



PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL



**DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

2011

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa bahwa Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional ini telah berhasil disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Pedoman Pembinaan ini dilaksanakan berdasarkan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan industri, di mana pembinaan industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia dilaksanakan oleh menteri Kesehatan. Pelaksanaan PP 17 Tahun 1986 ini merupakan pelaksanaan pembangunan industri yang diamanatkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian.

Penyusunan Pedoman ini juga berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2006 yang memberikan tugas dan kewajiban kepada Provinsi untuk melaksanakan pembinaan di bidang kefarmasian, termasuk industri obat tradisional. Karena itu Pedoman ini diharapkan dapat digunakan sebagai acuan bagi petugas di Pusat, Provinsi dan Kabupaten / Kota dan pelaku usaha di bidang obat tradisional.

Dengan Pedoman ini, pembinaan industri obat tradisional dapat dilakukan dengan efektif dan lebih komprehensif, sehingga industri obat tradisional mampu memenuhi persyaratan keamanan, mutu, khasiat/kemanfaatan, mampu bersaing dan memenuhi kebutuhan dalam negeri serta pasar luar negeri dengan harga yang terjangkau.

Buku pedoman ini masih sangat jauh dari sempurna, sehingga masih sangat memungkinkan untuk dilakukan revisi atau perbaikan.

Terima kasih kami sampaikan kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini. Kritik dan saran kami harapkan untuk perbaikan buku ini mendatang.

Jakarta,

2011

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP 19560807 19860311001

KATA SAMBUTAN

Assalamu'alaikum Wr.Wb.

Pertama-tama marilah kita memanjatkan puji syukur ke hadirat Allah SWT, bahwa atas rahmat dan karunia-Nya, buku Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional ini dapat diselesaikan.

Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional merupakan salah satu upaya pembinaan dan pengendalian di bidang obat tradisional yang dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk melindungi masyarakat terhadap pembuatan, peredaran dan penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.

Dengan disusunnya pedoman ini, diharapkan dapat menjadi acuan dalam pelaksanaan pembinaan Industri Obat Tradisional dalam rangka meningkatkan produksi obat tradisional yang memenuhi persyaratan.

Pada kesempatan ini kami menyampaikan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak atas partisipasi, sumbang saran, masukan dan dukungan yang diberikan dalam penyusunan pedoman ini.

Semoga Allah SWT memberkahi hasil kerja kita, sehingga dapat bermanfaat bagi masyarakat dan bangsa Indonesia.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Jakarta, 2011
DirekturI Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP 19560807 19860311001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
KATA SAMBUTAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
KEPUTUSAN DIREKTUR TENTANG PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	iv
SK TIM PENYUSUN.....	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1. LATAR BELAKANG.....	1
2. TUJUAN.....	2
3. SASARAN.....	2
4. PENGERTIAN.....	2
5. RUANG LINGKUP.....	3
BAB II PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	4
1. PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	4
A. PERSETUJUAN PRINSIP.....	4
B. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	5
C. PELAPORAN.....	8
D. PEMBINAAN.....	1
2. PENCABUTAN IZIN	9
BAB III PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	10
1. KEWENANGAN PEMBINAAN.....	10
2. LANGKAH PEMBINAAN.....	12
A. LANGKAH 1 : PERENCANAAN PEMBINAAN.....	12
B. LANGKAH 2 : PELAKSANAAN PEMBINAAN DAN PENGUMPULAN DATA.....	13
C. LANGKAH 3 : ANALISIS HASIL PEMBINAAN.....	15
D. LANGKAH 4 : PENYUSUNAN LAPORAN DAN REKOMENDASI..	15
BAB IV EVALUASI DAN TINDAK LANJUT HASIL PEMBINAAN.....	16
1. EVALUASI HASIL PEMBINAAN.....	16
2. TINDAK LANJUT PEMBINAAN.....	16
BAB V PENUTUP.....	17
DAFTAR PUSTAKA.....	18
LAMPIRAN.....	19-54

**KEPUTUSAN
DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
NOMOR : HK.03.06/01/160A/2011**

**TENTANG
PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN**

Menimbang : bahwa dalam rangka menunjang pembinaan sarana Industri Obat Tradisional perlu ditetapkan Keputusan Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian tentang Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
2. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara RI 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 Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
5. Peraturan Pemerintah No. 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI 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 RI Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4975);

10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 904/Menkes/SK/VIII/2007 tentang Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan Di Lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- Pertama : KEPUTUSAN DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN TENTANG PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.
- Kedua : Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional, sebagaimana dimaksud pada diktum pertama sebagai landasan kerja pelaksanaan pembinaan Industri Obat Tradisional.
- Ketiga : Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional, sebagaimana dimaksud pada diktum kedua agar digunakan sebagai pedoman oleh petugas kesehatan dalam rangka pembinaan dan pelaku usaha.
- Keempat : Hal-hal yang belum ditetapkan dalam keputusan ini akan diatur dan ditetapkan kemudian.
- Kelima : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam keputusan ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2011

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP 19560807 19860311001

**KEPUTUSAN
DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
NOMOR : HK.03.06/01/160B/2011**

**TENTANG
TIM PENYUSUN PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN**

Menimbang : bahwa dalam rangka mempersiapkan serta menyelenggarakan Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional perlu dibentuk Tim Penyusun Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional yang ditetapkan dengan Keputusan Direktur Bina Produksi Dan Distribusi Kefarmasian;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1144/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Pertama : KEPUTUSAN DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN TENTANG TIM PENYUSUN PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL;

Kedua : Membentuk Tim Penyusun Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini;

Ketiga : Tugas Tim sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA sebagai berikut:

1. Mengadakan rapat-rapat persiapan dan koordinasi dengan pihak terkait;
2. Menyusun Draft Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional;
3. Melaksanakan pembahasan Draft Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional; dan
4. Menyempurnakan draft setelah mendapat masukan dalam pembahasan.

Keempat : Dalam melakukan tugasnya Tim bertanggung jawab kepada Direktur Bina Produksi Dan Distribusi Kefarmasian;

- Kelima Masa tugas Tim dihitung mulai tanggal ditetapkannya Keputusan ini sampai dengan akhir Tahun 2011;
- Keenam Segala biaya yang timbul dalam pelaksanaan tugas Tim dibebankan pada DIPA Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Tahun 2011;
- Ketujuh Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2011

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP 19560807 19860311001

Lampiran Keputusan
Direktur
Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Nomor : HK.03.06/01/160B/2011
Tanggal : 11 Maret 2011

TIM PENYUSUN
PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Penasehat	: Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Penanggung Jawab	: Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Ketua	: Kepala Sub Direktorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional;
Sekretaris	: Kepala Seksi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi;
Anggota	: 1. Kepala Bagian Hukum, Organisasi dan Humas; 2. Kepala Seksi Standarisasi Produksi dan Distribusi 3. Kepala Sub Bagian Tata Usaha Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian; 4. Kepala Sub Direktorat Produksi dan Kosmetika dan Makanan; 5. Kepala Seksi Standarisasi Produksi Kosmetika dan Makanan; 6. Kepala Seksi Perizinan Produksi Kosmetika; 7. Kepala Sub Direktorat Produksi dan Distribusi Narkotika; 8. Kepala Seksi Sediaan Farmasi Khusus; 9. Kepala Sub Direktorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat; 10. Kepala Seksi Kerjasama Produksi dan Distribusi; 11. Kepala Seksi Analisis Obat dan Bahan Baku Obat; 12. Kepala Sub Bagian Hukum 13. Damaris Parrangan; 14. Nofiyanti; 15. M. Zulfikar B, S.Si., Apt.; 16. Rani Prawitasari, S. Farm., Apt.

