

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Nomer : 246/Menkes/Per/V/1990

TENTANG

IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran ;
- b. bahwa untuk memberikan iklim yang lebih baik bagi pengembangan usaha obat tradisional, perlu dilakukan penyederhanaan perizinan usaha industri dan pendaftaran obat tradisional, tanpa mengabaikan maksud tersebut dalam huruf a ;
- c. bahwa oleh karena itu perlu diadakan penyesuaian dalam ketentuan yang menyangkut Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- d. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I. tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- Mengingat : 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131; Tambahan Lembaran Negara No. 2068);

2. Undang-undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 81; Tambahan Lembaran Negara No. 2580);
3. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37; Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
4. Undang-undang No. 5 tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 No. 22; Tambahan Lembaran Negara No. 3274);
5. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1937 No. 541);
6. Ordonansi Pemeriksaan Bahan-bahan Farmasi (Stbl. 1936 No. 660).
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri.
8. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri.
9. Keputusan Menteri Perdagangan Republik Indonesia No. 314/KP/VIII/74 Tahun 1974 tentang Larangan Peredaran, Impor dan Ekspor, Obat Makanan Minuman, Alat Kecantikan dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

- Mencabut : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 179/Menkes/Per/VII/76 Tahun 1976 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisional ;

2. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 180/Menkes/Per/VII/76 Tahun 1976 tentang Wajib Daftar Obat Tradisional Jo Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 379/Men.Kes/Per/VII/84 ;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 181/Men.Kes/Per/VII/76 Tahun 1976 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Tradisionil Jo Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 248/Men.Kes/Per/VII/83.

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL DAN PENDAFTARAN 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 galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
2. Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.

3. Industri Kecil Obat Tradisional : adalah industri obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.
4. Usaha Jamu Racikan : adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel atau param dengan skala kecil. dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merk dagang.
5. Usaha Jamu Gendong : adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel atau parem, tanpa penandaan dan atau merk dagang serta dijual untuk langsung digunakan.
6. Memproduksi : adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk, mengisi, membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan.

7. Mengedarkan : adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan ditempat penjualan, dalam Industri Obat Tradisional atau ditempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan untuk dijual kecuali jika persediaan ditempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.
8. Obat Tradisional Lisensi : adalah obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri Obat Tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merk dan nama dagang perusahaan tersebut.
9. Penandaan : adalah tulisan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur yang disertakan pada obat tradisional, yang memberikan informasi tentang obat tradisional tersebut.
10. P i l i s : adalah obat tradisional dalam bentuk padat atau pasta yang digunakan dengan cara mencoletkan pada dahi.
11. P a r e m : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada kaki dan tangan atau pada bagian tubuh lain.

12. **T a p e l** : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubuk yang digunakan dengan cara melumurkan pada seluruh permukaan perut.
13. **Sediaan galenik** : adalah hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan.
14. **Bahan Tambahan** : adalah zat yang tidak berkhasiat sebagai obat yang ditambahkan pada obat tradisional untuk meningkatkan mutu, termasuk mengawetkan, memberi warna, menyedapkan rasa dan bau serta memantapkan warna, rasa, bau.
15. **Nomor Kode Produksi** : adalah tanda berupa angka dan atau huruf yang menunjukkan sesuatu batch, sehingga memungkinkan produksi batch tersebut ditelusuri kembali.
16. **B a t c h** : adalah sejumlah suatu obat tradisional yang dibuat dalam satu siklus produksi tertentu sehingga memiliki homogenitas.
17. **Menteri** : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
18. **Direktur Jenderal**: adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

19. Kepala Kantor Wilayah : adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan di Propinsi.
20. Kepala Balai : adalah Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan.

Pasal 2

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

Pasal 3

- (1) Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di Wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri ;
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah obat tradisional hasil produksi ;
- a. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel dan parem;
- b. Usaha Jamu Racikan ;
- c. Usaha Jamu Gendong.
- (3) Obat Tradisional hasil produksi Industri Kecil Obat Tradisional diluar yang dimaksud dalam ayat (2) huruf a dikenakan ketentuan ayat (1).

