



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 007 TAHUN 2012
TENTANG
REGISTRASI OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu perlu dilakukan penilaian melalui registrasi obat tradisional sebelum diedarkan;
- b. bahwa pengaturan pendaftaran obat tradisional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sudah tidak sesuai lagi 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 Registrasi Obat Tradisional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. 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);

4. Peraturan...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
6. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI 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. Izin...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

2. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat tradisional untuk mendapatkan izin edar.
4. Importir adalah badan hukum yang bergerak di bidang perdagangan obat tradisional yang memiliki izin importir sesuai peraturan perundang-undangan.
5. 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.
6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
8. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
9. Usaha jamu racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijajakan langsung kepada konsumen.
10. Usaha jamu gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijajakan langsung kepada konsumen.
11. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.
12. Sediaan galenik adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
13. Obat tradisional produksi dalam negeri adalah obat tradisional yang dibuat dan/atau dikemas di dalam negeri.

14. Obat...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

14. Obat tradisional kontrak adalah obat tradisional yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional berdasarkan kontrak.
15. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
16. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
17. Pemberi kontrak adalah industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, atau usaha mikro obat tradisional yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.
18. Penerima kontrak adalah industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional yang menerima pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.
19. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat CPOTB adalah bukti tertulis atas pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
20. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
21. 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.

BAB II IZIN EDAR

Pasal 2

- (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.
- (3) Pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.

Pasal 3...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Pasal 3

Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

Pasal 4

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap:

- a. obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong;
- b. simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional;
- c. obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 5

Obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia, melalui Mekanisme Jalur Khusus yang diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 6

- (1) Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. dibuat dengan menerapkan CPOTB;
 - c. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
 - d. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
 - e. penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 7...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Pasal 7

- (1) Obat tradisional dilarang mengandung:
 - a. etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
 - b. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
 - c. narkotika atau psikotropika; dan/atau
 - d. bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.
- (2) Bahan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 8

Obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan:

- a. intravaginal;
- b. tetes mata;
- c. parenteral; dan
- d. supositoria, kecuali digunakan untuk wasir.

BAB III PERSYARATAN REGISTRASI

Bagian Kesatu Registrasi Obat Tradisional Produksi Dalam Negeri

Pasal 9

Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Registrasi Obat Tradisional Kontrak

Pasal 10

- (1) Registrasi obat tradisional kontrak hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan dokumen kontrak.
- (2) Pemberi...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

- (2) Pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemberi dan penerima kontrak bertanggung jawab atas keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (4) Penerima kontrak hanya dapat berupa IOT atau UKOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dan sertifikat CPOTB untuk sediaan yang dikontrakkan.

Bagian Ketiga Registrasi Obat Tradisional Lisensi

Pasal 11

Registrasi obat tradisional lisensi hanya dapat dilakukan oleh IOT atau UKOT penerima lisensi yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat Registrasi Obat Tradisional Impor

Pasal 12

- (1) Registrasi obat tradisional impor hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau importir obat tradisional yang mendapat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal.
- (2) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki fasilitas distribusi obat tradisional sesuai ketentuan yang berlaku; dan
 - b. memiliki penanggung jawab Apoteker.
- (3) Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan untuk 1 (satu) nama produk kepada 1 (satu) IOT, UKOT, atau importir.
- (4) Pemenuhan persyaratan CPOTB bagi industri di luar negeri dibuktikan dengan sertifikat cara pembuatan yang baik untuk obat tradisional dan jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.

(5) Sertifikat...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

- (5) Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
- (6) Ketentuan mengenai tata cara pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Bagian Kelima
Registrasi Obat Tradisional Khusus Ekspor

Pasal 13

- (1) Registrasi obat tradisional khusus ekspor dilakukan oleh IOT, UKOT, dan UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat tradisional khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bila ada persetujuan tertulis dari negara tujuan.

BAB IV
TATA CARA REGISTRASI

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 14

- (1) Permohonan registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
- (2) Ketentuan mengenai tata laksana registrasi ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.
- (3) Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.

Pasal 15

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

Bagian Kedua...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

Bagian Kedua
Evaluasi

Pasal 16

Evaluasi dilakukan terhadap dokumen registrasi dalam rangka pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

Pasal 17

- (1) Untuk melakukan evaluasi dibentuk:
 - a. Komite Nasional Penilai Obat Tradisional; dan
 - b. Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu.
- (2) Pembentukan, Tugas dan Fungsi Komite Nasional Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Bagian Ketiga
Pemberian Izin Edar

Pasal 18

- (1) Kepala Badan memberikan persetujuan berupa izin edar atau penolakan registrasi berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu, dan/atau Komite Nasional Penilai Obat Tradisional.
- (2) Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.

Bagian Keempat
Peninjauan Kembali

Pasal 19

- (1) Dalam hal registrasi ditolak, pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui tata cara peninjauan kembali.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengajuan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Bagian Kelima...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

Bagian Kelima
Pelaksanaan Izin Edar

Pasal 20

- (1) Pemegang nomor izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat tradisional selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan.

