



PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL



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

2011

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya, sehingga penyusunan Pedoman Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional (IOT) dapat diselesaikan.

Penyusunan buku ini dimaksudkan sebagai petunjuk pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional bagi pelaku usaha, dan juga merupakan upaya untuk menjamin pelaksanaan pelayanan prima kepada masyarakat sebagai wujud dari penerapan prinsip-prinsip *clean government* dan *good governance* secara universal.

Buku Pedoman ini disusun berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Semoga pedoman ini dapat digunakan sebagai acuan bagi petugas kesehatan pusat dan daerah, pelaku usaha yang melaksanakan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional.

Kami mengharapkan kritik dan saran untuk perbaikan buku pedoman ini.

Jakarta, 2011
Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

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

KATA SAMBUTAN

Assalamu'alaikum Wr.Wb.

Pertama-tama marilah kita memanjatkan puji syukur ke hadirat Allah SWT, bahwa atas perkenanan-Nya, buku Pedoman Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional ini dapat diselesaikan.

Dengan telah disusunnya pedoman ini, diharapkan tatacara izin Usaha Industri Obat Tradisional menjadi lebih terarah dan dapat dijadikan dasar untuk menyamakan alur sistem dari proses perizinan tersebut, sehingga dapat menjamin ketepatan waktu yang efisien dan efektif.

Penyusunan Pedoman ini merupakan salah satu amanat dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

Kami berharap dengan diterbitkannya buku Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional ini dapat dijadikan acuan dalam pelaksanaan proses perizinan dan dapat memberi manfaat bagi pelaku usaha dalam melakukan pengajuan perijinan secara efektif, efisien dan transparan sehingga dapat menciptakan iklim yang kondusif dalam berusaha.

Akhir kata, kami menyampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam rangka penyusunan Pedoman Pelayanan Perizinan dan Pembinaan Usaha Industri Obat Tradisional ini.

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

Jakarta, 2011
Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

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

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
KATA SAMBUTAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
SK DIREKTUR TENTANG PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	v
SK TIM PENYUSUNAN.....	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1. LATAR BELAKANG.....	1
2. TUJUAN.....	1
3. SASARAN.....	1
4. PENGERTIAN	1
BAB II RUANG LINGKUP IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	4
1. JENIS PERMOHONAN	4
a. PERSETUJUAN PRINSIP.....	4
b. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	4
c. PERUBAHAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	4
d. PERPANJANGAN.....	4
2. MASA BERLAKU IZIN.....	4
3. PENCABUTAN IZIN.....	5
4. PELAPORAN	5
BAB III PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	6
1. ALUR PERMOHONAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	6

1.1.	PERSETUJUAN PRINSIP.....	6
1.2.	PERSYARATAN DAN EVALUASI PERSETUJUAN PRINSIP.....	7
1.3.	IZIN INDUSTRI OBAT TRADISONAL.....	9
1.4.	PERSYARATAN DAN EVALUASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	10
2.	STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	14
3.	TATA CARA PENYERAHAN IZIN.....	15
4.	MONITORING DAN EVALUASI PELAYANAN	16
4.1	STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR.....	16
	a. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PELAYANAN	16
	b. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENANGANAN KELUHAN	16
	c. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENILAIAN BERKAS....	16
	d. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENYERAHAN IZIN.....	16
	e. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENGGANTIAN PETUGAS LOKET	16
4.2	KENDALI KERJA.....	16
4.3	PELENGKAP INFORMASI.....	17
4.4	EVALUASI.....	17
	BAB IV PENUTUP.....	18
	DAFTAR PUSTAKA.....	19
	LAMPIRAN	20-52

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
KATA SAMBUTAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
SK DIRJEN TENTANG PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	v
SK TIM PENYUSUNAN.....	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1. LATAR BELAKANG.....	1
2. TUJUAN.....	1
3. SASARAN.....	1
4. PENGERTIAN	1
BAB II RUANG LINGKUP IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	4
1. JENIS PERMOHONAN	4
5. PERSETUJUAN PRINSIP.....	4
6. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	4
7. PERUBAHAN IZIN INDUSTR OBAT TRADISIONAL.....	4
8. PERPANJANGAN.....	4
2. MASA BERLAKU IZIN.....	4
3. PENCABUTAN IZIN.....	5
4. PELAPORAN	5
BAB III PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	6
1. ALUR PERMOHONAN PERIZINAN IINDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	6
1.5. PERSETUJUAN PRINSIP.....	6
1.6. PERSYARATAN DAN EVALUASI PERSETUJUAN PRINSIP.....	7
1.7. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISONAL.....	9

1.8. PERSYARATAN DAN EVALUASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	10
2. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL	14
3. TATA CARA PENYERAHAN IZIN.....	15
4. MONITORING DAN EVALUASI PELAYANAN	16
4.1 STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR.....	16
f. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PELAYANAN	16
g. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENANGANAN KELUHAN	16
h. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENILAIAN BERKAS....	16
i. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENYERAHAN IZIN.....	16
j. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENGGANTIAN PETUGAS LOKET	16
4.2 KENDALI KERJA.....	16
4.3 PELENGKAP INFORMASI.....	17
4.4 EVALUASI.....	17
BAB IV PENUTUP.....	18
DAFTAR PUSTAKA.....	19
LAMPIRAN	20-52

KEPUTUSAN
DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
NOMOR : HK.03.06/01/161A/2011

TENTANG
PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

Menimbang : bahwa dalam rangka menunjang pelayanan perizinan prima di bidang izin Industri Obat Tradisional perlu disusun pedoman pelaksanaan perizinan Industri Obat Tradisional yang ditetapkan dengan Keputusan DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
2. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
5. Peraturan Pemerintah No. 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;

12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan** :
- Pertama : KEPUTUSAN DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN TENTANG PEDOMAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL;
- Kedua : Pedoman Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional, sebagaimana dimaksud pada diktum pertama sebagai landasan kerja pelaksanaan pelayanan perizinan Industri Obat Tradisional ;
- Ketiga : Pedoman Pelaksanaan Pelayanan perizinan Industri Obat Tradisional, sebagaimana dimaksud pada Diktum Kedua agar digunakan sebagai pedoman oleh bagi semua pihak yang terkait dalam proses pelayanan perizinan Industri Obat Tradisional di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2011

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian,

Drs. T. Bahdar J. Hamid,Apt.,M.Pharm.
NIP 195608071986031001

KEPUTUSAN
DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
NOMOR : HK.03.06/01/162A/2011

TENTANG
TIM PENYUSUN PEDOMAN PELAKSANAAN
PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

Menimbang : bahwa dalam rangka mempersiapkan serta menyelenggarakan Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional perlu dibentuk Tim Penyusun Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional yang ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan;

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

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Kesatu : KEPUTUSAN DIREKTUR BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI TENTANG TIM PENYUSUN PEDOMAN PELAKSANAAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL;

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

Ketiga : Tugas Tim sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA sebagai berikut:
1. Mengadakan rapat-rapat persiapan dan koordinasi dengan pihak terkait;
2. Menyusun Draft Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional;
3. Melaksanakan pembahasan Draft Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional; dan
4. Menyempurnakan draft setelah mendapat masukan dalam pembahasan.