Sekretariat

- : 1. Isnaeni Diniarti, S.Farm., Apt;
2. Diara Oktania;
3. Ari Ariefah Hidayati, S.Farm., Apt.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2011
Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP 19560807 19860311001

BAB I

PENDAHULUAN

1. LATAR BELAKANG

Penggunaan obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan banyak dimanfaatkan masyarakat sejak berabad-abad lalu, namun demikian pada umumnya efektivitas dan keamanannya belum sepenuhnya didukung oleh penelitian yang memadai.

Dalam rangka pengembangan obat tradisional di Indonesia telah disusun Kebijakan Obat Tradisional Nasional (Kotranas) yang berisi pernyataan komitmen semua pihak tentang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat tradisional beserta prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan. Kotranas bertujuan menjamin tersedianya obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya, teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal. Untuk mencapai tujuan tersebut, industri obat tradisional perlu dibina agar dapat memproduksi obat tradisional yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri menyatakan bahwa pelaksanaan kewenangan pembinaan dan pengembangan industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia diserahkan kepada Menteri Kesehatan. Kewenangan tersebut disertai pula dengan kewenangan pengaturan yang meliputi perumusan dan penetapan kebijaksanaan yang bersifat teknis di bidang pembangunan industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1144 Tahun 2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan telah membentuk Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dengan tugas pokok melaksanakan penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian. Untuk melaksanakan tugas tersebut, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- b. Pelaksanaan kegiatan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- c. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- d. Penyiapan pemberian bimbingan teknis, pengendalian, kajian, dan analisis di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- e. Pemantauan, evaluasi, dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- f. Pelaksanaan perizinan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian; dan
- g. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian perlu melaksanakan pembinaan di bidang produksi obat tradisional. Pembinaan industri obat tradisional dilaksanakan mulai dari penerbitan izin industri obat tradisional, pembinaan dalam proses produksi hingga kegiatan pelaporan produksi dan pemantauan serta evaluasi kegiatan produksi. Untuk melaksanakan pembinaan industri obat tradisional, perlu disusun pedoman yang dapat digunakan sebagai acuan oleh petugas kesehatan di pusat dan daerah.

2. TUJUAN

- a. Sebagai acuan dalam pelaksanaan pembinaan pengembangan industri obat tradisional oleh petugas kesehatan baik di pusat dan di daerah dalam melaksanakan perencanaan, pelaksanaan dan pengendalian, serta pertanggungjawaban penyelenggaraan pembinaan industri obat tradisional.
- b. Sebagai sarana pengumpulan data untuk merencanakan, merumuskan, dan mengkoordinasikan program dan kegiatan pembinaan pengembangan yang berbasis bukti di bidang industri obat tradisional.
- c. Melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat tradisional yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu;
- d. Sebagai acuan/pedoman untuk melakukan pemantauan dan evaluasi pembinaan serta pengembangan industri obat tradisional.

3. SASARAN

- a. Petugas Kesehatan di Pusat
- b. Petugas Kesehatan Dinas Kesehatan Propinsi
- c. Pelaku usaha di bidang industri obat tradisional.

4. PENGERTIAN

- a. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan material, 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;
- b. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik selanjutnya disebut 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;
- c. Industri Obat Tradisional selanjutnya disebut IOT adalah industri yang memproduksi semua bentuk sediaan obat tradisional;
- d. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan;
- e. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan;

- f. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

5. RUANG LINGKUP

Pedoman ini meliputi seluruh aspek yang dibutuhkan dalam pembinaan Industri Obat Tradisional dalam melakukan proses produksi Obat Tradisional dengan maksud mendorong dan memfasilitasi perkembangan IOT.

Berdasarkan lingkungannya, pembinaan kepada industri dapat dibagi menjadi dua bagian yaitu :

1) Pembinaan teknis

Pembinaan dilakukan untuk mengetahui permasalahan IOT pada suatu daerah untuk dilakukan pembinaan secara umum dengan maksud agar industri dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Pembinaan teknis dilakukan bersama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai unit yang berwenang dalam pengawasan sehingga dapat diharapkan hasil pembinaan teknis dapat membantu industri memenuhi standard dan persyaratan yang ditetapkan.

2) Pembinaan non teknis

Pembinaan non teknis adalah pembinaan yang berkaitan dengan aspek pengembangan industri.

Pembinaan dilakukan untuk mengetahui masalah IOT yang bersifat non teknis yang meliputi aspek ekonomi, perpajakan, pemasaran dan regulasi. Pembinaan non teknis meliputi :

- a. Ekonomi : menganalisa pengembangan yang dapat dilakukan berdasarkan kapasitas produksi, kemampuan modal/sarana dan kebutuhan pasar.
- b. Kemudahan pajak : memberikan bantuan yang dibutuhkan industri dalam rangka mengurangi biaya produksi baik dari pemasukan bahan baku sampai dengan produk akhir.
- c. Bantuan dalam pemasaran : memberikan kesempatan kepada industri untuk ikut memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri (sektor *private* and sektor publik).
- d. *Review* regulasi : menampung seluruh permasalahan yang dihadapi IOT dan mencari solusi apabila masalah itu disebabkan karena regulasi ataupun dapat diselesaikan dengan membuat regulasi.

BAB II

PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Setiap industri obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri Kesehatan dan dalam melakukan pemberian izin Menteri dapat mendelegasikan wewenang kepada Direktur Jenderal untuk IOT, kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi untuk IKOT dan wajib memenuhi ketentuan perundang-undangan di bidang usaha penanaman modal dalam negeri sesuai dengan Perpres 36 tahun 2007 tentang bidang usaha terbuka dan tertutup.