BAB V
EVALUASI KEMBALI

Pasal 21

- (1) Terhadap Obat Tradisional yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

BAB VI
KEWAJIBAN PEMEGANG NOMOR IZIN EDAR

Pasal 22

- (1) Pemegang nomor izin edar wajib melakukan pemantauan terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang beredar.
- (2) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, pemegang nomor izin edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemantauan, penarikan produk dari peredaran, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

BAB VII
SANKSI

Pasal 23

- (1) Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:

a. obat...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

- a. obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini;
 - b. obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
 - c. obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
 - d. penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar;
 - e. pemegang nomor Izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22;
 - f. izin IOT, UKOT, UMOT, dan importir OT yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;
 - g. pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat tradisional;
 - h. pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau
 - i. terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.
- (2) Selain dapat memberikan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 24

- (1) Permohonan registrasi 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 edar 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 edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diperbarui sesuai dengan persyaratan dalam Peraturan Menteri ini paling lama 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB IX...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Semua peraturan pelaksanaan dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan atau belum diganti berdasarkan Peraturan Menteri ini.

Pasal 26

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 181/Menkes/Per/VII/1976 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Tradisional;
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 230/Menkes/IX/1976 tentang Wajib Daftar Simplisia Impor;
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sepanjang yang mengatur pendaftaran obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Menteri ini;
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 661/Menkes/Per/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional; dan
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1297/Menkes/Per/XI/1998 tentang Peredaran Obat Tradisional Impor; dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 27

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,

ttd.

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 13 -

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 226

PERMOHONAN PERSETUJUAN PRINSIP INDUSTRI OBAT
TRADISIONAL/INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM

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

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

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

1. Nama Badan Hukum :
2. Alamat :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak :
4. Bidang Usaha :
5. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
Nama Apoteker :
- Nomor STRA :
6. Rencana Lokasi Industri :
- Kabupaten/Kotamadya :
- Provinsi :
- Luas Tanah yang tersedia : m²
- Lahan Peruntukan Industri : Ya / Tidak / Belum ditetapkan
7. Rencana Lokasi Gudang : (Bila berada di luar lokasi industri)
- Kabupaten/Kotamadya :
- Provinsi :
- Luas Tanah yang tersedia : m²
- Lahan Peruntukan Gudang : Ya / Tidak / Belum ditetapkan
8. Rencana Produksi : /
- Bentuk sediaan dan Kapasitas :/
- Produksi/Tahun
9. Investasi : Rp.

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

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

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

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

.....,

Pemohon

(.....)

Tembusan Kepada Yth :

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

PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)

.....

Nomor :
Lampiran : Rencana Induk Pembangunan (RIP)
Hal : Persetujuan RIP dalam Rangka
Permohonan Persetujuan Prinsip
Industri Obat Tradisional/
Industri Ekstrak Bahan Alam *)

Yang Terhormat,
Direktur
Jl.
Di

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

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

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

Demikian agar maklum.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

(.....)

*) coret yang tidak perlu

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

.....
Nomor :
Lampiran :
Hal : Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,
Direktur
Jl
Di

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

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan :

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

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor : Jakarta,

Lampiran :

Hal : Penolakan Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,

Direktur

Jl

Di

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan :

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

PERMOHONAN PERPANJANGAN PERSETUJUAN PRINSIP

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip

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

Dengan hormat,

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

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

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

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

Demikian untuk diketahui.

.....,

Pemohon

Nama :

Jabatan :

Tembusan:

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

PERPANJANGAN PERSETUJUAN PRINSIP

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip

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

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan :

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

INFORMASI KEMAJUAN INDUSTRI

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

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

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

I. BANGUNAN

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

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

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

b. Mesin/Peralatan Proses Pengendalian Pencemaran

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

III. GUDANG UNTUK BAHAN OBAT DAN HASIL PRODUKSI

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

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

No.	Nama/Spesifikasi	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	Air - PDAM - Air tanah - Sumber Lain	M ³ hari		
2.	Energi Penggerak 1. Listrik - PLN - Pembangkit Sendiri 2. Gas 3. Lain-lain	kwh		

V. ALAT LABORATORIUM

No.	Jenis	Jumlah	Merek	Tahun	Negara Asal	Keterangan

VI. MASALAH YANG DIHADAPI

1.
2.
3.
4.

dst

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

(.....)

Tembusan :

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

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

.....

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

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

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

I. UMUM

1. Pemohon

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

2. Perusahaan

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

3. Apoteker Penanggung Jawab

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

II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

1. Lokasi dan Luas Tanah

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

III. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA

1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

- Laki-laki : orang
- Wanita : orang
- J U M L A H : orang

2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

- a. Jumlah : orang
- b. Negara asal :
- c. Keahlian :
- d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

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

Demikianlah permohonan kami.

Pemohon

Apoteker Penanggung Jawab

Direktur Utama/Ketua

(.....)

(.....)

