



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990

TENTANG

**IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran;
- b. bahwa untuk memberikan iklim yang lebih baik bagi pengembangan usaha obat tradisional perlu dilakukan penyederhanaan perizinan usaha industri dan pendaftaran obat tradisional, tanpa mengabaikan maksud tersebut dalam huruf a;
- c. bahwa oleh karena itu perlu diadakan penyesuaian dalam ketentuan yang menyangkut Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
- d. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan RI tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- Mengingat : 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara R.I. Tahun 1960 No. 131; Tambahan Lembaran Negara R.I No. 2608);
2. Undang-undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara R.I. Tahun 1963 No. 81; Tambahan Lembaran Negara R. I. No. 2580);
3. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara R.I. tahun 1976 No. 37; Tambahan Lembaran Negara R.I. No. 3806);
4. Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara R.I Tahun 1984 No. 22; Tambahan Lembaran Negara R.I. No. 3274);
5. Ordonansi Obat Keras (Stbl 1937 No. 541);
6. Ordonansi Pemeriksaan Bahan-bahan Farmasi (Stbl. 1936 No. 660);
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri;
8. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

9. Keputusan Menteri Perdagangan Republik Indonesia No. 314/KP /VII/74 Tahun 1974 tentang Larangan Peredaran Impor dan Ekspor Obat, Makanan dan Minuman, Alat Kecantikan dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

- Mencabut : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.179/Menkes/Per/VII/74 Tahun 1974 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil;
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 180/Menkes/Per/VII/76 Tahun 1976 tentang wajib Daftar Obat Tradisional Jo Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 379/MenKes/Per/VII/84;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 181/Men Kes/pe/VII/Tahun 1976 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Tradisionil Jo Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 248/Menkes/Per/VII/83.
- Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL DAN PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL.

BAB 1
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 galenic atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara traditional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
2. Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat traditional dengan total asset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan
3. Industri Kecil Obat Tradisional : adalah industri obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

4. Usaha Jamu Racikan : adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merk dagang.
5. Usaha Jamu Gendong : adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan Pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pitis, tapel atau parem, tanpa penandaan dan atau merk dagang serta dijajakan untuk langsung digunakan.
6. Memproduksi : adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk mengisi, membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan.
7. Mengedarkan : adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan di tempat penjualan dalam Industri Obat Tradisional atau di tempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan untuk dijual kecuali jika persediaan di tempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.
8. Obat Tradisional Lisensi : adalah obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri Obat Tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merk dan nama dagang perusahaan tersebut.
9. Penandaan : adalah tulisan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur yang disertakan pada obat tradisional, yang memberikan informasi tentang obat tradisional tersebut.
10. Pilis : adalah obat tradisional dalam bentuk padat atau pasta yang digunakan dengan cara mencoletkan pada dahi
11. Parem : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada kaki dan tangan atau pada bagian tubuh lain.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

12. **Tapel** : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada seluruh permukaan perut.
13. **Sediaan galenik** : adalah hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan
14. **Bahan Tambahan** : adalah zat yang tidak berkhasiat sebagai obat yang ditambahkan pada obat tradisional untuk meningkatkan mutu, termasuk mengawetkan, memberi warna, menyedapkan rasa dan bau serta memantapkan warna, rasa, bau ataupun konsistensi.
15. **Nomor Kode Produksi** : adalah tanda berupa angka dan atau huruf yang menunjukkan suatu batch, sehingga memungkinkan produksi batch tersebut dapat ditelusuri kembali.
16. **Batch** : adalah sejumlah suatu obat tradisional yang dibuat dalam satu siklus produksi tertentu sehingga memiliki homogenitas.
17. **Menteri** : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia
18. **Direktur Jenderal** : adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
19. **Kepala Kantor Wilayah** : adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan di Propinsi
20. **Kepala Balai** : adalah Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan

Pasal 2

- (1) Untuk mendirikan Usaha Industri Obat Tradisional diperlukan izin Menteri;
- (2) Untuk mendirikan Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong tidak diperlukan izin.