- Keempat : Dalam melakukan tugasnya Tim bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan;
- Kelima : Masa tugas Tim terhitung mulai tanggal ditetapkannya Keputusan ini sampai dengan akhir Tahun 2011;
- Keenam : Segala biaya yang timbul dalam pelaksanaan tugas Tim dibebankan pada DIPA Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Tahun 2011;
- Ketujuh : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Maret 2011

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian,

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt.,M.Pharm.
NIP 195608071986031001

Lampiran Keputusan
Direktur
Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Nomor : HK.03.06/01/161A/2011
Tanggal : 11 Maret 2011

TIM PENYUSUN

PEDOMAN PELAKSANAAN PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

- Penasehat** : Direktur Jenderal Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan
Penanggung Jawab : Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Ketua : Kepala Sub Direktorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional;
Sekretaris : Kepala Seksi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi;
Anggota : 1. Kepala Bagian Hukum, Organisasi dan Humas;
2. Kepala Sub Direktorat Produksi dan Kosmetika dan Makanan;
3. Kepala Sub Direktorat Produksi dan Distribusi Narkotika;
4. Kepala Seksi Standarisasi Produksi Kosmetika dan Makanan;
5. Kepala Seksi Perizinan Produksi Kosmetika;
6. Kepala Sub Bagian Tata Usaha Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
7. Kepala Seksi Standarisasi Produksi dan Distribusi;
8. Kepala Seksi Sediaan Farmasi Khusus;
9. Kepala Seksi Kerjasama Produksi dan Distribusi;
10. Kepala Seksi Analisis Obat dan Bahan Baku Obat;
11. Kepala Sub Bagian Hukum
12. Damaris Parrangan;
13. Nofiyanti;
14. Sri Suratini, S.Si., Apt.;
15. Sandy Wifaqah, S. Farm., Apt.;
Sekretariat : 1. Isnaeni Diniarti, S.Farm., Apt;
2. Diara Oktania;
3. Ari Ariefah Hidayati, S.Farm., Apt.

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

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt.,M.Pharm.
NIP 195608071986031001

BAB I

PENDAHULUAN

1. LATAR BELAKANG

Untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, diperlukan produk yang aman, berkhasiat dan bermutu dalam jumlah yang cukup dan dengan harga yang terjangkau. Ketersediaan dan keterjangkauan produk, khususnya obat dan bahan baku obat tradisional diberikan oleh Industri Obat Tradisional.

Dengan telah ditetapkannya Peraturan Menteri Kesehatan RI, yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional maka Pedoman Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional ini, untuk menerapkan prinsip-prinsip *Clean Government* dan *Good Governance* secara universal dan diyakini menjadi prinsip yang diperlukan untuk memberikan pelayanan publik prima kepada masyarakat. Kualitas pelayanan publik prima dapat diukur dengan : ada tidaknya SOP, kesesuaian proses pelayanan dengan SOP yang ada, keterbukaan informasi, keadilan dan kecepatan dalam pemberian pelayanan dan kemudahan masyarakat melakukan pengaduan.

Oleh karena itu, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian perlu menyusun pedoman pelaksanaan pelayanan perizinan Usaha Industri Obat Tradisional sebagai acuan dalam pelaksanaan proses perizinan Usaha Industri Obat Tradisional.

2. TUJUAN

- a. Sebagai acuan pelaksanaan proses perizinan Usaha Industri Obat Tradisional
- b. Sebagai panduan bagi pelaku usaha dalam pengurusan perizinan Usaha Industri Obat Tradisional

3. SASARAN

- a. Petugas pelaksana pelayanan perizinan
- b. Pelaku Usaha di bidang Usaha Industri Obat Tradisional

4. PENGERTIAN

- a. Obat Tradisional : adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman;
- b. Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan ;

- c. 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;
- d. 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;
- e. 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 diujakan untuk langsung digunakan;
- f. Memproduksi : adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk mengisi, membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan;
- g. 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;
- h. 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;
- i. 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;
- j. Pilis : adalah obat tradisional dalam bentuk padat atau pasta yang digunakan dengan cara mencoletkan pada dahi;
- k. 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;
- l. Tapel : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada seluruh permukaan perut;
- m. Sediaan galenik : adalah hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan;
- n. 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;
- o. Nomor Kode Produksi : adalah tanda berupa angka dan atau huruf yang menunjukkan suatu batch, sehingga memungkinkan produksi batch tersebut dapat ditelusuri kembali.

- p. Batch : adalah sejumlah suatu obat tradisional yang dibuat dalam satu siklus produksi tertentu sehingga memiliki homogenitas;
- q. Menteri : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia;
- r. Direktur Jenderal : adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan;
- s. Kepala Kantor Wilayah : adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan di Propinsi;
- t. Kepala Balai : adalah Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan perizinan Industri Obat Tradisional, perlu pengaturan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional. Adapun ruang lingkup ini meliputi :

1. JENIS PERMOHONAN IZIN

a. Persetujuan Prinsip

Izin yang diberikan kepada pemohon untuk dapat langsung melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui.

b. Izin Usaha Industri Obat Tradisional

Izin yang diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sesuai dengan Permenkes Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

c. Perubahan Izin Usaha Industri Obat Tradisional

Perubahan izin Usaha Industri Obat Tradisional harus dilakukan apabila:

- Perubahan kepemilikan Usaha Industri Obat Tradisional karena pemindahtanganan kepemilikan
- Perubahan nama
- Pindah alamat kantor/gudang
- Perubahan alamat kantor/gudang
- Pergantian penanggung jawab
- Penambahan bentuk sediaan
- Penambahan lokasi gudang

d. Perpanjangan

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.

2. MASA BERLAKU IZIN

- a. Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun.

Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pelaksanaan penyelesaian pembangunan fisik, atas permohonan pemohon, persetujuan prinsip dapat diperpanjang paling lama 1 (satu) tahun.