Pasal 4

- (1) Obat Tradisional yang dibebaskan dari ketentuan wajib daftar sebagaimana dimaksudkan dalam Pasal 3 ayat (2) hanya boleh menggunakan bahan obat tradisional yang tercantum dalam daftar Lampiran 1 Peraturan ini ;

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

BAB II
PELIMPAHAN WEWENANG

Pasal 5

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

BAB III
PERSYARATAN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Pasal 6

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

- a. Dilakukan oleh Perorangan warganegara Indonesia atau Badan Hukum berbentuk Perseorangan Terbatas atau Koperasi ;
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak.

Pasal 7

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

Pasal 8

- (1) Usaha Industri Obat Tradisional harus mengerjakan secara tetap sekurang-kurangnya seorang Apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.
- (2) Pengecualian terhadap yang dimaksud ayat (1) adalah Industri Kecil Obat Tradisional yang hanya memproduksi obat tradisional sebagai mana yang dimaksud Pasal 3 ayat (2) dan Pasal (1).

Pasal 9

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

BAB IV

TATACARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PEMBERIAN
IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Pasal 10

- (1) Untuk memperoleh Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional diperlukan tahap Persetujuan Prinsip.
- (2) Persetujuan Prinsip 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.
- (3) Izin Usaha diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sesuai Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8 dan Pasal 9.
- (4) Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional yang melakukan penambahan kapasitas atau penambahan bentuk sediaan tidak memerlukan Izin Perluasan.

Pasal 11

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

Pasal 12

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

- (4) Dalam waktu 12 (duabelas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap, Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan persetujuan prinsip dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-5 atau menolaknya dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-6 dengan tembusan kepada Direktur Jenderal.

Pasal 13

- (1) Persetujuan prinsip berlaku selama - lamanya dalam waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pembangunan proyek, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dengan menyebutkan alasannya dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-7 atau contoh formulir TRAD-8.
- (3) Atas permohonan yang dimaksud dalam ayat (2) Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah dapat memperpanjang persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional untuk selama-lamanya 1 (satu) tahun dengan menggunakan contoh formulir TRAD-9 atau TRAD-10.
- (4) Setelah memperoleh Persetujuan Prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal bagi Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-11.
- (5) Persetujuan Prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan fisik, kecuali jika persetujuan prinsip diperpanjang sesuai dengan ayat (3).

Pasal 14

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

bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap memproduksi kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-17 atau TRAD-18.

- (7) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima laporan Kepala Kantor Wilayah sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) atau pernyataan yang dimaksud dalam ayat (6) Direktur Jenderal mengeluarkan menunda atau menolak permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-19, TRAD-20 atau TRAD-21.
- (8) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) atau pernyataan yang dimaksud dalam ayat (6) Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan, menunda atau menolak permohonan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-22, TRAD-23 atau TRAD-24.

Pasal 15

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

Pasal 16

- (1) Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional ditolak apabila ternyata lokasi industri tidak sesuai dengan yang tercantum dalam Persetujuan Prinsip.

- (2) Pemberian Izin Usaha ditunda apabila belum memenuhi persyaratan Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8 dan Pasal 9.

Pasal 17

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

Pasal 18

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

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

Pasal 19

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

Pasal 20

Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional di cabut dalam hal :

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

Pasal 21

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

- (4) Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang dimaksud dalam ayat (2) dapat dicairkan kembali apabila Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional telah melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan Izin Usaha Industri dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-31 atau TRAD-32.

Pasal 22

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

BAB V
WAJIB DAFTAR

Pasal 23

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

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

Pasal 24

Pendaftaran Obat Tradisional yang dimaksud dalam Pasal 3 berlaku seterusnya.

Pasal 25

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

Pasal 26

- (1) Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan terhitung sejak permohonan diterima. Direktur Jenderal menetapkan :

- a. Persetujuan Pendaftaran, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-38 atau
 - b. Penolakan Pendaftaran, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-39 atau
 - c. Penundaan Pendaftaran dengan permintaan untuk melengkapi data, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-40.
- (2) Pemohon wajib menyerahkan kelengkapan data yang dimaksud dalam ayat (1) huruf c, dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan, terhitung sejak tanggal surat permintaan untuk melengkapi data, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-41.
- (3) Dalam hal kelengkapan data tidak dipenuhi dalam batas waktu yang dimaksudkan dalam ayat (2), Direktur Jenderal menolak permohonan pendaftaran yang bersangkutan dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-42.
- (4) Selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah menerima kelengkapan data dimaksud dalam ayat (2) Direktur Jenderal menetapkan persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 27

Pendaftaran Obat Tradisional tidak dipungut biaya pendaftaran.