Pasal 3

- (1) Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah obat tradisional hasil produksi :
 - a. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel dan parem;
 - b. Usaha Jamu Racikan;
 - c. Usaha Jamu Gendong
- (3) Obat Tradisional hasil produksi Industri Kecil Obat Tradisional di luar yang dimaksud dalam ayat (2) huruf a dikenakan ketentuan ayat (1).

Pasal 4

- (1) Obat Tradisional yang dibebaskan dari ketentuan wajib daftar sebagaimana dimaksudkan dalam Pasal 3 ayat (2) hanya boleh menggunakan bahan obat tradisional yang tercantum dalam daftar Lampiran I Peraturan ini;
- (2) Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong dilarang menggunakan bahan obat tradisional di luar yang tercantum dalam daftar Lampiran I Peraturan ini;
- (3) Daftar yang dimaksud dalam ayat (1) dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal;
- (4) Obat Tradisional yang dibebaskan dari ketentuan wajib daftar sebagaimana dimaksudkan dalam Pasal 3 ayat (2) kegunaannya sesuai dengan yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB II

PELIMPAHAN WEWENANG

Pasal 5

- (1) Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin Usaha Industri Obat Tradisional, Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional dan Persetujuan Pendaftaran Obat Tradisional kepada Direktur Jenderal.
- (2) Direktur Jenderal melimpahkan wewenang pemberian Izin Industri Kecil Obat Tradisional kepada Kepala Kantor Wilayah.

BAB III

**PERSYARATAN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL DAN
USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL.**

Pasal 6

- (1) Usaha Industri Obat Tradisional wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Dilakukan oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi;
 - b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Usaha Industri Kecil Obat Tradisional wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. Dilakukan oleh Perorangan warganegara Indonesia atau Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi;
 - b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak.

Pasal 7

Industri Obat Tradisional harus didirikan di tempat yang bebas pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.

Pasal 8

- (1) Usaha Industri Obat Tradisional harus mempekerjakan secara tetap sekurang-kurangnya seorang Apoteker warganegara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.
- (2) Pengecualian terhadap yang dimaksud ayat (1) adalah Industri Kecil Obat Tradisional yang hanya memproduksi obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dan Pasal 4 ayat (1).

Pasal 9

- (1) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional wajib mengikuti Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
- (2) Pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (1) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat.
- (3) Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan yang dimaksud dalam ayat (2) dinyatakan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh pejabat setempat yang berwenang.
- (4) Pedoman dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV

TATACARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PEMBERIAN

IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

DAN INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Pasal 10

- (1) Untuk memperoleh Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional diperlukan tahap Persetujuan Prinsip.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Persetujuan Prinsip diberikan kepada pemohon untuk dapat langsung melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan instalasi-instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui.
- (3) Izin Usaha diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sesuai Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8 dan Pasal 9.
- (4) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional yang melakukan penambahan kapasitas atau penambahan bentuk sediaan tidak memerlukan Izin Perluasan.

Pasal 11

Izin usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang bersangkutan memproduksi, dan tidak melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20.

Pasal 12

- (1) Pengajuan permohonan Persetujuan Prinsip untuk pendirian Industri Obat Tradisional disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-1.
- (2) Pengajuan permohonan Persetujuan Prinsip untuk pendirian Industri Kecil Obat Tradisional disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Direktur Jenderal mempergunakan contoh formulir TRAD-2.
- (3) Dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap, Direktur Jenderal mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan menggunakan contoh formulir TRAD-3 atau menolaknya dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-4.
- (4) Dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap, Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-5 atau menolaknya dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-6 dengan tembusan kepada Direktur Jenderal.

Pasal 13

- (1) Persetujuan Prinsip berlaku selama-lamanya dalam waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pembangunan proyek, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dengan menyebutkan alasannya dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-7 atau contoh formulir TRAD-8.
- (3) Atas permohonan yang dimaksud dalam ayat (2) Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah dapat memperpanjang Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional untuk selama-lamanya 1 (satu) tahun dengan menggunakan contoh formulir TRAD-9 atau TRAD-10.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Setelah memperoleh Persetujuan Prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal bagi Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-11.
- (5) Persetujuan Prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan secara fisik, kecuali jika Persetujuan Prinsip diperpanjang sesuai dengan ayat (3).