- b. Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional berlaku seterusnya selama industri selama Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang bersangkutan masih memproduksi

3. PENCABUTAN IZIN

Izin Usaha Industri Obat Tradisional akan dicabut jika :

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

4. PELAPORAN

Usaha 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.
- 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

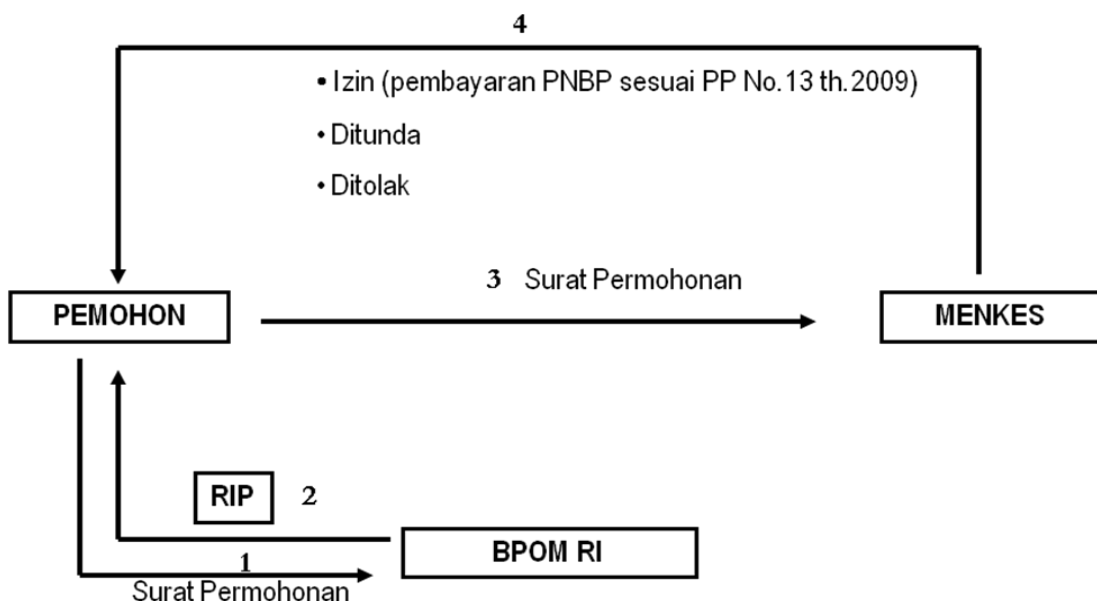
BAB III
PELAYANAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

1. ALUR PERMOHONAN PERIZINAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Dalam pelaksanaan pelayanan Izin Usaha Industri Obat Tradisional, pelaksana pelayanan perizinan dan pemohon harus mengikuti alur tata cara perizinan sebagai berikut :

1.1. PERSETUJUAN PRINSIP

❖ ALUR PERMOHONAN PERSETUJUAN PRINSIP INDUSTRI OBAT TRADISIONAL



Tata cara permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional:

- a. Pengajuan permohonan Persetujuan Prinsip untuk pendirian Industri Obat Tradisional disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-1.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.

1.2 PERSYARATAN DAN EVALUASI PERSETUJUAN PRINSIP

a. Persyaratan Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional bahwa pengaturan yang komprehensif sangat diperlukan dalam mengantisipasi penerapan perdagangan internasional di bidang Obat Tradisional, yang artinya dalam memproduksi dilakukan sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

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

b. Hal yang Perlu Diperhatikan Dalam Evaluasi Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional

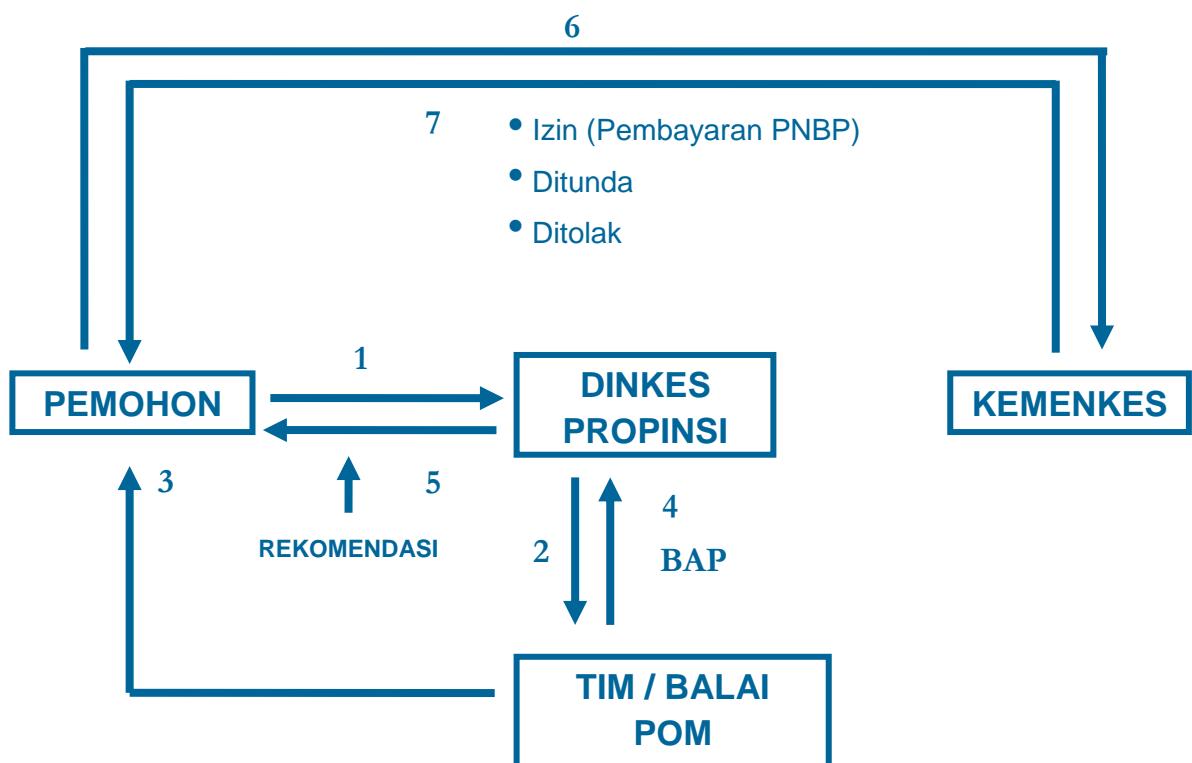
1. Surat permohonan
 - Ditujukan kepada Menteri Kesehatan RI di Jakarta
 - Lokasi/ alamat harus jelas
 - Ditandatangani oleh Direktur atau Direktur yang ditunjuk atau dikuasakan menangani urusan-urusan perizinan dari perusahaan tersebut
 - Dibuat sesuai dengan lampiran pada Permenkes 1799/2010

