c. Keahlian :

d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

1. Dalam Negeri : %

2. Luar Negeri : %

3. Merek Dagang (jika ada) :

Demikianlah permohonankami.

Pemohon

Apoteker Penanggung Jawab

Direktur Utama/Ketua

(.....) (.....)

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

REKOMENDASI PEMENUHAN PERSYARATAN ADMINISTRATIF

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif

Yang terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

di

Jakarta

Sehubungan dengan surat permohonan PT/Koperasi *)..... Nomor Perihal dan berdasarkan hasil evaluasi kelengkapan persyaratan administratif Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

Telah Memenuhi persyaratan administratif dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *).

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

.....
NIP.

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Direktur Utama Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *)
.....

*) coret yang tidak perlu

REKOMENDASI PEMENUHAN PERSYARATAN CPOTB

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOTB

Yang terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

di

Jakarta

Sehubungan dengan surat permohonan PT/Koperasi *) Nomor Perihal dan hasil audit pemenuhan persyaratan CPOTB oleh petugas Badan POM di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOTB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *).

Demikian kami sampaikan.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Direktur Utama Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *)

*) coret yang tidak perlu

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di
Jakarta

Sehubungan dengan surat permohonan kami, nomor tanggal, dengan alamat, perihal Izin Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) yang telah diterima oleh Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi 21 hari kerja yang lalu, dan yang bersangkutan tidak melakukan pemeriksaan administrasi dan/atau pemeriksaan setempat terhadap permohonan yang kami ajukan.

Dengan ini kami menyatakan bahwa kami telah siap melakukan kegiatan produksi obat tradisional/ekstrak bahan alam *) sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut di atas.

Demikian pernyataan ini kami buat, untuk mendapat pertimbangan lebih lanjut.

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

*) coret yang tidak perlu

I. Izin Industri Obat Tradisional

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR:
TENTANG
IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
PT/KOPERASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Membaca : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Industri Obat Tradisional dengan kelengkapan dokumen per tanggal

2. Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal.....

3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal

Menimbang : bahwa permohonan PT/Koperasi..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Obat Tradisional.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 Nomor 3781)
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 904/Menkes/SK/VIII/2007 tentang Pemberian Kuasa Pendeklasian Kewenangan di Lingkungan Direktorat jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
Kesatu : Memberikan Izin Industri Obat Tradisional kepada PT/Koperasi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
 1. Jenis Industri
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Perusahaan:
 - a. Alamat Kantor

- b. Alamat Industri
 - c. Alamat gudang
- (bila berada di luar lokasi industri)
- 4. Nama Penanggung Jawab
 - 5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - 6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
 - 7. Izin Industri Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP

Salinan ini disampaikan kepada:

- 1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia
- 2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia
- 3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia
- 4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
- 5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
- 6. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di
- 7. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
- 8. Kepala Badan Pelayanan Perizinan Provinsi di
- 9. Gabungan Pengusaha Jamu di

II. Izin Industri Ekstrak Bahan Alam

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR:
TENTANG
IZIN INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM
PT/KOPERASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Membaca : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam dengan kelengkapan dokumen per tanggal

2. Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal.....
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal

Menimbang : bahwa permohonan PT/Koperasi..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam *).

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 904/Menkes/SK/VIII/2007 tentang Pemberian Kuasa Pendeklasian Kewenangan di Lingkungan Direktorat jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
Kesatu : Memberikan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam kepada PT/Koperasi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
 1. Jenis Industri
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Perusahaan:
 - a. Alamat Kantor

- b. Alamat Industri
 - c. Alamat gudang
- (bila berada di luar lokasi industri)
- 4. Nama Penanggung Jawab
 - 5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - 6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
 - 7. 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.

Kedua

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP

Salinan ini disampaikan kepada:

- 1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia
- 2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia
- 3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia
- 4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
- 5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
- 6. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di
- 7. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
- 8. Kepala Badan Pelayanan Perizinan Provinsi di
- 9. Gabungan Pengusaha Jamu di

PERMOHONAN IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

.....,.....

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional

Yang Terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di
.....