1. PERSYARATAN PERMOHONAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

A. PERSETUJUAN PRINSIP INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, pengaturan yang komprehensif sangat diperlukan dalam mengantisipasi penerapan perdagangan internasional di bidang obat tradisional. Untuk pendirian IOT diperlukan persetujuan prinsip dari Direktur Jenderal dan untuk IKOT diperlukan persetujuan prinsip dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

A.1. Persyaratan Persetujuan Prinsip

Kelengkapan persyaratan permohonan persetujuan prinsip industri obat tradisional adalah sebagai berikut :

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan
2	Fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3	Fotokopi Kartu Tanda Penduduk/Identitas Direksi dan Komisaris Perusahaan
4	Susunan Direksi dan Komisaris
5	Pernyataan direksi dan komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
6	Fotokopi sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah
7	Fotokopi surat izin tempat usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO)
8	Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
9	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
10	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
11	Persetujuan Lokasi dari pemerintah daerah Provinsi
12	Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari BPOM
13	Rencana Investasi dan Kegiatan pembuatan obat
14	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu

15	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu , dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan
----	--

A.2. Biaya persetujuan prinsip

Terhadap permohonan persetujuan prinsip, pemberian persetujuan Izin Prinsip Industri Obat Tradisional dikenakan biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

A.3. Waktu proses persetujuan prinsip

Permohonan persetujuan prinsip untuk pendirian Industri Obat Tradisional diajukan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh surat permohonan persetujuan prinsip pada Lampiran 1. Dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap, Direktur Jenderal mengeluarkan persetujuan prinsip dengan menggunakan contoh Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional pada Lampiran 2 atau menolaknya dengan mempergunakan contoh Penolakan Permohonan Persetujuan Prinsip seperti pada Lampiran 3.

Setelah memperoleh Persetujuan Prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan dengan mempergunakan contoh formulir Informasi Kemajuan Industri seperti pada Lampiran 6.

A.4. Masa Berlaku Persetujuan Prinsip

Persetujuan Prinsip berlaku dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang paling lama untuk 1 (satu) tahun.

A.5. Pembatalan Persetujuan Prinsip

Persetujuan Prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan secara fisik, kecuali jika Persetujuan Prinsip diperpanjang.

Persetujuan prinsip dapat dicabut bilamana terjadi pelanggaran terhadap ketentuan maupun peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional bahwa pengaturan yang komprehensif Sangat diperlukan dalam mengantisipasi penerapan perdagangan internasional di bidang obat tradisional.

B.1. Persyaratan Izin Usaha Industri Obat Tradisional

Kelengkapan persyaratan permohonan izin usaha industri obat tradisional adalah sebagai berikut :

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan kepada Kementerian Kesehatan RI yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
2	Nama Badan Hukum/PERUM/Koperasi
3	Nama Industri Obat Tradisional
4	Alamat Industri Obat Tradisional
5	Fotokopi persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional
6	Surat persetujuan penanaman modal untuk Industri Obat Tradisional dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
7	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan
8	Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya
9	Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan / Analisis Mengenai Dampak Lingkungan
10	Rekomendasi kelengkapan administratif izin Industri Obat Tradisional dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
11	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari BPOM
12	Daftar buku keustakaan seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir
13	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
14	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan
15	Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
16	Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian

B.2. Biaya

Terhadap permohonan persetujuan izin usaha Industri Obat Tradisional dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B.3. Waktu Proses Permohonan Izin Usaha

- (1) Permohonan izin usaha Industri Obat Tradisional diajukan oleh pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM setempat dengan menggunakan contoh formulir pada Lampiran 7.
- (2) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan untuk Izin IOT, Kepala Balai POM setempat wajib melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPOTB IOT, dengan menggunakan contoh formulir pada Lampiran 8.
- (3) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPOTB sebagaimana dimaksud pada poin (2) dinyatakan selesai, Kepala Balai POM setempat wajib menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, dan Kepala Badan dengan menggunakan contoh formulir pada Lampiran 9.
- (4) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada poin (3) dari Kepala Balai POM setempat, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi wajib merekomendasikan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir pada Lampiran 10.
- (5) Apabila dalam 30 (tiga puluh) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Dinas Kesehatan Propinsi, Pemohon tidak mendapat tanggapan atas permohonannya, maka Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap memproduksi Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh formulir pada Lampiran 11.
- (6) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi sebagaimana dimaksud pada poin (3) atau 30 (tiga puluh) hari kerja setelah menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada poin (5), Direktur Jenderal menyetujui, menunda, atau menolak permohonan izin IOT dengan menggunakan contoh formulir pada Lampiran 12, atau Lampiran 14 atau Lampiran 15.

B.4. Masa Berlaku Izin Usaha

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

B.5. Perubahan Izin Industri Obat Tradisional

1. Perubahan pemenuhan persyaratan CPOTB

IOT yang akan melakukan perubahan bermakna terhadap pemenuhan persyaratan CPOTB baik untuk perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib melapor kepada Direktur Jenderal dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

2. Perubahan fisik

IOT yang melakukan perubahan fisik baik bangunan ataupun instalasi pendukung dan perpindahan lokasi, wajib melakukan perubahan izin IOT kepada Direktur Jenderal setelah mendapat rekomendasi dari Dinas Kesehatan dan Badan POM.

3. Perubahan non fisik

Setiap perubahan alamat di lokasi yang sama, perubahan penanggung jawab, atau nama perusahaan wajib melakukan perubahan izin IOT kepada Direktur Jenderal setelah mendapat rekomendasi dari Dinas Kesehatan.

4. Perubahan terhadap akte pendirian industri farmasi

Perubahan terhadap akte pendirian perseroan terbatas karena perubahan struktur komisaris dan direksi maupun pemegang saham harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat.

C. PELAPORAN

Industri Obat Tradisional wajib menyampaikan laporan secara berkala mengenai kegiatan usaha meliputi jenis dan jumlah bahan baku yang digunakan serta jenis, jumlah dan nilai hasil produksi.

Laporan IOT disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

- (1) IOT wajib menyampaikan laporan informasi IOT secara berkala mengenai kegiatan usahanya setiap 6 (enam) bulan, dengan menggunakan contoh formulir disesuaikan dgn lampiran dan surat pengantar dengan menggunakan contoh formulir disesuaikan dgn lampiran; dan
- (2) Laporan Informasi IOT sebagaimana dimaksud pada point (1) disampaikan Kepada Menteri dan Kepala Badan paling lama pada Bulan Juli untuk semester I dan Bulan Januari tahun berikutnya untuk semester II.

D. PEMBINAAN

Pembinaan terhadap industri obat tradisional dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan *c.q.* Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

Pedoman mengenai pembinaan industri obat tradisional ditetapkan oleh Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, sedangkan pengawasan terhadap industri obat tradisional dilakukan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Industri Obat Tradisional dilarang melakukan kegiatan yang bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

2. PENCABUTAN IZIN

Izin Industri atau izin usaha akan dicabut jika :

- a. Industri atau usaha pindah lokasi tanpa persetujuan pemberi izin
- b. Industri atau usaha dipindahtangankan tanpa persetujuan pemberi izin
- c. Tidak menyampaikan informasi usaha industri atau dengan sengaja menyampaikan informasi usaha industri yang tidak benar 3 (tiga) kali berturut-turut
- d. Tidak melakukan kegiatan produksi selama 2 (dua) tahun berturut-turut

BAB III
PEMBINAAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Pembinaan terhadap industri obat tradisional dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan *c.q.* Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian baik secara mandiri maupun bekerja sama dengan instansi terkait, antara lain dengan organisasi pemerintah daerah yang bertanggungjawab atas urusan pemerintahan bidang kesehatan di provinsi (Dinas Kesehatan Provinsi) dan Kabupaten / Kota (Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota). Pedoman pembinaan industri obat tradisional ditetapkan oleh Direktur Jenderal. Pembinaan IOT mencakup berbagai aspek, karena itu perlu dilakukan pembinaan dalam peningkatan kualitas industri obat tradisional sebagaimana diuraikan sebagai berikut.