2. Fotokopi akte pendirian badan hukum
 - Perseroan Terbatas disahkan oleh Kementrian Hukum dan HAM
 - Koperasi disahkan oleh Kementrian Koperasi
 - Maksud dan tujuan dalam Akte tercantum Bidang Farmasi (PBF/ Obat-obatan)
3. Fotokopi KTP/identitas direksi dan komisaris perusahaan
Semua yang tercantum dalam akte, sesuai akte PT. (asli)
4. Susunan direksi dan komisaris
Sesuai yang tercantum dalam Akte Pendirian PT/ Koperasi, bila ada perubahan-perubahan yang dilampirkan adalah susunan yang terakhir (oleh notaris).
5. Pernyataan direksi dan komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
Dibuat oleh semua yang tercantum dalam akte/ masing-masing di atas materai (asli) dan jelas.
6. Fotokopi sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah
Harus jelas, sesuai lokasi.
7. Fotokopi surat izin tempat usaha berdasarkan UU Gangguan (HO)
 - Dari tiap-tiap provinsi berbeda untuk penerbitan Undang-Undang gangguan : ada UUG atau ada SITU (Surat Izin Tempat Usaha) yang dikeluarkan Bupati
 - Dikeluarkan sesuai izin yang berlaku setempat, alamat sesuai dan masih berlaku .
8. Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
Jelas/sesuai alamat.
Diterbitkan oleh Kepala Dinas Koperasi dan Perdagangan untuk DKI, mencantumkan nama PT dan alamat jelas, masa berlaku 5 tahun.
Untuk propinsi lain diterbitkan oleh Kepala Dinas Kantor Pendaftaran Perusahaan (Kop Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Koperasi), berlaku 5 tahun.
9. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
 - Untuk DKI, pemerintah Prop DKI, Dinas Koperasi dan Perdagangan nomor harus jelas.
 - Diterbitkan oleh Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Koperasi untuk Kabupaten. Mencantumkan nama PT dan alamat yang sama dengan domisili perusahaan.
 - Jenis usaha sesuai : farmasi/ obat-obatan.
 - Berlaku selama 5 tahun (diperpanjang)
10. Fotokopi NPWP
Harus jelas penulisan nomornya dan sesuai alamat perusahaan tersebut.

11. Persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Provinsi
Disahkan oleh Pemda setempat / Provinsi, Kab/Kota dengan stempel
12. Rencana Induk Pembangunan (RIP)
Dikeluarkan oleh BPOM
13. Rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat
14. Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu, Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu
15. Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggung Jawab Produksi, Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu, Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu dari pimpinan perusahaan.

1.3. IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

❖ ALUR PERMOHONAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL



Tata Cara Permohonan Izin Industri Obat Tradisional

- a. Pemohon yang telah selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan izin Industri Obat Tradisional.
- b. Surat permohonan izin Industri Obat Tradisional harus ditandatangani oleh Direktur Utama dan Apoteker penanggung jawab pemastian mutu diajukan ke Kementerian Kesehatan beserta kelengkapannya.
- c. Pemohon mengajukan surat permohonan ke Kementerian Kesehatan RI cq Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat menggunakan contoh Formulir 7.

- d. Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOB .
- e. Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif.
- f. Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB, Kepala Badan mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh Formulir 8.
- g. Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari 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 Formulir 9.
- h. Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin Industri Obat Tradisional dengan menggunakan contoh Formulir 10.

1.4. PERSYARATAN DAN EVALUASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

a. Persyaratan Permohonan Izin Industri Obat Tradisional

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan kepada Kementerian Kesehatan RI yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
2	Nama Badan Hukum/PERUM/Koperasi
3	Nama Industri Obat Tradisional
4	Alamat Industri Obat Tradisional
5	Fotokopi persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional
6	Surat persetujuan penanaman modal untuk Industri Obat Tradisional dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
7	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan
8	Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya
9	Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan / Analisis Mengenai Dampak Lingkungan
10	Rekomendasi kelengkapan administratif izin Industri Obat Tradisional dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
11	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari BPOM
12	Daftar buku kepustakaan seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir
13	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab

	pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
14	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan
15	Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu
16	Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian

b. Hal yang Perlu Diperhatikan dalam Izin Industri Obat Tradisional

1. Surat Permohonan
 - Ditujukan kepada Menteri Kesehatan RI di Jakarta
 - Lokasi/ alamat harus jelas
 - Ditandatangani oleh Direktur atau Direktur yang ditunjuk atau dikuasakan menangani urusan-urusan perizinan dari perusahaan tersebut
 - Dibuat sesuai dengan lampiran pada permenkes 1179/2010
2. Nama Badan Hukum/PERUM/Koperasi
Sesuai dengan akte pendirian badan hukum
3. Nama Industri Obat Tradisional
Sesuai dengan akte pendirian badan hukum
4. Alamat Industri Obat Tradisional
Harus jelas dan sesuai dengan yang tertera pada izin prinsip atau rekomendasi dari Dinas/Balai POM
5. Fotokopi persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional;
izin yang masih berlaku (masa berlaku 3 tahun)
6. Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Obat Tradisional dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
7. Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
Tercantum dalam BAP dari BPOM
8. Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya;
Tercantum dalam surat permohonan dan di BAP BPOM
9. Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan /Analisis Mengenai Dampak Lingkungan

10. Asli Rekomendasi kelengkapan administratif izin Industri Obat Tradisional dari kepala dinas kesehatan provinsi
11. Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari Kepala Badan;
12. Daftar pustaka wajib seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir;
13. Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu;
 - Surat pernyataan, asli dan bermaterai menyatakan kesediaannya bekerja penuh pada perusahaan tersebut.
14. Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan;
 - Penanggung jawab membuat perjanjian kesepakatan kerja antara Direktur dengan Apoteker Penanggung jawab tersebut .
15. Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu .
16. Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian.
 - Dibuat oleh semua yang tercantum dalam akte/ masing-masing di atas materai (asli).

c. Persyaratan Permohonan Perubahan Izin Industri Obat Tradisional

No	Persyaratan	Jenis Perubahan			
		Kapasitas/ fasilitas produksi	APJ	Alamat/ Lokasi	Nama PT
1	Surat Permohonan kepada Kementerian Kesehatan RI yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu	√	√	√	√
2	Surat persetujuan penanaman modal untuk Industri Obat Tradisional dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri	√	√	√	√
3	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan	√	-	√	-
4	Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya	√	-	√	-
5	Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan / Analisis Mengenai Dampak Lingkungan	√	-	√	√

6	Rekomendasi kelengkapan administratif izin Industri Obat Tradisional dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi	√	√	√	√
7	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari BPOM	√	-	√	√
8	Daftar buku keputakaan seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir	√	-	-	-
9	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu	√	√	√	√
10	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan	√	√	√	√
11	Surat pengunduran diri apoteker penanggung jawab lama	-	√	-	-
12	Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu	√	√	√	√
13	Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian	-	-	√	√
14	Fotokopi SK izin Industri Obat Tradisional lama	√	√	√	√
15	Persetujuan izin prinsip	-	-	√	-

Biaya

Sesuai peraturan yang berlaku, dalam hal ini Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Kementerian Kesehatan.