Pasal 28

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

Pasal 29

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

Pasal 30

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

BAB VI
PEMBUNGKUS, WADAH DAN PENANDAAN

Pasal 31

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

Pasal 32

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

Pasal 33

- (1) Pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisional Indonesia harus dicantumkan kata "JAMU" yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri ;

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

Pasal 34

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

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang;
- b. Komposisi ;
- c. Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah ;
- d. Dosis pemakaian ;
- e. Cara pemakaian ;
- f. Khasiat atau kegunaan ;
- g. Kontra indikasi (bila ada) ;
- h. Kadaluwarsa ;
- i. Nomor pendaftaran ;
- j. Nomor kode produksi ;
- k. Nama industri dan alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata "INDONESIA" ;
- l. Untuk Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi ;

sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.

Pasal 35

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

Pasal 36

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

Pasal 37

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

BAB VII
P E M B I N A A N

Pasal 38

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

BAB VIII
L A R A N G A N

Pasal 39

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

Pasal 40

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

Pasal 41

Dilarang mempromosikan obat tradisional :

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

BAB IX
K E T E N T U A N P E R A L I H A N

Pasal 42

- (1) Semua ketentuan tentang Perizinan dan Pendaftaran Obat Tradisional yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan Peraturan ini sampai ditetapkan peraturan baru.

- (2) Obat Tradisional yang sudah terdaftar sebelum berlakunya Peraturan ini, wajib didaftarkan kembali sesuai dengan ketentuan Peraturan ini setelah habis masa berlakunya Nomor pendaftaran.
- (3) Izin Produksi Pabrik Jamu dan Perusahaan Jamu yang dikeluarkan sebelum berlakunya Peraturan ini, tetap berlaku sampai habis masa berlakunya.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 43

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

Pasal 44

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

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

MENTERI KESEHATAN

ttd

DR. ADHYATMA, MPH

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

DAFTAR BAHAN OBAT TRADISIONAL YANG BOLEH
DIGUNAKAN UNTUK OBAT TRADISIONAL YANG DI-
BEBASKAN DARI KETENTUAN WAJIB DAFTAR

No.	NAMA INDONESIA	NAMA LATIN	BAGIAN YG DI- GUNAKAN
1.	Adas	<i>Foeniculum vulgare</i>	Buah
2.	Adas manis	<i>Pimpinella nisum</i>	Buah
3.	Akar wangi	<i>Vetiveria zizanioides</i> (<i>Andropogon zizanioides</i>)	Akar
4.	Asam	<i>Tamarindus indica</i>	Buah
5.	Bangle	<i>Zingiber purpureum</i>	Rimpang
6.	Bawang Merah	<i>Allium cepa</i>	Umbi
7.	Bayam duri	<i>Amaranthus spinosus</i>	Daun
8.	Beligu	<i>Benincasa hispida</i>	Buah
9.	Blimbing manis	<i>Averrhoa carambola</i>	Bunga
10.	Bluntas	<i>Pluchea indica</i>	Daun
11.	Blustru	<i>Luffa cylindrica</i>	Daun
12.	Cabe Jawa	<i>Piper retrofractum</i>	Buah
13.	Cendana	<i>Santalum album</i>	Kayu
14.	Cengkeh	<i>Syzygium aromaticum</i>	Bunga
15.	Cincao	<i>Cyclea barbata</i>	Daun
16.	Daun jinten	<i>Plectranthus amboinicus</i>	Daun
17.	Gambir	<i>Uncaria gambir</i>	Sari daun
18.	Ganyong	<i>Canna edulis</i>	Pati
19.	Garut	<i>Maranta arundinacea</i>	Pati
20.	Jahe	<i>Zingiber officinale</i>	Rimpang
21.	Jambu biji	<i>Psidium guajava</i>	Daun
22.	Jeruk manis	<i>Citrus aurantium</i>	Kulit buah
23.	Jeruk nipis	<i>Citrus aurantifolia</i>	Buah
24.	Kapulaga	<i>Amomum compactum</i>	Buah
25.	Kapulaga sabrang	<i>Elletaria cardamomum</i>	Buah