1. KEWENANGAN PEMBINAAN

Kewenangan pembinaan industri obat tradisional secara berjenjang adalah sebagai berikut.

- a. Penanggung jawab / Koordinator Pelaksana Urusan pemerintah Bidang Kesehatan di Pusat adalah Kementerian Kesehatan
- b. Penanggung jawab / Koordinator Pelaksana Urusan Pemerintah bidang Kesehatan di Propinsi adalah Dinas Kesehatan Provinsi
- c. Penanggung jawab / Koordinator Pelaksana Urusan Pemerintah Bidang Kesehatan di Kabupaten / Kota adalah Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.

Pelaksanaan kewenangan pembinaan sesuai dengan matrik pada tabel berikut ini :

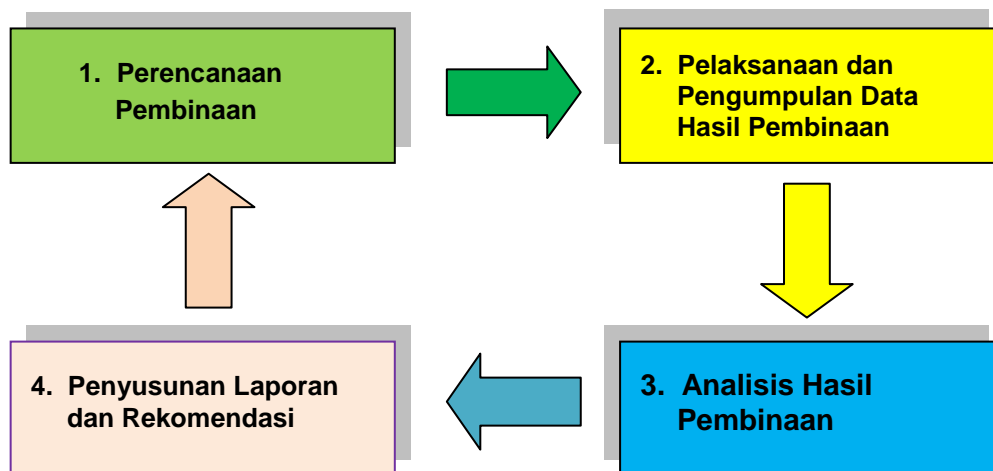
**Tabel 1. Pelaksana Kewenangan Pembinaan
Berdasarkan PP Nomor 38 tahun 2007**

No.	Kementerian kesehatan R.I	Pemerintah Daerah Provinsi	Pemerintah Daerah Kab/Kota
1.	Penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.	Pelaksanaan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.	Pelaksanaan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.

2.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Ruang Lingkup Kegiatan Produksi Industri Obat Tradisional (jenis, jumlah dan kelompok obat jadi yang diproduksi) lingkup seluruh wilayah Indonesia	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Ruang Lingkup Kegiatan Produksi Industri Obat Tradisional (jenis, jumlah dan kelompok obat tradisional yang diproduksi) lingkup wilayah provinsi	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Ruang Lingkup Kegiatan Produksi Industri Obat Tradisional (jenis, jumlah dan kelompok obat tradisional yang diproduksi) lingkup wilayah Kabupaten / Kota.
3.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Pelaksanaan Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik lingkup seluruh wilayah Indonesia.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Pelaksanaan Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik lingkup wilayah provinsi.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Pelaksanaan Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik lingkup wilayah Kabupaten / Kota.
4.	Pembinaan dalam rangka pemantauan Pelaksanaan Praktik / Cara Penyimpanan Yang Baik lingkup seluruh wilayah Indonesia.	Pembinaan dalam rangka pemantauan Pelaksanaan Praktik / Cara Penyimpanan Yang Baik lingkup wilayah Provinsi.	Pembinaan dalam rangka pemantauan Pelaksanaan Praktik / Cara Penyimpanan Yang Baik lingkup wilayah Kabupaten / Kota.
5.	Pembinaan dalam rangka Pemantauan Praktik / Cara Distribusi yang Baik untuk Obat Tradisional lingkup seluruh wilayah Indonesia.	Pembinaan dalam rangka Pemantauan Praktik / Cara Distribusi yang Baik untuk Obat Tradisional lingkup wilayah Provinsi.	Pembinaan dalam rangka Pemantauan Praktik / Cara Distribusi yang Baik untuk Obat Tradisional lingkup wilayah Kabupaten / Kota.

2. LANGKAH PEMBINAAN

Langkah pembinaan sarana produksi obat tradisional dilaksanakan dengan alur sesuai gambar 1 sebagai berikut :



Gambar 1. Langkah Pembinaan

A. Langkah 1 : Perencanaan Pembinaan

a. Pembentukan Tim Pembina

Tim pembina perlu ditetapkan peran dan ruang lingkup tugasnya, misalnya mulai dari perencanaan pembinaan, pelaksanaan pembinaan, pendokumentasian dan pelaporan. Selain petugas pusat dan daerah, apabila diperlukan Direktur/Kepala Dinas dapat membentuk atau menggunakan tim penilai independen dari lingkungan perguruan tinggi atau organisasi LSM. Tim pembina pusat/daerah hanya dapat melakukan tugasnya setelah mendapat surat tugas dari Direktur/Kepala Dinas.

b. Penetapan jadwal pembinaan dan penyediaan anggaran.

Sebelum melakukan pembinaan tim pembina harus menetapkan jadwal dalam rangka persiapan pembinaan. Anggaran harus didasarkan pada ruang lingkup pekerjaan dan jadwal pembinaan.

c. Penyampaian informasi kepada pihak terkait.

Informasi mengenai kegiatan pembinaan sebaiknya disampaikan kepada industri obat tradisional yang akan dibina untuk memperoleh dukungan dan kerjasama.

d. Pemilihan Narasumber Kunci

- 1) Narasumber kunci adalah orang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan operasional sehari-hari dari suatu organisasi / perusahaan. Narasumber kunci dipilih berdasarkan pengalaman dan keterlibatan mereka saat ini dalam, atau berdasarkan pengetahuan mereka mengenai, kebijakan, manajemen dan sistem.

- 2) Perlu untuk memperoleh narasumber kunci yang berimbang dan bukan sejumlah narasumber kunci yang mewakili secara berlebihan aktor-aktor tertentu.
- 3) Wawancara dengan sebanyak mungkin narasumber kunci untuk menguatkan temuan pembinaan.

e. Persiapan wawancara

Wawancara hendaknya dilakukan melalui persiapan dengan memperhatikan tujuan wawancara dan kompetensi narasumber.