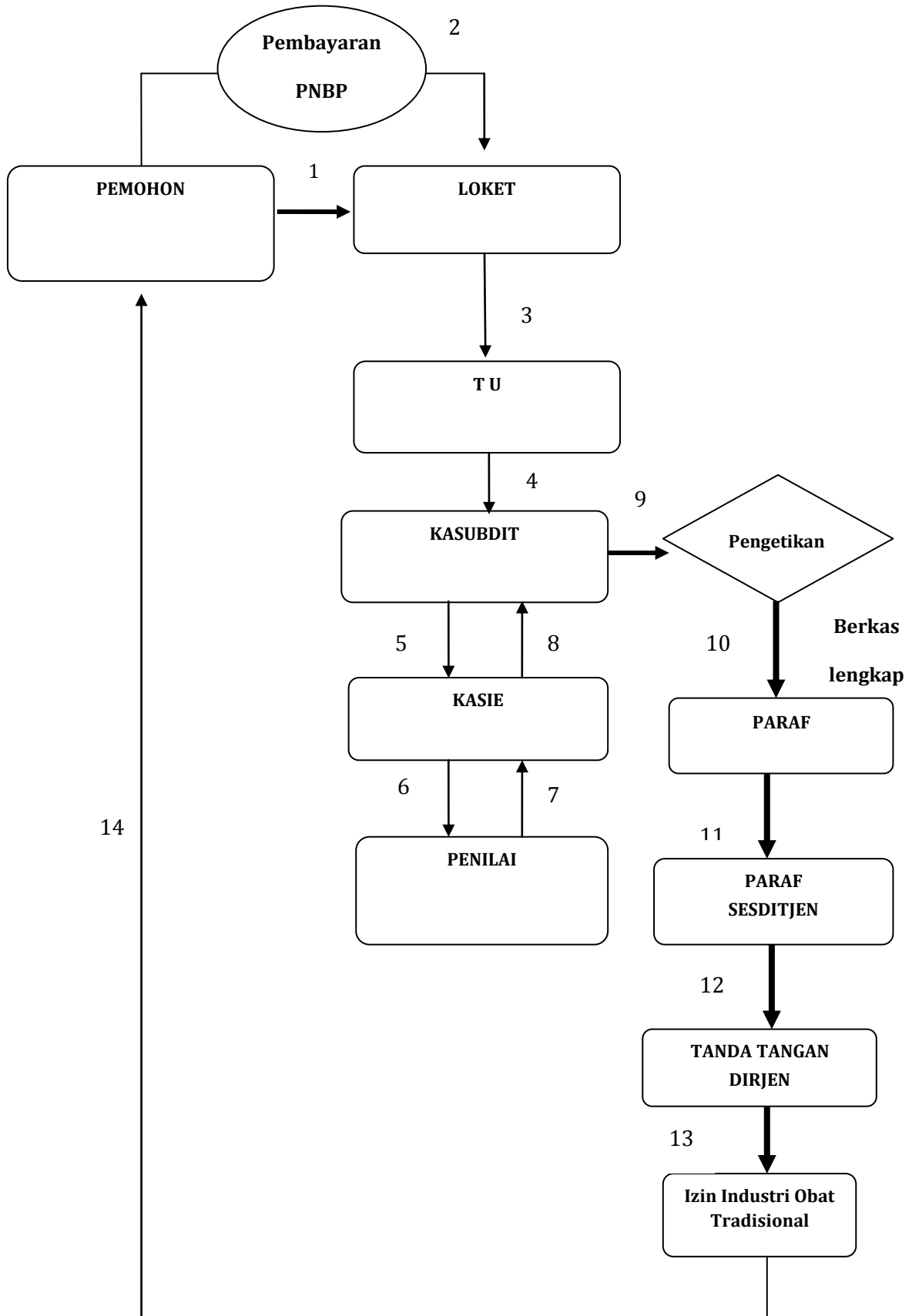
Waktu

- Waktu yang diperlukan untuk permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional adalah 14 (empat belas) hari kerja sejak berkas lengkap.
- Waktu yang diperlukan untuk permohonan Izin Industri Obat Tradisional adalah 10 (sepuluh) hari kerja sejak berkas lengkap.

Penanggung Jawab

Menteri Kesehatan cq Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

2. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL



- 1) Pemohon memasukkan berkas permohonan di loket Unit Layanan Terpadu (ULT);
- 2) Berkas yang lengkap dicatat;
- 3) Pemohon membayar PNBP setelah berkas lengkap;
- 4) Selanjutnya berkas diserahkan kepada TU;
- 5) TU menyerahkan berkas kepada Kasubdit;
- 6) Kasubdit memberikan disposisi kepada kepala seksi (Kasie) untuk bertanggung jawab terhadap proses penilaian izin;
- 7) Kasie memberikan disposisi kepada penilai untuk dilakukan evaluasi;
- 8) Berkas yang tidak lengkap (jika masih terdapat kekurangan data yang diperlukan dalam proses penilaian berkas) akan dibuatkan surat tambahan data yang di tandatangani oleh Direktur dan diserahkan kepada pemohon untuk dilengkapi segera;
- 9) Untuk berkas yang telah lengkap dilakukan pembuatan konsep izin;
- 10) Kasie mengevaluasi konsep izin tersebut;
- 11) Kasubdit melakukan verifikasi terhadap hasil konsep izin Kasie;
- 12) Untuk konsep izin yang sudah lengkap dan benar dilakukan pengetikan/nett izin;
- 13) Konsep izin yang sudah dilakukan pengetikan/nett diserahkan ke Kasie untuk dicek kembali dan diparaf;
- 14) Kemudian izin diserahkan ke subdit untuk dicek dan diparaf;
- 15) Kemudian izin diserahkan ke direktur untuk diparaf;
- 16) Izin selanjutnya diserahkan ke Dirjen;
- 17) Berkas pemohon yang telah disetujui dan ditandatangani oleh Dirjen diberi nomor dan tanggal pengeluaran izin ;
- 18) Izin yang telah selesai diberikan kepada pemohon sesuai dengan Tata Cara Pengambilan Izin.

2.1. TATA CARA PENYERAHAN IZIN

- a. Surat Kuasa dari Direktur (bermaterai Rp 6.000,00).
- b. Fotokopi KTP Direktur dan Penerima Kuasa.
- c. Surat Pernyataan tidak ada pungutan biaya selain PNBP dari Direktur (bermaterai Rp 6.000,00).
- d. Fotokopi formulir pembayaran PNBP yang telah disahkan oleh Bank.
- e. Jika pengambilan izin dilakukan oleh Direktur, hanya melengkapi butir b sampai dengan d.

3. MONITORING DAN EVALUASI PELAYANAN

Untuk melakukan penilaian terhadap mutu pelayanan, dapat dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap :

- Kesesuaian waktu layanan
- Berapa besar keluhan yang tidak terlayani
- Berapa rata-rata waktu penanganan keluhan
- Berapa persen kepatuhan pelaksanaan SOP

Dalam pelaksanaan monitoring dan evaluasi, dapat dilihat dari SOP yang telah dibuat.