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional sesuai dengan ketentuan Pasal 23 Peraturan Menteri Kesehatan 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon
 - a. Nama Direktur Utama :
 - b. Alamat dan nomor telepon :
 - c. Pimpinan Perusahaan : terlampir
(daftar nama direksi/pengurus dan komisaris/badan pengawas)
 - d. Surat Pernyataan tidak terlibat : terlampir
baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan dibidang farmasi
2. Perusahaan
 - a. Nama Perusahaan :
 - b. Alamat dan nomor telepon :
 - c. Akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - d. Bukti penguasaan tanah dan bangunan : terlampir
 - e. Surat pernyataan : terlampir
kesanggupan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup

- f. Surat Tanda Daftar : terlampir Perusahaan
- g. Surat Izin Usaha Perdagangan : terlampir
- h. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
- i. Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah
- Kabupaten/Kota
- j. Rekomendasi Kepala Balai Setempat : terlampir
- k. Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

3. Penanggung Jawab Teknis

- a. Nama :
- b. Nomor STRTTK : terlampir
- c. Surat Pernyataan Kesediaan : terlampir sebagai Penanggung Jawab

II. USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

- 1. Lokasi dan Luas Tanah
 - a. Alamat Usaha :
 - b. Luas Tanah :
 - c. Luas Bangunan :
- 2. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir
- 3. Mesin dan Peralatan : terlampir

III. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA

- 1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

Laki-laki	:	orang
Wanita	:	orang
J U M L A H	:	orang
- 2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing
 - a. Jumlah : orang
 - b. Negara asal :
 - c. Keahlian :
 - d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

- 1. Dalam Negeri : %
- 2. Luar Negeri : %
- 3. Merek Dagang (jika ada) :

Demikianlah permohonankami.

Pemohon

Penanggung Jawab Teknis

Direktur Utama

(.....)

(.....)

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
2. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN/PEMENUHAN CPOTB

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Hasil Pemeriksaan Terhadap Kesiapan/Pemenuhan CPOTB

Yang terhormat,

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

di

.....

Sehubungan dengan surat permohonan..... Nomor Perihal dan hasil pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPOTB oleh petugas Balai Besar/Balai POM di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Usaha Kecil Obat Tradisional bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOTB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Demikian kami sampaikan.

Kepala Balai Besar/Balai
Pengawas Obat dan Makanan

.....

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN PERSYARATAN ADMINISTRATIF

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif

Yang terhormat,

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di

Sehubungan dengan surat permohonan..... Nomor Perihal dan berdasarkan hasil evaluasi kelengkapan persyaratan administratif Usaha Kecil Obat Tradisional bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

Telah Memenuhi persyaratan administratif dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

.....
NIP

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di
.....

Sehubungan dengan surat permohonan kami, nomor tanggal, dengan alamat, perihal Izin Usaha Kecil Obat Tradisional yang telah diterima oleh Kepala Balai atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota 30 hari kerja yang lalu, dan yang bersangkutan tidak melakukan pemeriksaan administrasi dan/atau pemeriksaan setempat terhadap permohonan yang kami ajukan.

Dengan ini kami menyatakan bahwa kami telah siap melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut di atas.

Demikian pernyataan ini kami buat, untuk mendapat pertimbangan lebih lanjut.

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
2. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di

KEPUTUSAN
KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI
NOMOR.....
TENTANG
IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

- Membaca : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional dengan kelengkapan dokumen per tanggal
2. Rekomendasi Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan tanggal
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Nomortanggal
- Menimbang : bahwa permohonan tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
Kesatu : Memberikan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional kepada Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Industri
2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
3. Lokasi Perusahaan:
 a. Alamat Kantor
 b. Alamat Usaha
 c. Alamat gudang
 (bila berada di luar lokasi usaha)
4. Nama Penanggung Jawab
5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
7. 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.

Kedua

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di

Pada tanggal:

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....

NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di
4. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
5. Gabungan Perusahaan Jamu

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Penundaan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menunda pemberian Izin Usaha Kecil Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....

NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Penolakan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menolak permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....

NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

PERMOHONAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

.....,.....

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional

Yang Terhormat,

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
di

.....

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Pimpinan Perusahaan : terlampir
(daftar nama direksi/pengurus
dan komisaris/badan
pengawas)
- d. Surat Pernyataan tidak terlibat : terlampir
baik langsung atau tidak
langsung dalam pelanggaran
perundang-undangan dibidang
farmasi

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Akta pendirian badan usaha : terlampir
perorangan yang sah sesuai
ketentuan peraturan
perundang-undangan
- d. Bukti penguasaan tanah dan : terlampir
bangunan
- e. Surat pernyataan kesanggupan : terlampir
pengelolaan dan pemantauan
lingkungan hidup
- f. Surat Tanda Daftar Perusahaan : terlampir

- dalam hal permohonan bukan
perseorangan
- g. Surat Izin Usaha Perdagangan : terlampir
 - h. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
 - i. Surat Keterangan Domisili : terlampir

Demikianlah permohonankami.