B. Langkah 2 : Pelaksanaan Pembinaan dan Pengumpulan Data

Pelaksanaan pembinaan awal dapat dilakukan dengan melakukan:

1. Diskusi dan konsultasi baik formal maupun semiformal dengan narasumber kunci di IOT.
2. Wawancara terstruktur atau teknik lain seperti e-mail, fax, atau telepon.
3. Review dokumen. Melalui review dokumen teknis dan rekaman yang relevan dan tersedia (baik yang dipublikasikan maupun tidak dipublikasikan) dari sumber primer dan sekunder. Di dalam dokumen ini termasuk legislasi dan regulasi di bidang obat tradisional dan industri obat tradisional, rekaman / catatan inspeksi, rekaman / catatan penerapan CPOTB dan lain-lain.
4. Pemeriksaan lapangan dilakukan apabila hasil wawancara dan review dokumen belum dapat menggambarkan kondisi IOT yang memerlukan pembinaan.

Untuk memandu pekerjaan tim pembina disiapkan kuesioner dan daftar periksa untuk mengumpulkan data dan informasi yang diperlukan untuk pembinaan.

Aspek yang Perlu Diperhatikan Dalam Pelaksanaan Pembinaan

Aspek yang dievaluasi pada IOT meliputi:

1. Informasi Umum
2. Informasi Pabrik
 - Bangunan industri obat tradisional harus dapat menjamin aktifitas industri dapat berlangsung dengan aman, memiliki ukuran, rancangan, konstruksi serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik sehingga segala sesuatu yang dapat menurunkan mutu obat tradisional dapat dihindarkan seperti resiko terjadinya kekeliruan dan kontaminasi silang.
 - Struktur organisasi
Industri obat tradisional hendaklah memiliki struktur organisasi yang jelas menggambarkan tugas, tanggung jawab dan kewenangan dari setiap unsur

di dalam struktur organisasi. Di dalam struktur organisasi perusahaan hendaklah tidak terjadi rangkap kewenangan.

- Sumberdaya manusia : Karyawan pada industri obat tradisional hendaklah memiliki pengetahuan, pengalaman, keterampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka hendaklah dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya. Industri obat tradisional harus memiliki 1 (satu) orang Apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggungjawab industri obat tradisional.
- IOT harus menerapkan sanitasi dan higiene pada setiap proses pembuatan obat tradisional, meliputi karyawan, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.
- IOT memiliki fasilitas peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional disesuaikan dengan rancang-bangun dan konstruksi bangunan, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk obat terjamin secara seragam dari batch ke batch, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya.
- Sumber energi bagi industri obat tradisional hendaklah mencukupi sesuai dengan kebutuhan agar tidak terjadi penghentian proses karena ketidakcukupan daya sumber energi.
- Pembuangan / pengolahan limbah hasil proses produksi IOT harus dikelola terutama untuk limbah yang mengandung bahan berbahaya dan beracun yang bertujuan untuk mencegah dan menanggulangi pencemaran dan atau proses perusakan lingkungan hidup yang diakibatkan oleh limbah B3 serta melakukan pemulihan kualitas lingkungan yang sudah tercemar sehingga sesuai fungsinya kembali. Pengelolaan dapat dilakukan secara swakelola atau di pihak ketigakan.
- Dokumentasi pembuatan produk merupakan bagian dari sistem informasi manajemen yang meliputi spesifikasi, label/etiket, prosedur, metode dan instruksi, catatan dan laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan pembuatan produk.

3. Bahan Baku

a. Sumber bahan baku

Industri Obat Tradisional hendaklah memperoleh bahan bakunya baik berupa herba atau simplisia dari sumber atau pemasok yang terpercaya. Bahan baku yang diterima oleh industri obat tradisional haruslah diuji identitas dan kualitasnya sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan.

b. Penggunaan bahan baku

Penggunaan bahan baku obat tradisional oleh industri hendaklah senantiasa dicatat dengan baik. Untuk setiap penggunaan dalam pembuatan produk.

C. Langkah 3 : Analisis Hasil Pembinaan

Data dan informasi yang dikumpulkan dari pelaksanaan pembinaan harus dianalisa dan dikaji agar didapat informasi yang valid. Informasi tersebut dapat digunakan sebagai dasar untuk pembinaan selanjutnya dalam rangka meningkatkan kualitas IOT.

D. Langkah 4 : Penyusunan Laporan dan Rekomendasi

Laporan hasil pembinaan harus didasarkan pada analisis data dan disajikan dalam format yang mudah dipahami dan mudah ditindaklanjuti. Temuan utama dan tindak lanjut yang direkomendasikan harus dimuat dalam laporan, demikian pula isu kunci dan area masalah yang ditemui selama pembinaan. Dalam rekomendasi, penentuan prioritas sangat diperlukan untuk mengatasi masalah yang dihadapi.

BAB IV

EVALUASI DAN TINDAK LANJUT HASIL PEMBINAAN

1. EVALUASI HASIL PEMBINAAN

Evaluasi hasil pembinaan industri obat tradisional perlu dilaksanakan secara berkesinambungan dengan memperhatikan semua aspek dalam pembinaan yaitu perencanaan, pelaksanaan, analisis, dan dampak pembinaan sehingga hasil evaluasi tersebut dapat digunakan sebagai dasar untuk melakukan perbaikan terus menerus dalam rangka pelaksanaan pembinaan yang lebih baik.

2. TINDAK LANJUT PEMBINAAN

Hasil pembinaan harus ditindaklanjuti dengan memperhatikan masalah dan kendala yang dihadapi sehingga pelaksanaan pembinaan itu dapat memberikan dampak positif terhadap kemajuan IOT di Indonesia.

BAB V

PENUTUP

Pedoman ini disusun dengan maksud untuk melakukan pembinaan secara menyeluruh kepada IOT agar menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sehingga aman dikonsumsi oleh masyarakat.

Setiap petugas yang melakukan pembinaan harus mengacu pada pedoman ini sehingga dapat memberikan pembinaan yang sesuai ketentuan peraturan yang berlaku. Selain itu pedoman ini diharapkan dapat dimanfaatkan oleh Pihak-pihak yang berkepentingan seperti pelaku usaha sehingga dapat meningkatkan kemampuannya dalam memproduksi obat tradisional yang berkualitas dan berdaya saing.

DAFTAR PUSTAKA

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi dan Pemerintah Daerah Kab/Kota;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Departemen Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan RI;

**FORM PEMANTAUAN PRODUSEN IOT
(INDUSTRI OBAT TRADISIONAL)**

1. Nama Sarana :
2. Alamat :
3. Kabupaten / Kota:
4. Pemilik / Pemohon:
5. Penanggungjawab:
6. Perkembangan
 - Nomor izin Usaha:
 - Alamat Surat:
 - Lokasi Produksi:
7. Personalia
 - Apoteker:
 - Sarjana lain:
 - Tenaga Lain:
 - Pelatihan yang pernah diikuti: ada / tidak
(Sebutkan).....
 - Organisasi / Pembagian tugas: ada / tidak
(Sebutkan).....
.....
.....
.....
.....