3.1 STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

a. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PELAYANAN

Merupakan suatu petunjuk kerja yang menguraikan kegiatan yang dilakukan dalam perizinan Industri Obat Tradisional. Alur yang dimulai dari pemohon sampai kembali lagi kepada pemohon. Dapat dilihat pada halaman 9 dan halaman 15.

b. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENANGANAN KELUHAN

Merupakan suatu petunjuk kerja yang menguraikan kegiatan yang dilakukan dalam perizinan Industri Obat Tradisional apabila ditemukan keluhan dari klien (terlampir).

c. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENILAIAN BERKAS

Merupakan suatu petunjuk kerja yang menguraikan kegiatan yang dilakukan dalam perizinan Industri Obat Tradisional untuk penilaian terhadap seluruh berkas yang dipersyaratkan dalam perizinan Industri Obat Tradisional . Dapat dilihat pada halaman

d. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENYERAHAN IZIN

Merupakan suatu petunjuk kerja yang menguraikan kegiatan yang dilakukan dalam perizinan Industri Obat Tradisional. Dapat dilihat pada halaman

e. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENGGANTIAN PETUGAS LOKET

Merupakan suatu petunjuk kerja yang menguraikan kegiatan yang dilakukan jika petugas loket berhalangan hadir di loket Unit Layanan Terpadu (terlampir).

3.2. KENDALI KERJA

Merupakan suatu dokumen yang harus dikerjakan dalam proses pelayanan perizinan Industri Obat Tradisional (terlampir).

3.3 PELENGKAP INFORMASI

Dalam rangka pelayanan publik prima, penyedia pelayanan harus membuat SOP, kendali Kerja dan bahan-bahan informasi seperti leaflet / brosur (terlampir).

3.4 EVALUASI

Evaluasi pelayanan dapat dilakukan dengan melihat :

- a. berapa % pelayanan mengikuti SOP yang telah dibuat,
- b. berapa lama rata-rata keluhan ditangani,
- c. berapa % perizinan melebihi waktu yang telah ditetapkan

BAB IV

PENUTUP

Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional merupakan suatu panduan bagi pelaku usaha dalam pengurusan Izin dan sebagai acuan pelaksanaan serta sebagai standar operasional prosedur bagi setiap petugas yang bekerja melayani perizinan sehingga dapat memberikan pelayanan yang sebaik-baiknya.

Dengan telah disusunnya Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional, diharapkan petugas dan pelaku usaha memahami semua terkait perizinan Industri Obat Tradisional, sehingga pelayanan dapat berjalan lancar efektif dan efisien.

Diharapkan buku Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Industri Obat Tradisional ini dapat bermanfaat dalam melaksanakan proses perizinan.

DAFTAR PUSTAKA

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

Lampiran 1. Contoh Surat Permohonan Persetujuan Prinsip

KOP SURAT

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permohonan Persetujuan Prinsip IOT

K e p a d a :

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

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

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

6. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

*Coret yang tidak perlu

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

8. Investasi : Rp.

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

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

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

.....

Pemohon,

Cap Perusahaan
Materai Rp.

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

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

Memenuhi syarat : _____

Belum memenuhi syarat : _____ karena : _____

Tidak memenuhi syarat : _____ karena : _____

Paraf :

Nama :

Lampiran 2. Template Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional

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

Yth.

.....

di – _____

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

1. Nama Perusahaan :

2. Alamat Perusahaan :

.....

3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis

Nama Apoteker :

Nomor dan Tanggal SIK/SP :

4. Rencana Lokasi Industri

Kelurahan :

Kabupaten/Kota :

Propinsi :

5. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

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

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

Persetujuan Prinsip ini berlaku sampai dengan tanggal

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

Lampiran 3. Template Penolakan Permohonan Persetujuan Prinsip

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

K e p a d a :

Yth.
.....
di – _____

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

1.
2.
3.

Demikian untuk dimaklumi.-

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

(.....)

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

Lampiran 4. Contoh Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip

KOP SURAT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip IOT

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

Dengan hormat,

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

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

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

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

Demikian untuk diketahui dan diucapkan terimakasih atas perhatiannya.

.....

Pemohon,

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

Lampiran 5. Template Perpanjangan Persetujuan Prinsip

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip IOT

K e p a d a :

Yth.

.....

di - _____

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

Lampiran 6. Informasi Kemajuan Industri

KOP SURAT

INFORMASI KEMAJUAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

SEMESTER : [1] [2] *
TAHUN : :

Kepada
Yth. Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di –
Jakarta

I. KETERANGAN UMUM

1. Nama Perusahaan :
2. NPWP :
3. Alamat Perusahaan :
4. Lokasi Industri Obat Tradisional : Jalan
- Kelurahan
- Kecamatan
- Kabupaten
- Propinsi
5. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

II. TAHAP PELAKSANAAN PEMBANGUNAN

1. Pelaksanaan pembangunan fisik Industri Obat Tradisional%
2. Realisasi pengadaan mesin peralatan : - Impor%
- dalam negeri%
3. Realisasi pemasangan mesin%

* Beri tanda (X)

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

III. MASALAH YANG DIHADAPI

..... ,

Yang melapor
Penanggung Jawab

(.....)

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

Lampiran 7. Contoh Surat Permohonan Izin Usaha

KOP SURAT

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

K e p a d a :
Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
 dan Alat Kesehatan

di -
 Jakarta

Dengan Hormat,

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

I. UMUM

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

* Coret yang tidak perlu

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

II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

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

<input type="checkbox"/> Parem	<input type="checkbox"/> Rajangan	<input type="checkbox"/> Kapsul
<input type="checkbox"/> Pilis	<input type="checkbox"/> Serbuk	<input type="checkbox"/> Cairan obat luar
<input type="checkbox"/> Tapel	<input type="checkbox"/> Pil	<input type="checkbox"/> Cairan obat dalam
<input type="checkbox"/> Salep	<input type="checkbox"/> Pastilles	
<input type="checkbox"/> Koyok	<input type="checkbox"/> Tablet	

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

* Diisi dengan tanda (X)

III. TENAGA KERJA

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

IV. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

V. PEMASARAN

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

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

.....
Pemohon,

Cap Perusahaan
Materai Rp.

(.....)

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

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

Memenuhi syarat : _____

Belum memenuhi syarat : _____ karena : _____

Tidak memenuhi syarat : _____ karena : _____

Paraf :

Nama :

I. a. BANGUNAN

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| 1. Fisik Bangunan | : | Sesuai/tidak sesuai dengan layout yang disetujui |
| 2. Pengaturan Bangunan | : | Sesuai/tidak sesuai |
| 3. pengaturan sirkulasi udara | : | Sesuai/tidak sesuai |

b. RENCANA PRODUKSI

No.	:	Bentuk Sediaan Obat Tradisional	:	Kapasitas Per Tahun
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	
:	:	:	:	

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

a. Mesin/Peralatan Proses Produksi untuk Tiap Jenis Produksi

Impor

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

Dalam Negeri

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

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

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

III. GUDANG UNTUK BAHAN BAKU DAN HASIL PRODUKSI

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

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

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

Lampiran 8. Template Pelaksanaan Pemeriksaan

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pelaksanaan Pemeriksaan Kepada :
Yth. Kepala Balai/Balai Besar POM
di - _____

Sehubungan dengan surat permohonan/tembusan surat permohonan dari nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional, maka dengan ini kami minta Saudara segera melaksanakan pemeriksaan terhadap kesiapan industri tersebut memproduksi obat tradisional sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor tanggal tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional.