Tembusan:

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

REKOMENDASI PEMENUHAN PERSYARATAN ADMINISTRATIF

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif

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

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

- Nama Industri :
- Alamat :

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

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

.....
NIP.

Tembusan:

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

*) coret yang tidak perlu

REKOMENDASI PEMENUHAN PERSYARATAN CPOTB

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOTB

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

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

- Nama Industri :
- Alamat :

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

Demikian kami sampaikan.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

.....

Tembusan:

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

*) coret yang tidak perlu

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

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

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

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

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

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

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

*) coret yang tidak perlu

I. Izin Industri Obat Tradisional

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Industri Obat Tradisional dengan kelengkapan dokumen per tanggal
2. Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal.....
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal
- Menimbang : bahwa permohonan PT/Koperasi tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Obat Tradisional.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

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

MEMUTUSKAN:

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

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

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP

Salinan ini disampaikan kepada:

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

II. Izin Industri Ekstrak Bahan Alam

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam dengan kelengkapan dokumen per tanggal
2. Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal.....
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal
- Menimbang : bahwa permohonan PT/Koperasi tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam *).
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

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

MEMUTUSKAN:

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

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

Kedua Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP

Salinan ini disampaikan kepada:

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

PERMOHONAN IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

.....

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

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

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

I. UMUM

1. Pemohon

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

2. Perusahaan

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

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

3. Penanggung Jawab Teknis

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

II. USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

1. Lokasi dan Luas Tanah

- a. Alamat Usaha :
- b. Luas Tanah :
- c. Luas Bangunan :

2. Bentuk sediaan dan kapasitas : terlampir
produksi per tahun

3. Mesin dan Peralatan : terlampir

III. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA

1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

- Laki-laki : orang
- Wanita : orang
- J U M L A H : orang

2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

- a. Jumlah : orang
- b. Negara asal :
- c. Keahlian :
- d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

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

Demikianlah permohonan kami.

Pemohon

Penanggung Jawab Teknis

Direktur Utama

(.....)

(.....)

Tembusan:

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

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN/PEMENUHAN CPOTB

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Hasil Pemeriksaan Terhadap Kesiapan/Pemenuhan CPOTB

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di

.....

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

- Nama Industri :
- Alamat :

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

Demikian kami sampaikan.

Kepala Balai Besar/Balai
Pengawas Obat dan Makanan

.....

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN PERSYARATAN ADMINISTRATIF

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif

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

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

- Nama Industri :
- Alamat :

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

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

.....
NIP

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

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

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

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

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

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

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

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

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

MEMUTUSKAN:

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

Kedua Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di

Pada tanggal:

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....
NIP

Tembusan:

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

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....
NIP

Tembusan:

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

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....

NIP

Tembusan:

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

PERMOHONAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

.....

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

Yang Terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
di
.....

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

I. UMUM

1. Pemohon

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

2. Perusahaan

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

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

Demikianlah permohonan kami.

Pemohon,

(.....)

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN ADMINISTRASI DAN TEKNIS

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Hasil Pemeriksaan Kesiapan Administrasi dan Teknis

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
di
.....

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

- Nama Usaha :
- Alamat :

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

Demikian kami sampaikan.

Tim

.....

Tembusan:

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

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

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

MEMUTUSKAN:

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

Kedua Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di

Pada tanggal:

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
NIP

Tembusan:

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

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....
di

.....

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
NIP

Tembusan:

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

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
NIP

Tembusan:

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

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
di
.....

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

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

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

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

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

PERMOHONAN PERUBAHAN STATUS DAN KONDISI SARANA

.....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Perubahan Status dan Kondisi Sarana

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

Dengan ini kami mengajukan permohonan Perubahan Status dan Kondisi Sarana sesuai dengan ketentuan Pasal 40 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

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

2. Perusahaan

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

- e. Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/ Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup : terlampir
 - f. Bukti Penguasaan Tanah dan Bangunan : terlampir
 - g. Surat Izin Tempat Usaha : terlampir
 - h. Surat Tanda Daftar Perusahaan : terlampir
 - i. Surat Izin Usaha Perdagangan : terlampir
 - j. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
 - k. Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota : terlampir
 - l. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM disertai Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala balai Setempat : terlampir
 - m. Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi : terlampir
3. Apoteker Penanggung Jawab
- a. Nama :
 - b. Nomor STRA : terlampir
 - c. Surat Pernyataan Kesiapan sebagai Penanggung Jawab : terlampir
- II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN
4. Lokasi dan Luas Tanah
- a. Alamat Industri :
 - b. Luas Tanah :
 - c. Luas Bangunan :
5. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir
6. Mesin dan Peralatan : terlampir
- III. NILAI INVESTASI
- Nilai Investasi : Rp.
- IV. TENAGA KERJA
1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
- Laki-laki : orang
 - Wanita : orang
 - J U M L A H : orang
2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing
- a. Jumlah : orang
 - b. Negara asal :

- c. Keahlian :
- d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

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

Demikianlah permohonan kami.

Pemohon

Apoteker Penanggung Jawab

Direktur Utama

(.....)

(.....)

Tembusan:

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