Pasal 14

- (1) Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional diajukan oleh pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan mempergunakan contoh formulir TRAD- 12.
- (2) Permohonan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional diajukan oleh pemohon kepada Kepala Kantor Wilayah dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-13.
- (3) Selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan untuk Industri Obat Tradisional atau permohonan untuk Industri Kecil Obat, Tradisional Kepala Kantor Wilayah atau Pejabat yang ditunjuknya harus telah menugaskan Kepala Balai untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional untuk berproduksi, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD- 14.
- (4) Selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari kerja setelah diterimanya penugasan dari Kepala Kantor Wilayah, Kepala Balai wajib melaporkan hasil pemeriksaan yang dimaksud dalam ayat (3) kepada Kepala Kantor Wilayah dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-15.
- (5) Selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan kesiapan Industri Obat Tradisional dari Kepala Balai, Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkannya kepada Direktur Jenderal dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-16.
- (6) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) tidak dilaksanakan, pemohon untuk Industri Obat Tradisional yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dan untuk Industri Kecil Obat Tradisional yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-17 atau TRAD-18.
- (7) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima laporan Kepala Kantor Wilayah sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) atau pernyataan yang dimaksud dalam ayat (6) Direktur Jenderal mengeluarkan menunda atau menolak permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-19, TRAD-20 atau TRAD-21.
- (8) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) atau pernyataan yang dimaksud dalam ayat (6) Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan, menunda atau menolak permohonan Izin Usaha



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Industri Kecil Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-22, TRAD-23 atau TRAD-24.

Pasal 15

- (1) Industri Kecil Obat Tradisional yang melakukan kegiatan penambahan kapasitas produksi sehingga mempunyai total aset melampaui Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah) wajib mengajukan permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-12.
- (2) Tata cara pemberian izin yang dimaksud dalam ayat (1) mengikuti ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 14.

Pasal 16

- (1) Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional ditolak apabila ternyata lokasi industri tidak sesuai dengan yang tercantum dalam Persetujuan Prinsip.
- (2) Pemberian Izin Usaha ditunda apabila belum memenuhi persyaratan Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8 dan Pasal 9.

Pasal 17

Dalam hal pemberian Izin Usaha ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 kepada Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang bersangkutan diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak diterimanya Surat Penundaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (7) dan (8).

Pasal 18

Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional wajib menyampaikan informasi industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya :

- a. Sekali dalam 6 (enam) bulan meliputi jumlah dan nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-25.
- b. Sekali dalam 1 (satu) tahun meliputi jenis, bentuk, jumlah dan nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan, pemasaran produk yang dihasilkan baik untuk dalam negeri maupun ekspor, penyerapan tenaga kerja, energi dan air, penggunaan bahan baku atau bahan tambahan, kegiatan pengendalian pencemaran dan masalah yang dihadapi dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-26.

Pasal 19

- (1) Informasi Industri Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah.
- (2) Informasi Industri Kecil Obat Tradisional yang dimaksud dalam Pasal 18 disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 20

Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dicabut dalam hal:

- a. Pabrik dipindahtangankan atau lokasi pabrik dipindah, tanpa persetujuan pemberi izin.
- b. Tidak menyampaikan informasi industri yang dimaksud dalam Pasal 18 atau dengan sengaja menyampaikan informasi yang tidak benar 3 (tiga) kali berturut-turut.
- c. Melanggar ketentuan Pasal 3, Pasal 4, Pasal 39 atau Pasal 41.
- d. Melanggar ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 21

- (1) Dalam hal Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20, kepada yang bersangkutan diberikan peringatan secara tertulis sampai 3 (tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu 2 (dua) bulan dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-27 atau TRAD-28.
- (2) Apabila dalam waktu 2 (dua) bulan setelah dikeluarkannya peringatan tertulis ketiga, yang bersangkutan tidak melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat peringatan, kepada yang bersangkutan dikenakan tindakan pembekuan Izin Usaha Industri dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-29 atau TRAD-30.
- (3) Apabila dalam waktu 6 (enam) bulan setelah dikeluarkannya pembekuan Izin Usaha Industri yang dimaksud dalam ayat (2) yang bersangkutan tidak melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan Izin Usaha Industri, kepada yang bersangkutan dikenakan tindakan pencabutan Izin Usaha dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-29 atau TRAD-30
- (4) Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang dimaksud dalam ayat (2) dapat dicairkan kembali apabila Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional telah melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan Izin Usaha Industri dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-31 atau TRAD-32.