Hasil pelaksanaan pemeriksaan tersebut supaya disampaikan kepada kami dalam bentuk Berita Acara.

Demikianlah untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya, atas perhatian Saudara kami ucapkan terimakasih.-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
.....

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yang Terhormat
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

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

BERITA ACARA PEMERIKSAAN SETEMPAT
BALAI/ BALAI BESAR POM

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

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

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

1.

No.	Bentuk Obat Tradisional	Kapasitas terpasang	Keterangan

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

* Coret yang tidak perlu

Adapun data lainnya yang diperlukan adalah sesuai dengan data terlampir.

Demikianlah Berita Acara ini dibuat dengan sesungguhnya.-

.....

Penanggung Jawab Perusahaan

Pemeriksa

(.....)
Cap Perusahaan

(.....)
NIP.

Mengetahui :

Kepala Balai/ Balai Besar POM

(.....)
NIP.

Lampiran 10. Template Laporan Hasil Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi

DINAS KESEHATAN PROVINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Pemeriksaan Kepada :
setempat

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

Dengan hormat,

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

Nama Pemohon : Perusahaan/Perorangan *

Alamat Perusahaan :
.....

Nama Industri Obat Tradisional :

Alamat Industri :
.....

Demikianlah untuk diketahui.-

KEPALA DINAS KESEHATAN PROPINSI
.....

(.....)
NIP :

Tembusan Kepada Yang Terhormat
Kepala Balai/ Balai Besar POM

* Coret yang tidak perlu

Lampiran 11. Template Pernyataan Siap memproduksi Obat Tradisional

KOP SURAT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pernyataan siap memproduksi
Obat Tradisional

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

Dengan hormat,

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

Nama Pemohon : Perusahaan

Alamat Perusahaan :

Nama Industri Obat Tradisional :

Alamat Industri :

Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

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

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

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

.....

Yang menyatakan,

Nama :
Jabatan :

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

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

PT.....

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- MEMBACA** : 1. Surat Permohonan.....Nomor tanggal perihal, dengan kelengkapan dokumen per tanggal.....;
2. Berita Acara Pemeriksaan dari Balai/ Balai Besar POM tanggal;
3. Laporan Pemeriksaan setempat a.n. dari Dinas Kesehatan Provinsi Nomor tanggal
- MENIMBANG** : Bahwa Permohonan Izin Industri Obat Tradisional.....dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Usaha Industri Obat Tradisional.
- MENGINGAT** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
2. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan lembaran Negara RI Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23);
5. Peraturan Pemerintah No. 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

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

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

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :

PERTAMA : Memberikan Izin Usaha Industri Obat Tradisional kepada:

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

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi Tahun

Dengan ketentuan sebagai berikut :

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

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

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

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

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

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

.....
 NIP

Tembusan :

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

Lampiran 13. Template Penundaan Izin Industri Obat Tradisional

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

Jakarta,
K e p a d a :
Yth.
.....
di - _____

Sehubungan dengan surat Saudara nomor..... tanggal
..... perihal Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional, maka
dengan ini kami beritahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan
tersebut karena :

- 1.
- 2.
- 3.

Selanjutnya kepada Saudara kami minta untuk melengkapi kekurangan tersebut
selambat- lambatnya dalam waktu (tiga) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikian untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDRAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
NIP.

Tembusan kepada Yang Terhormat :

- 1. Kepala Badan POM RI
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
- 3. Kepala Balai/ Balai Besar POM di

Lampiran 14. Template Penolakan Izin Industri Obat Tradisional

Nomor : Jakarta,
 Lampiran :
 Perihal : Penolakan Izin Usaha
 Industri Obat Tradisional

K e p a d a :
 Yth.

 di - _____

Sehubungan dengan surat Saudara nomor..... tanggal
 perihal Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional, maka
 dengan ini kami beritahukan bahwa kami menolak permohonan tersebut karena :

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI
 DIREKTUR JENDRAL
 BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)
 NIP.

- Tembusan Kepada Yth.
1. Kepala Badan POM RI
 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
 3. Kepala Balai/ Balai Besar POM

KOP SURAT

LAPORAN INFORMASI INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
(Realisasi)

TAHUN :

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

Dengan hormat,

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

I. KETERANGAN UMUM

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

II. PRODUKSI

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

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

III. BAHAN BAKU / BAHAN PENOLONG

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

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

IV. PEMASARAN

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

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

*Kurs US \$ 1 = Rp

V. TENAGA KERJA

1. Tenaga Kerja Indonesia

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

2. Tenaga Kerja Asing : orang

Jumlah Seluruhnya : orang

VI. ENERGI / AIR

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

VII. LANGKAH PENGENDALIAN PENCEMARAN

VIII. PERUBAHAN PIMPINAN PERUSAHAAN

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

IX. MASALAH YANG DIHADAPI DAN USAHA PEMECAHANNYA

No. : Masalah yang dihadapi dan usaha pemecahannya

:
:
:
:
:
:

(Bila perlu dapat menggunakan lembar tambahan)

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

..... ,

Pelaporan

Nama :
Jabatan :

Tembusan kepada Yang Terhormat :

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

Lampiran 16. Template Pembekuan/Pencabutan Izin

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

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

MEMBEKUKAN/MENCABUT

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

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

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

(.....)

Tembusan kepada Yth. :

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

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

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

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

Dengan hormat,

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

1.
 2.
 3.
- dst

Demikianlah permohonan kami.