8. Produk

No	Jenis Produksi	Satuan	Jumlah	Harga Satuan	Nilai (Rp)

9. Bangunan

		Ya	Tidak
1	Lokasi terhindar pencemaran & tidak mencemari lingkungan		
2	Bangunan memiliki rancangan / ukuran yang memadai		
	a. Tahan terhadap pengaruh cuaca, serta dapat mencegah masuknya rembesan dan masuk bersarangnya serangga, binatang pengerat, burung atau binatang lainnya.		
	b. Memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan & pemeliharaan		
	Ruangan-ruangan pembuatan :		
	a. Ruang administrasi		
	b. Ruang penyimpanan		
	c. Tempat sortasi		
	d. Tempat pencucian		
	e. Ruang / tempat pengeringan		

	f. Tempat penimbangan		
	g. Ruang pengolahan		
	h. Ruang / tempat penyimpanan produk		
	i. Ruang / tempat penyimpanan bahan pengemas		
	j. Ruang / tempat pengemasan		
	k. Laboratorium		
	l. Jamban / toilet		

10. Peralatan

	Ya	Tidak
Rancang bangun dan konstruksi		
a. Tidak menimbulkan serpihan		
b. Alat menimbang, mengukur, menguji ditera		
c. Penyaring tidak mengandung asbestos		
d. Bahan-bahan seperti pelumas, penyerap kelembaban, air condenser tidak bersentuhan langsung dengan bahan yang diolah		
e. Alat proses pengemasan sesuai bentuk sediaan		

11. Jenis Peralatan yang digunakan

No	Jenis	Jumlah

12. Higiene Sanitasi

No	Personalia	Ya	Tidak
1	Personalia		
	a. Pemeriksaan kesehatan secara teratur		
	b. Karyawan mencuci tangandengan sabun sebelum memasuki ruang produksi		
	c. Pakaian kerja dengan penutup rambut, masker, sarung tangan yang bersih		
	d. Laranganmerokok. Makan / minum di ruang penyimpanan & ruang pembuatan		
2	Bangunan		
	a. Tersedia jamban atau alat cuci tangan yang dilengkapi sabun dan pengering		
	b. Penyiapan, penyimpanan, mengkonsumsi makanan dilakukan di ruang makan		
	c. Rodentisida, insektisida bahan fungisida & bahan pembersih tidak boleh mencemari peralatan / bahan / bahan pengemas / produk		

3	Peralatan		
	a. Dirancang dapat mencegah pencemaran peralatan oleh bahan pembersih atau bahan untuk sanitasi		
	b. Pembersihan dan penyimpanan dilakukan di ruang terpisah dari ruang pengolahan		

13. Permasalahan

14. Saran

15. Rencana tindak lanjut hasil pembinaan

Industri Obat Tradisional

- 1.
- 2.

Jakarta,
Petugas Pelaksana

- 1.
- 2.

Lampiran 1. Contoh Surat Permohonan Persetujuan Prinsip

KOP SURAT

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permohonan Persetujuan Prinsip IOT

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
 c.q. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 di
 J A K A R T A

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan persetujuan Prinsip untuk memperoleh Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan data-data sebagai berikut :

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat Perusahaan :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 Nama Apoteker :
 Nomor dan Tanggal SIK :
5. Rencana Lokasi Industri Kabupaten/Kota :
 Propinsi :
 Luas tanah yang tersedia :m²
 Lahan Peruntukan Industri : ya/tidak/belum ditetapkan *

6. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

*Coret yang tidak perlu

7. Total aset diluar harga tanah dan bangunan : Rp.

8. Investasi : Rp.

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1. Akte pendirian Perusahaan
2. Denah lokasi Industri Obat Tradisional yang direncanakan (disahkan Pemerintah Daerah setempat sebagai daerah Industri).
3. Rencana denah bangunan industri Obat Tradisional (sesuai dengan CPOTB).
4. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

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

.....

Pemohon,

Cap Perusahaan
Materai Rp.

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....
3. Kepala Balai/ Balai Besar POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang ditunjuk

Memenuhi syarat : _____

Belum memenuhi syarat : _____ karena : _____

Tidak memenuhi syarat : _____ karena : _____

Paraf : _____

Nama : _____

Lampiran 2. Template Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional Kepada :

Yth.

.....

di – _____

Sehubungan dengan surat Saudara nomor tanggal perihal seperti pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui rencana Saudara untuk mendirikan Industri Obat Tradisional

1. Nama Perusahaan :

2. Alamat Perusahaan :

.....

3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis

Nama Apoteker :

Nomor dan Tanggal SIK/SP :

4. Rencana Lokasi Industri

Kelurahan :

Kabupaten/Kota :

Propinsi :

5. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

6. Total aset diluar harga tanah dan bangunan : Rp.

Berdasarkan Pasal ... Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor
tentang izin usaha industri obat tradisional, perusahaan Saudara diwajibkan menyampaikan
informasi kemajuan pembangunan proyek setiap 1 (satu) tahun sekali.

Persetujuan Prinsip ini berlaku sampai dengan tanggal

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yang Terhormat :

1. Kepala Badan POM di
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....
4. Kepala Balai / Balai Besar POM di

Lampiran 3. Template Penolakan Permohonan Persetujuan Prinsip

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional

K e p a d a :

Yth.
.....
di – _____

Sehubungan dengan surat Saudara nomor tanggal perihal Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional, maka dengan ini kami diberitahukan bahwa kami menolak permohonan tersebut karena :

1.
2.
3.

Demikian untuk dimaklumi.-

a.n. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)

Tembusan kepada Yang Terhormat :

1. Kepala Badan POM di
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....
4. Kepala Balai / Balai Besar POM di

Lampiran 4. Contoh Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip

KOP SURAT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip IOT

K e p a d a :
Yth. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di
J A K A R T A

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlaku Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional nomor tanggal

- 1. Nama Perusahaan :
- 2. Alamat Perusahaan :
- 3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 - Nama Apoteker :
 - Nomor dan Tanggal SIK :
- 4. Rencana Lokasi Industri
 - Kelurahan :
 - Kabupaten/Kota :
 - Propinsi :

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

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

Demikian untuk diketahui dan diucapkan terimakasih atas perhatiannya.

.....

Pemohon,

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :

- 1. Kepala Badan POM di
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
- 3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....
- 4. Kepala Balai / Balai Besar POM di

Lampiran 5. Template Perpanjangan Persetujuan Prinsip

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip IOT

K e p a d a :

Yth.

.....

di - _____

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yang Terhormat :

1. Kepala Badan POM di
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....
4. Kepala Balai / Balai Besar POM di

- 4. Rencana mulai produksi : bulan; tahun
- 5. Lain-lain :
-
-

III. MASALAH YANG DIHADAPI

..... ,

Yang melapor
Penanggung Jawab

(.....)