Pasal 22

- (1) Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang melakukan perubahan terhadap nama perusahaan atau penanggung jawab teknis produksi wajib memberitahukannya secara tertulis kepada Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-33 atau TRAD-34.
- (2) Selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari kerja setelah surat pemberitahuan yang dimaksud dalam ayat (1) diterima secara lengkap, Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan surat persetujuan atau penolakan dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-35 atau TRAD-36.
- (3) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional yang melakukan pemindahtanganan atau pemindahan lokasi pabrik wajib mengajukan permohonan pembaharuan Izin Usaha Industri kepada Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-12 atau TRAD-13.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Penyelesaian pembaharuan Izin Usaha Industri yang dimaksud dalam ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan Pasal 14.

BAB V

WAJIB DAFTAR

Pasal 23

Untuk pendaftaran Obat Tradisional dimaksud dalam Pasal 3 obat tradisional harus memenuhi persyaratan:

- a. Secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia;
- b. Bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
- c. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat;
- d. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.

Pasal 24

Pendaftaran Obat Tradisional yang dimaksud dalam Pasal 3 berlaku seterusnya.

Pasal 25

- (1) Pendaftaran Obat Tradisional yang dimaksud dalam pasal 3 diberikan kepada Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang telah mendapatkan Izin Usaha.
- (2) Untuk mendapatkan Pendaftaran Obat Tradisional yang dimaksud dalam Pasal 3 Industri yang dimaksud dalam ayat (1) wajib mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir TRAD-37.

Pasal 26

- (1) Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan terhitung sejak permohonan diterima, Direktur Jenderal menetapkan:
 - a. Persetujuan Pendaftaran, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-38 atau;
 - b. Penolakan Pendaftaran, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-39 atau;
 - c. Penundaan Pendaftaran dengan permintaan untuk melengkapi data, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-40.
- (2) Pemohon wajib menyerahkan kelengkapan data yang dimaksud dalam ayat (1) huruf c, dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan, terhitung sejak tanggal surat permintaan untuk melengkapi data, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-41.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Dalam hal kelengkapan data tidak dipenuhi dalam batas waktu yang dimaksudkan dalam ayat (2), Direktur Jenderal menolak permohonan pendaftaran yang bersangkutan dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-42
- (4) Selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah menerima kelengkapan data dimaksud dalam ayat (2) Direktur Jenderal menetapkan persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 27

Pendaftaran Obat Tradisional tidak dipungut biaya pendaftaran.

Pasal 28

- (1) Obat Tradisional yang telah disetujui permohonan pendaftarannya diberi nomor pendaftaran.
- (2) Nomor pendaftaran yang dimaksud dalam ayat (1) harus dicantumkan dengan cara dicetak pada wadah etiket, pembungkus dan brosur.

Pasal 29

Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional setiap tahun wajib menyampaikan informasi tentang obat tradisional yang telah disetujui permohonan pendaftarannya dan masih diproduksi kepada Direktur Jenderal, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-43

Pasal 30

- (1) Pendaftaran Obat Tradisional yang dimaksud dalam pasal 3 dibatalkan apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:
 - a. Obat Tradisional yang bersangkutan tidak lagi memenuhi ketentuan Pasal 23;
 - b. Penandaan Obat Tradisional yang bersangkutan menyimpang dari yang disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32;
 - c. Melanggar ketentuan Pasal 40;
 - d. Selama 2 (dua) tahun berturut -turut Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional tidak menyampaikan informasi yang dimaksud Pasal 29;
 - e. Atas permintaan perusahaan yang bersangkutan.
- (2) Pembatalan persetujuan pendaftaran mempergunakan contoh formulir TRAD-44.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VI

PEMBUNGKUS, WADAH DAN PENANDAAN

Pasal 31

Wadah Obat Tradisional harus terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu dan cukup melindungi isinya.