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

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

* coret yang tidak perlu

1. DASAR HUKUM

- a. Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika;
- b. Undang-undang Nomor 13 tahun 2009 tentang Pendapatn Negara Bukan Pajak (PNBP);
- c. Undang-undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika;
- d. Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- e. Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- f. Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi dan Pemerintah Daerah Kab/Kota;
- g. Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2007 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan persyaratan di bidang Penanaman Modal sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 111 Tahun 2007;
- h. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 287/Menkes/SK/XI/76 tentang Ketentuan Pengimporan, Penyimpanan dan Penyaluran Bahan Baku;
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi
- k. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

2. PELAYANAN YANG DIBERIKAN

- a. Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi
- b. Izin Perpanjangan Pedagang Besar Farmasi
- c. Izin Penggantian Apoteker Penanggung Jawab
- d. Izin Prinsip Industri Farmasi
- e. Izin Usaha Industri Farmasi
- f. Izin Prinsip Industri Obat Tradisional
- g. Izin Usaha Industri Obat Tradisional

3. TATA TERTIB PELAYANAN PERIZINAN

a. SOP Penerimaan berkas di loket pelayanan

1. Pemohon melampirkan seluruh lampiran yang dipersyaratkan (lampiran disusun sesuai dengan urutan persyaratan yang diminta dan diberikan label pembatas)
2. Pemohon memasukan 1 set berkas asli melalui loket dan dimasukan dalam map berwarna :
 - Industri Farmasi : Kuning
 - Industri Obat Tradisional : Merah
 - PBF : Hijau
3. Petugas loket memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas masuk
4. Petugas loket memisahkan berkas sesuai permohonan
5. Untuk berkas yang tidak memenuhi persyaratan (tidak lengkap) dikembalikan kepada pemohon dengan keterangan kekurangan data (diberi catatan) dan tanda terima dengan **catatan tersebut tidak boleh hilang.**
6. Berkas yang telah memenuhi syarat diberi tanda terima tetap untuk diproses lebih lanjut
7. Berkas yang memenuhi syarat dicatat oleh petugas loket di buku tanda terima loket
8. Pemohon yang berkasnya telah diterima dengan lengkap harus membayar PNBP sesuai ketentuan pada bank yang telah ditunjuk
9. Pemohon menyerahkan Copy Bukti setoran Bank dan PNBP Rangkap 3 kepada petugas loket.

4. PERSYARATAN PELAYANAN PERIZINAN

A. Izin Pedagang Besar Farmasi

1. Memiliki surat rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif dari Dinas Kesehatan Provinsi
2. Memiliki rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB dari Balai POM

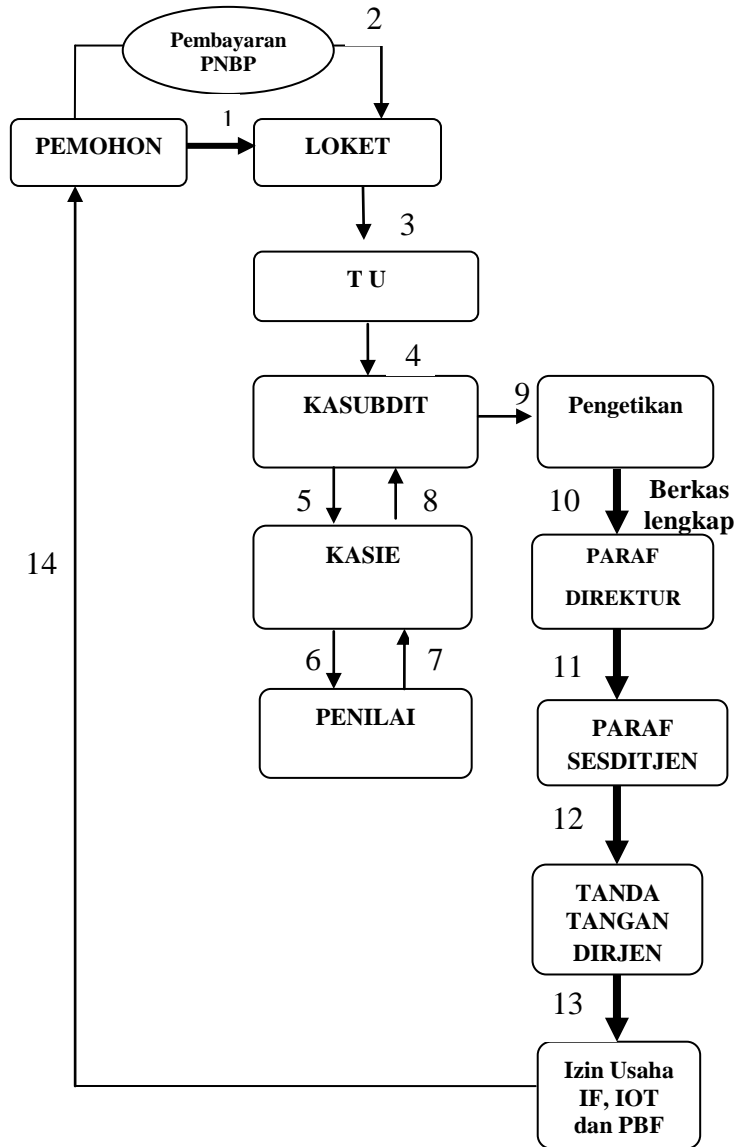
B. Izin Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional

1. Mengajukan Izin Prinsip ke Kementerian Kesehatan dengan sebelumnya mendapatkan RIP (Rencana Induk Pembangunan) dari BPOM
2. Memiliki surat rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif dari Dinas Kesehatan Provinsi
3. Memiliki rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari BPOM

5. TATA CARA PENGAMBILAN IZIN

1. Surat Kuasa dari Direktur (bermaterai Rp. 6.000)
2. Foto Kopi KTP Direktur dan Penerima Kuasa
3. Surat Pernyataan Tidak ada pungutan Biaya selain PNBPNP dari Direktur (bermaterai Rp. 6.000)
4. Fotocopy formulir pembayaran PNBPNP yang telah disahkan oleh Bank yang telah ditunjuk .
5. Jika Pengambilan izin dilakukan oleh Direktur, hanya melengkapi butir 2 s/d 4 .

6. ALUR PROSES PERIZINAN



7. SOP PROSES PERIJINAN

1. Pemohon memasukan berkas ke loket
2. Setelah dinyatakan lengkap, pemohon membayar biaya PNBPNP dan bukti setor diserahkan kembali ke loket
3. Berkas yang telah lengkap diserahkan ke subdit
4. Kasubdit mendelegasikan berkas permohonan ke kepala seksi
5. Kepala seksi mendelegasikan berkas ke tim penilai untuk dievaluasi
6. Hasil evaluasi dari penilai diberikan ke Kasie untuk di evaluasi kembali
7. Dari Kasie berkas diserahkan ke subdit untuk dilakukan evaluasi akhir
8. Berkas tidak lengkap dibuatkan surat tambahan data
9. Surat tambahan data di tandatangani oleh Direktur dan diberikan kepada pemohon
10. Untuk berkas yang telah lengkap dilakukan pengetikan izin
11. Izin diserahkan ke subdit untuk dicek dan diparaf
12. Kemudian diserahkan ke Direktur untuk diparaf
13. Izin selanjutnya diserahkan ke Dirjen
14. Izin yang telah disetujui dan ditandatangani Dirjen diberi nomor dan tanggal pengeluaran
15. Izin yang telah selesai diberikan kepada pemohon di loket sesuai Tata Cara Pengambilan Izin .

Untuk informasi lebih lanjut dapat menghubungi :

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Jln. HR Rasuna said Blok X5 Kav 4-9 Jaksel
12950

Telp/fax : 021-5214873

Email : prodifm@yahoo.co.id