



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.225, 2012

KEMENTERIAN KESEHATAN. Industri. Usaha
Obat. Tradisional.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 006 TAHUN 2012
TENTANG
INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional perlu dilakukan pengaturan industri dan usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dibuat;
 - b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- Mengingat :**
- 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4866);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);

9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
11. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN :

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

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

BAB II

BENTUK INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL

Pasal 2

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

- (3) Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. UKOT;
 - b. UMOT;
 - c. Usaha Jamu Racikan; dan
 - d. Usaha Jamu Gendong.

Pasal 3

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

Pasal 4

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

Pasal 5

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

BAB III

PERIZINAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 6

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

Pasal 7

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

Pasal 8

Menteri dalam pemberian izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat

(1) mendelegasikan kewenangan pemberian izin untuk :

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

Pasal 9

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

Pasal 10

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

Pasal 11

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

Bagian Kedua

Persyaratan dan Tata Cara Pemberian Persetujuan Prinsip

Pasal 12

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

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

Pasal 13

- (1) Permohonan persetujuan prinsip diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.
- (2) Sebelum pengajuan permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon wajib mengajukan permohonan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir.
- (3) Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) diberikan oleh Kepala Badan paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir.

- (4) Dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Direktur Jenderal mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4a terlampir atau menolaknya dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4b terlampir dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Pasal 14

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

Pasal 15

- (1) Dalam hal pemohon mengalami kendala yang berkaitan dengan pembangunan sarana produksi, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan prinsip serta menyebutkan alasan, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir.
- (2) Atas permohonan perpanjangan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat memperpanjang persetujuan prinsip paling lama 1 (satu) tahun dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 terlampir.

Pasal 16

Setelah memperoleh persetujuan prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi mengenai kemajuan pembangunan sarana produksi setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.

Bagian Ketiga

Persyaratan dan Tata Cara Pemberian Izin

Paragraf 1

Izin IOT dan Izin IEBA

Pasal 17

- (1) Persyaratan izin IOT dan izin IEBA terdiri dari:
- a. surat permohonan;
 - b. persetujuan prinsip;

- c. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
 - d. daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya;
 - e. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat;
 - f. fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup;
 - g. rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat; dan
 - h. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data setelah persetujuan prinsip diterbitkan, maka perubahan data tersebut harus disetujui oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Badan yang berkaitan dengan Rencana Induk Pembangunan (RIP).

Pasal 18

- (1) Permohonan izin IOT dan izin IEBA diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir.
- (2) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOTB.
- (3) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif.
- (4) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan persyaratan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9 terlampir.
- (5) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir.

- (6) Apabila dalam 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, pemohon tidak mendapat tanggapan atas permohonannya, maka pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 11 terlampir.
- (7) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin IOT dan IEBA dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 12 terlampir.

Pasal 19

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

Pasal 20

Permohonan izin IOT dan izin IEBA:

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

Pasal 21

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

Paragraf 2

Izin UKOT

Pasal 22

Persyaratan izin UKOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;

- e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);
- h. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- l. asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- m. fotokopi surat pengangkatan penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- n. fotokopi Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian;
- o. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- p. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan dibuat;
- q. daftar jumlah tenaga kerja dan tempat penugasannya;
- r. rekomendasi dari Kepala Balai setempat; dan
- s. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pasal 23

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

- (4) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan terhadap kesiapan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan selesai, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 15 terlampir.
- (5) Apabila dalam 30 (tiga puluh) hari kerja setelah surat permohonan diterima oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, tidak dilakukan pemeriksaan/verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 16 terlampir.
- (6) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) atau 30 (tiga puluh) hari kerja setelah menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menyetujui, menunda, atau menolak permohonan izin UKOT dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 17a, Formulir 17b atau Formulir 17c terlampir.

Pasal 24

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

Pasal 25

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

Pasal 26

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

Pasal 27

- (1) Dalam hal UKOT memproduksi bentuk sediaan kapsul dan/atau cairan obat dalam, maka selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, juga harus memenuhi ketentuan:
 - a. memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh; dan
 - b. memenuhi persyaratan CPOTB.

- (2) Pemenuhan persyaratan CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dibuktikan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 3

Izin UMOT

Pasal 28

Persyaratan izin UMOT terdiri dari:

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

Pasal 29

- (1) Permohonan Izin UMOT diajukan oleh pemohon kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 18 terlampir.
- (2) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima permohonan untuk izin UMOT, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menunjuk tim untuk melakukan pemeriksaan setempat.
- (3) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah menerima penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), tim melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan administrasi dan teknis, dan menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 19 terlampir.

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

Pasal 30

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

Pasal 31

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

Pasal 32

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

BAB IV

PENYELENGGARAAN

Pasal 33

Setiap industri dan usaha obat tradisional berkewajiban:

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

Pasal 34

- (1) Setiap IOT dan IEBA wajib memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai Penanggung Jawab.

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

Pasal 35

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

Pasal 36

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

Pasal 37

Setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat:

- a. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat;
- b. obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali untuk wasir; dan/atau
- c. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen).

Pasal 38

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

Pasal 39

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

BAB V
PERUBAHAN STATUS DAN KONDISI SARANA

Bagian Kesatu

Perubahan UKOT Menjadi IOT

Pasal 40

- (1) UKOT yang melakukan kegiatan sebagaimana IOT wajib mengajukan permohonan izin IOT dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 22 terlampir.
- (2) Tata cara permohonan izin IOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

Bagian Kedua

Perubahan Izin Industri dan Usaha

Pasal 41

- (1) IOT dan IEBA yang telah melakukan pemindahtanganan kepemilikan wajib melaporkan secara tertulis perubahan kepemilikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- (2) UKOT yang telah melakukan pemindahtanganan kepemilikan wajib melaporkan secara tertulis perubahan kepemilikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai setempat.
- (3) IOT, IEBA, dan UKOT yang melakukan pemindahan lokasi industri atau usaha wajib mengajukan permohonan izin sebagaimana diatur dalam Pasal 18 dan Pasal 23.
- (4) IOT dan IEBA yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau Apoteker penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- (5) UKOT yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai setempat.
- (6) UMOT yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Kepala Balai setempat.

- (7) Industri dan usaha obat tradisional yang akan melakukan perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib melapor dan mendapat persetujuan sesuai ketentuan.
- (8) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (4), ayat (5) dan ayat (6) dapat diberikan persetujuan dalam bentuk adendum oleh pemberi izin.

BAB VI
LAPORAN
Pasal 42

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

BAB VII
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu
Pembinaan
Pasal 43

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

Bagian Kedua
Pengawasan
Pasal 44

- (1) Pengawasan terhadap produk dan penerapan persyaratan CPOTB dilakukan oleh Kepala Badan.

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

Bagian Ketiga

Sanksi

Pasal 45

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

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 46

- (1) Permohonan izin industri dan usaha obat tradisional yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

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

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 47

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

Pasal 48

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Februari 2012
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA

AMIR SYAMSUDIN