Pemohon,

(.....)

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN ADMINISTRASI DAN TEKNIS

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Hasil Pemeriksaan Kesiapan Administrasi dan Teknis

Yang terhormat,

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

di

.....

Sehubungan dengan surat permohonan..... Nomor Perihal dan hasil audit pemenuhan persyaratan CPOTB oleh tim di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Usaha Mikro Obat Tradisional bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Usaha :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOTB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Demikian kami sampaikan.

Tim

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,;
2. Pimpinan Usaha Mikro Obat Tradisional

KEPUTUSAN
KEPALA DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA
NOMOR.....
TENTANG
IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

- Membaca : Surat permohonan Nomor..... tanggal
Perihal Pemohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional
dengan kelengkapan dokumen per tanggal
- Menimbang : bahwa permohonan tersebut dapat disetujui, oleh
karena itu perlu menerbitkan Izin Usaha Mikro Obat
Tradisional.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
Kesatu : Memberikan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional kepada
..... Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan
ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Usaha
2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
3. Lokasi Usaha:
 a. Alamat Kantor
 b. Alamat Usaha
 c. Alamat gudang
 (bila berada di luar lokasi usaha)
4. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang
berlaku;
5. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh
Menteri;
6. 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.

Kedua Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di
Pada tanggal:

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
5. Gabungan Perusahaan Jamu

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Penundaan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menunda pemberian Izin Usaha Mikro Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....

NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Penolakan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menolak permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....

NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
di

Sehubungan dengan surat permohonan kami, nomor tanggal, dengan alamat, perihal Izin Usaha Mikro Obat Tradisional yang telah diterima oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota 30 hari kerja yang lalu, dan yang bersangkutan tidak melakukan pemeriksaan administrasi dan/atau pemeriksaan setempat terhadap permohonan yang kami ajukan.

Dengan ini kami menyatakan bahwa kami telah siap melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut di atas.

Demikian pernyataan ini kami buat, untuk mendapat pertimbangan lebih lanjut.

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

PERMOHONAN PERUBAHAN STATUS DAN KONDISI SARANA

.....,.....

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Permohonan Perubahan Status dan Kondisi Sarana

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Perubahan Status dan Kondisi Saranasesuai dengan ketentuan Pasal 40 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Akta Pendirian Badan hukum : terlampir
yang sah sesuai ketentuan
peraturan perundang-
undangan
- d. Pernyataan direksi/pengurus : terlampir
dan komisaris/badan
pengawas tidak terlibat
pelanggaran peraturan
perundang-undangan bidang
farmasi

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Persetujuan Prinsip :
- c. Alamat dan nomor telepon :
- d. Diagram atau alur proses : terlampir
produksi masing-masing
bentuk sediaan obat tradisional
dan ekstrak yang akan dibuat

- e. Sertifikat Upaya Pengelolaan : terlampir Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/ Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup
 - f. Bukti Penguasaan Tanah dan : terlampir Bangunan
 - g. Surat Izin Tempat Usaha : terlampir
 - h. Surat Tanda Daftar Perusahaan : terlampir
 - i. Surat Izin Usaha Perdagangan : terlampir
 - j. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
 - k. Persetujuan Lokasi dari : terlampir Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
 - l. Rekomendasi Pemenuhan : terlampir CPOTB dari Kepala Badan POM disertai Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala balai Setempat
 - m. Rekomendasi Kepala Dinas : terlampir Kesehatan Provinsi
3. Apoteker Penanggung Jawab
- a. Nama :
 - b. Nomor STRA : terlampir
 - c. Surat Pernyataan Kesediaan : terlampir sebagai Penanggung Jawab

II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

- 4. Lokasi dan Luas Tanah
 - a. Alamat Industri :
 - b. Luas Tanah :
 - c. Luas Bangunan :
- 5. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir
- 6. Mesin dan Peralatan : terlampir

III. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA

- 1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
 - Laki-laki : orang
 - Wanita : orang
 - J U M L A H : orang
- 2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing
 - a. Jumlah : orang
 - b. Negara asal :

c. Keahlian :
d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

1. Dalam Negeri :%
2. Luar Negeri : %
3. Merek Dagang (jika ada) :

Demikianlah permohonankami.

Pemohon

Apoteker Penanggung Jawab

Direktur Utama

(.....)

(.....)

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
2. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di