Tembusan kepada Yang Terhormat :

- 1. Kepala Badan POM di
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
- 3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....
- 4. Kepala Balai / Balai Besar POM di

Lampiran 7. Contoh Surat Permohonan Izin Usaha

KOP SURAT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Usaha
Industri Obat Tradisional

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
dan Alat Kesehatan

di -
Jakarta

Dengan Hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan data-data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Jabatan :
 - c. Nama Badan Hukum (bagi yang berstatus Badan Hukum) :
 - d. Alamat dan nomor telepon :
 - e. Surat Kewarganegaraan Indonesia (bagi keturunan asing) : ada/tidak ada *
(fotokopi terlampir)
2. Perusahaan
 - a. Nama Industri Obat Tradisional :
 - b. Alamat kantor dan no. Telepon :
 - c. Akte Pendirian Perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman . : ada/tidak ada *
(fotokopi terlampir)
 - d. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

* Coret yang tidak perlu

- e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- f. Nomor Izin Tempat Usaha :
Berdasarkan Undang-undang (fotokopi terlampir)
Gangguan (HO)
- g. Pimpinan Perusahaan :
(Daftar Nama Direksi dan Dewan Komisaris dilampirkan)
- 3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 - a. Nama Apoteker :
 - b. Nomor Surat Izin Kerja :
(fotokopi SIK dan Ijazah Apoteker terlampir)
 - c. Surat Pernyataan Kesiapan sebagai Penanggung Jawab Teknis Produksi : terlampir

II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

- 1. Lokasi dan luas tanah
 - a. Lokasi Industri * : [] Lahan Peruntukan Industri
[] Estate Industri
[] Kompleks Industri
[] Daerah lainnya
 - b. Alamat Industri Obat Tradisional :
:
 - c. Luas tanah : m²
- 2. a. Bentuk Obat Tradisional

[] Parem	[] Rajangan	[] Kapsul
[] Pilis	[] Serbuk	[] Cairan obat luar
[] Tapel	[] Pil	[] Cairan obat dalam
[] Salep	[] Pastilles	
[] Koyok	[] Tablet	

 - b. Mesin dan peralatan/perlengkapan : (Dalam lampiran tersendiri)
- 3. Jadwal waktu penyelesaian bangunan dan pemasangan peralatan
 - a. Bangunan Industri selesai pada bulan tahun
 - b. Mulai produksi bulan tahun

* Diisi dengan tanda (X)

III. TENAGA KERJA

Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
Tenaga Apoteker : orang
Tenaga Asisten Apoteker/Analisis : orang
Tenaga produksi lainnya : orang
Tenaga pemasaran/administrasi : orang
J U M L A H : orang

IV. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

V. PEMASARAN

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

Demikian keterangan tersebut di atas dibuat dengan sebenarnya, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.-

.....
Pemohon,

Cap Perusahaan
Materai Rp.

(.....)

Tembusan kepada Yang Terhormat :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang ditunjuk

Memenuhi syarat : _____

Belum memenuhi syarat : _____ karena : _____

Tidak memenuhi syarat : _____ karena : _____

Paraf :

Nama :

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

a. Mesin/Peralatan Proses Produksi untuk Tiap Jenis Produksi

Impor

No.	Nama Mesin/ Peralatan Utama	Jumlah	Kapasitas/ Spesifikasi	Merek/ Tahun	Negara Asal	Harga
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:

Dalam Negeri

No.	Nama Mesin/ Peralatan Utama	Jumlah	Kapasitas/ Spesifikasi	Merek/ Tahun	Negara Asal	Harga
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:

b. Mesin/Peralatan Proses Pengendalian Pencemaran (bila disyaratkan)

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

III. GUDANG UNTUK BAHAN BAKU DAN HASIL PRODUKSI

No. :	Jenis Gudang	:	Luas (M ²)
1. :	Bahan Baku	:	
2. :	Bahan Pengemas	:	
3. :	Obat Setengah Jadi	:	
4. :	Karantina	:	
5. :	Obat Jadi	:	

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

No. :	Nama / Spesifikasi	:	Satuan	:	Jumlah	:	Keterangan
:	Air	:	M ³ hari	:		:	
:	Energi Penggerak	:		:		:	
:	1. Listrik	:	Kwh	:		:	
	- PLN						
	- Pembangkit Sendiri						
:		:		:		:	
:	2. Gas	:	mmcf	:		:	
:	3. Lain-lain	:		:		:	
:		:		:		:	

Lampiran 9. Template Berita Acara Pemeriksaan Balai/ Balai Besar POM

BERITA ACARA PEMERIKSAAN SETEMPAT
BALAI/ BALAI BESAR POM

Pada hari ini tanggal bulan tahunkami yang bertandatangan di bawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Dinas Kesehatan Propinsi nomor Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor tentang pelaksanaan pemeriksaan, telah melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap :

- Nama Pemohon : PerusahaanPerorangan *
- :
- Alamat Perusahaan :
- :
- Nama Industri Obat Tradisional :
- Alamat Industri :
- Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan hasil sebagai berikut :

1.

No.	Bentuk Obat Tradisional	Kapasitas terpasang	Keterangan

- 2. Kelengkapan Perizinan :
 - a. Undang-Undang Gangguan (HO)
 - b. Analisa Mengenai Dampak Lingkungan (AMDAL)
 - c. Izin Tenaga Kerja
 - d. Dan lain-lain

* Coret yang tidak perlu

Adapun data lainnya yang diperlukan adalah sesuai dengan data terlampir.

Demikianlah Berita Acara ini dibuat dengan sesungguhnya.-

.....

Penanggung Jawab Perusahaan

Pemeriksa

(.....)
Cap Perusahaan

(.....)
NIP.

Mengetahui :

Kepala Balai/ Balai Besar POM

(.....)
NIP.

Lampiran 10. Template Laporan Hasil Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi

DINAS KESEHATAN PROVINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Pemeriksaan Kepada :
setempat

Yth. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
Dan Alat Kesehatan
di -
JAKARTA

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan permohonan Izin Usaha Obat Tradisional dan Berita
Acara Pemeriksaan Setempat oleh Balai/ Balai Besar POM.....

Nama Pemohon : Perusahaan/Perorangan *

Alamat Perusahaan :

Nama Industri Obat Tradisional :

Alamat Industri :

Demikianlah untuk diketahui.-

KEPALA DINAS KESEHATAN PROPINSI
.....

(.....)
NIP :

Tembusan Kepada Yang Terhormat
Kepala Balai/ Balai Besar POM

* Coret yang tidak perlu

Lampiran 11. Template Pernyataan Siap memproduksi Obat Tradisional

KOP SURAT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pernyataan siap memproduksi
Obat Tradisional

Kepada
Yth. Menteri Kesehatan
cq. Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Departemen Kesehatan RI
di
Jakarta

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional kami nomor tanggal yang telah diterima tanggal (fotokopi tanda terima terlampir) dengan data sebagai berikut :

Nama Pemohon : Perusahaan

Alamat Perusahaan :

Nama Industri Obat Tradisional :

Alamat Industri :

Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

Sampai saat ini belum dilaksanakan pemeriksaan setempat oleh Petugas Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan

Dengan ini kami menyatakan bahwa Industri kami telah siap memproduksi obat tradisional sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut diatas.