Pasal 32

- (1) Dalam persetujuan pendataan yang dimaksud dalam Pasal 3 ditetapkan penandaan yang disetujui.
- (2) Dalam Pembungkus, wadah, etiket dan brosur obat tradisional wajib dicantumkan penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 33

- (1) Pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisional Indonesia harus dicantumkan kata "JAMU" yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri;
- (2) Kata "JAMU" yang dimaksud dalam ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, dan ukuran huruf sekurang-kurangnya tinggi 5 (lima) milimeter dan tebal 1/2 (setengah) milimeter dicetak dengan warna hitam di atas warna putih atau warna lain yang menyolok.
- (3) Pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan lambang daun yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri.
- (4) Lambang daun yang dimaksud dalam ayat (3) harus jelas dengan ukuran sekurang-kurangnya lebar 10 (sepuluh) milimeter dan tinggi 10 (sepuluh) milimeter, warna hitam di atas dasar putih atau warna lain yang menyolok dengan bentuk dan rupa seperti tercantum dalam Lampiran 46 Peraturan ini.

Pasal 34

Penandaan yang tercantum pada pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang :

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang;
- b. Komposisi;
- c. Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
- d. Dosis pemakaian;
- e. Khasiat atau kegunaan;
- g. Kontra indikasi (bila ada);
- h. Kedaluwarsa;
- i. Nomor pendaftaran;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- j. Nomor kode produksi;
 - k. Nama industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata "INDONESIA";
 - l. Untuk Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi;
- sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.

Pasal 35

Penandaan yang dimaksud dalam Pasal 34, harus tidak rusak oleh air, gosokan, atau pengaruh sinar matahari.

Pasal 36

- (1) Penandaan yang dimaksud dalam Pasal 34 harus ditulis dalam bahasa Indonesia dengan huruf latin.
- (2) Untuk keperluan ekspor, di samping ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) dapat ditambahkan penandaan dalam bahasa dan huruf lain, dengan pengertian bahwa isi dan maksudnya harus sama dengan penandaan yang ditulis dalam bahasa Indonesia.

Pasal 37

Nama bahan dalam komposisi dimaksud dalam Pasal 34 huruf b harus ditulis dengan tata nama Latin menurut Farmakope Indonesia Ekstra Farmakope Indonesia atau buku lain yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB VII

P E M B I N A A N

Pasal 38

- (1) Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan melakukan pemeriksaan setempat pada Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional untuk pembinaan dalam rangka pemeliharaan mutu sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional harus terbuka untuk pemeriksaan proses produksi dan penyaluran produknya oleh Pejabat Departemen Kesehatan yang ditunjuk berdasarkan Surat Penugasan Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.

BAB VIII

L A R A N G A N

Pasal 39

- (1) Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dilarang memproduksi :



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- a. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat;
 - b. obat tradisional dalam bentuk supositoria, intravaginal, tetes mata atau sediaan parenteral;
 - c. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1%.
- (2) Industri Kecil Obat Tradisional dilarang memproduksi Obat Tradisional Lisensi.

Pasal 40

Obat Tradisional tidak boleh mengandung bahan lain yang tidak tercantum dalam komposisi sebagaimana yang dilaporkan dalam permohonan pendaftaran.

Pasal 41

Dilarang mempromosikan obat tradisional;

- a. Dengan cara atau keterangan yang menyesatkan;
- b. Dengan informasi yang menyimpang dari informasi yang disetujui dalam pendaftaran.

BAB IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 42

- (1) Semua ketentuan tentang Perizinan dan Pendaftaran Obat Tradisional yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan Peraturan ini tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan ini sampai ditetapkan Peraturan baru.
- (2) Obat Tradisional yang sudah terdaftar sebelum berlakunya Peraturan ini, wajib didaftarkan kembali sesuai dengan ketentuan Peraturan ini setelah habis masa berlakunya Nomor Pendaftaran.
- (3) Izin Produksi Pabrik Jamu dan Perusahaan Jamu yang dikeluarkan sebelum berlakunya Peraturan ini, tetap berlaku sampai habis masa berlakunya.

BAB X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 43

Pelaksanaan teknis yang belum cukup diatur dalam Peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 44

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN RI

ttt

Dr. ADHYATMA, MPH