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

.....

Yang menyatakan,

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....

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

PT.....

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- MEMBACA** : 1. Surat Permohonan.....Nomor tanggal perihal, dengan kelengkapan dokumen per tanggal.....;
2. Berita Acara Pemeriksaan dari Balai/ Balai Besar POM tanggal;
3. Laporan Pemeriksaan setempat a.n. dari Dinas Kesehatan Provinsi Nomor tanggal
- MENIMBANG** : Bahwa Permohonan Izin Industri Obat Tradisional.....dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Usaha Industri Obat Tradisional.
- MENGINGAT** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
2. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan lembaran Negara RI 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 No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23);
5. Peraturan Pemerintah No. 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI 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 RI Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan RI.
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 904/Menkes/SK/VIII/2007 tentang Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan Di Lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :

PERTAMA : Memberikan Izin Usaha Industri Obat Tradisional kepada:

Nama Perusahaan :
Bidang Usaha :
Jenis Industri :
NPWP :
Alamat Kantor :
Alamat Industri :
Nama Direktur :
Penanggung Jawab :
Teknis :
Nomor SIK :
Bentuk Obat Tradisional :
yang diproduksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi Tahun

Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Setiap produksi obat tradisional harus dilakukan berdasarkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
2. Obat tradisional yang akan diproduksi terlebih dahulu harus terdaftar sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
3. Mempekerjakan Apoteker sebagai Penanggung Jawab Teknis yang bekerja penuh;
4. Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini wajib menyampaikan informasi industri secara berkala seperti dimaksud dalam Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Izin Usaha Industri Obat

- Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
5. Selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini harus sudah mendaftarkan sebagai anggota Gabungan Perusahaan Jamu;
 6. Harus mentaati peraturan-peraturan yang berlaku di bidang kesehatan.

KEDUA : Izin Usaha Industri Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi.

KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal :

a.n. MENTERI KESEHATAN R.I
DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

.....
NIP

Tembusan :

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
2. Menteri Perindustrian RI di Jakarta.
3. Menteri Perdagangan RI di Jakarta.
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....di.....
6. Kepala Balai/ Balai Besar POMdi.....
7. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.....di.....
8. Gabungan Perusahaan Jamu di Jakarta.

KOP SURAT

LAPORAN INFORMASI INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
(Realisasi)

TAHUN :

Kepada Yang Terhormat,
Menteri Kesehatan RI
c.q. Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di
Jakarta

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan Informasi Industri di bidang Obat Tradisional tahun.....sebagai berikut :

I. KETERANGAN UMUM

- a. Nama Industri Obat Tradisional :
- b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- c. Nomor Izin Usaha :
- d. Alamat Surat menyurat :
- e. Lokasi Industri Obat Tradisional : Jalan
- Kelurahan
- Kecamatan
- Kabupaten
- Propinsi

II. PRODUKSI

No.	Bentuk Obat Tradisional	Satuan	Jumlah	Harga Satuan (HJP)	Nilai (Rp)
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

III. BAHAN BAKU / BAHAN PENOLONG

No.	Jenis Bahan Baku/ Penolong	Dalam Negeri		Impor		Total
		Jumlah	Nilai (dlm ribuan rupiah)	Jumlah	Nilai (dlm ribuan rupiah)	Jumlah
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

IV. PEMASARAN

No. : Jenis Obat	Dalam Negeri			Ekspor		
	: Nama : PBF (bila ada)	: Jumlah	: Nilai : (RP)	: Jumlah	: Nilai : (FOB)*	: Negara : Tujuan
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

*Kurs US \$ 1 = Rp

V. TENAGA KERJA

1. Tenaga Kerja Indonesia

- a. Apoteker : orang
 - b. Sarjana Lain : orang
 - c. Asisten Apoteker : orang
 - d. Tenaga Lain : orang
-
- Jumlah : orang

2. Tenaga Kerja Asing : orang

Jumlah Seluruhnya : orang

VI. ENERGI / AIR

1. Tenaga Listrik : (Kwh)
 - PLN : (Kwh)
 - Pembangkit Sendiri : (Kwh)
2. Gas :(mmcf)
3. Air :(m3/ hari)
4. Lain- lain :
-

VII. LANGKAH PENGENDALIAN PENCEMARAN

VIII. PERUBAHAN PIMPINAN PERUSAHAAN

No.	Jenis Pimpinan	Lama	Baru	Dasar Perubahan
1.	: Direktur	:	:	:
2.	: Penanggung Jawab Teknis	:	:	:
3.	: Pemilik	:	:	:

IX. MASALAH YANG DIHADAPI DAN USAHA PEMECAHANNYA

No. : Masalah yang dihadapi dan usaha pemecahannya

:
:
:
:
:
:

(Bila perlu dapat menggunakan lembar tambahan)

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya, dan apabila ternyata tidak benar kami bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan Peraturan Perundangan yang berlaku.-

..... ,

Pelaporan

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....
2. Kepala Balai POM di

Lampiran 16. Template Pembekuan/Pencabutan Izin

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Pembekuan/Pencabutan Kepada :
Izin Usaha Industri Obat Tradisional Yth.

.....
di – _____

Berdasarkan penelitian terhadap pelaksanaan Industri Saudara sebagaimana tercantum dalam Izin Usaha Industri Obat Tradisional Nomor tanggal, ternyata perusahaan Saudara yang bergerak dalam bidang usaha Industri Obat Tradisional di tidak memenuhi syarat-syarat dan ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan, memperhatikan surat Nomor, tanggal, Nomor, tanggal, dan Nomor, tentang Teguran Pelaksanaan Ketentuan Perizinan Usaha Industri Obat Tradisional.

MEMBEKUKAN/MENCABUT

Izin Usaha Industri Obat Tradisional Nomor tanggal dari Perusahaan Industri Obat Tradisional di

Dengan dicabutnya Izin Usaha Industri Obat Tradisional tersebut, maka perusahaan dilarang untuk melakukan kegiatan dalam bidang usaha dan kepada yang bersangkutan diwajibkan mengembalikan Izin Asli tersebut kepada Menteri Kesehatan. Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional ini berlaku selama bulan sejak tanggal dikeluarkannya surat ini.-

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)

Tembusan kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....
2. Kepala Balai POM di

Lampiran 17. Template contoh Permohonan Perubahan PJ, Alamat di Lokasi yang sama, atau Nama Industri

Nomor :
Lampiran :
Hal : Permohonan Perubahan Penanggung Jawab, Alamat di Lokasi yang sama, atau Nama Industri *)

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

Dengan hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan Izin Perubahan Penanggung Jawab, Alamat di Lokasi yang sama, atau Nama Industri*) Industri Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

1.
 2.
 3.
- dst

Demikianlah permohonan kami.

	Pemohon
Direktur Utama	Apoteker Penanggung Jawab
(.....)	(.....)

- Tembusan :
1. Kepala Badan POM RI
 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

* coret yang tidak perlu