No.	NAMA INDONESIA	NAMA LATIN	BAGIAN YG DI-GUNAKAN
26.	Katu	Sauropus androgynus	Daun
27.	Kayu manis	Cinnamomum burmani	Kulit batang
28.	Kecombrang	Nicolaia speciosa	Bunga
29.	Kedawung	Parkia roxburghii	Biji
30.	Kelapa	Cocos nucifera	Air
31.	Kemenyan	Styrox benzoin	Damar
32.	Kemiri	Aleurites moluccana	Biji
33.	Kencur	Kaempferia galanga	Rimpang
34.	Ketumbar	Coriandrum sativum	Biji/ buah
35.	Kunyit	Curcuma domestica	Rimpang
36.	Labu	Lagenaria leucantha	Buah
37.	Labu merah	Cucurbita moschata	Biji
38.	Lada	Piper nigrum	Buah
39.	Lampes	Ocimum sanctum	Daun
40.	Langkuas	Languas galanga	Rimpang
41.	Lempuyang empri	Zingiber americana	Rimpang
42.	Lempuyang gajah	Zingiber zerumbet	Rimpang
43.	Lempuyang wangi	Zingiber aromaticum	Rimpang
44.	Pepaya	Carica papaya	Daun
45.	Pulosari	Alyxia reinwardtii	Kulit batang
46.	Saga	Abrus precatorius	Daun
47.	Secang	Caesalpinia sappan	Kayu
48.	Selasih	Ocimum basilicum	Herba
49.	Sereh	Cymbopogon nardus	Daun
50.	Sirih	Piper betle	Daun
51.	Temu giring	Curcuma heyneana	Rimpang
52.	Temu hitam	Curcuma aeruginosa	Rimpang
53.	Temu kunci	Boesenbergia pandurata	Rimpang
54.	Temu lawak	Curcuma xanthorrhiza	Rimpang

Catatan : Herba adalah seluruh bagian tanaman yang terdapat diatas permukaan tanah.

LAMPIRAN 2

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Permohonan
Persetujuan
Prinsip Industri Obat
Tradisional.

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan
Makanan
diJ A K A R T A

Dengan hormat,

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional dengan data-data sebagai berikut :

1. Nama Badan Hukum :
2. Alamat Kantor :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
Nama Apoteker :
- Nomor dan Tanggal SIK:
5. Rencana Lokasi Industri
Kelurahan :
- Kabupaten :
- Propinsi :
- Luas tanah yang tersedia :m²
- Lahan tersebut diperuntukan Industri : ya/bukan/belum ditetapkan*

* Coret yang tidak perlu

6. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

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

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1. Akte pendirian Perseroan Terbatas (PT) atau Koperasi.
2. Denah lokasi Industri Obat Tradisional yang direncanakan (disahkan oleh Pemerintah Daerah setempat sebagai daerah Industri)
3. Rencana denah bangunan industri (Sesuai dengan CPOTB).
4. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

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

.....,

Pemohon,

Cap Perusahaan
Meterai Rp.

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI Nama :...
- Propinsi Jabatan:...
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Direktorat Jenderal POM yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena :

Tidak memenuhi syarat : Karena :

Paraf :

Nama :

LAMPIRAN 3

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Permohonan
 Persetujuan
 Prinsip In-
 dustri Kecil
 Obat Tradi-
 sional.

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan
 R.I
 c.q. Kepala Kantor Wi-
 layah Departemen
 Kesehatan RI
 Propinsi
 di

Dengan hormat,

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional dengan data-data sebagai berikut :

1. Nama Badan Hukum/
 Perorangan * :
2. Alamat Kantor :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak
 (NPWP) :
4. Mempekerjakan Apoteker
 sebagai penanggung ja-
 wab teknis : Ya () Tidak () **
- Nama Apoteker :
- Nomor/Tanggal SIK :
5. Rencana Lokasi Industri
 - Kelurahan :
 - Kabupaten :
 - Propinsi :
 - Luas tanah yang tersedia : m²

* Coret yang tidak perlu

** Beri tanda X

Lahan tersebut diper-
 untukkan Industri : ya/bukan/belum dite -
 tapkan *

6. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi per- tahun

7. Total aset diluar harga tanah : Rp
 dan bangunan

8. Total aset : Rp

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1. Denah lokasi Industri Kecil Obat Tradisional yang direncanakan.
2. Rencana denah bangunan industri (sesuai dengan CPOTB).
3. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.
4. Akte pendirian Perseroan Terbatas (PT) atau Koperasi (bila ada).

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

.....,

Pemohon,

Cap Perusahaan
 Meterai Rp.

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.:

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena :

Tidak memenuhi syarat : Karena :

Paraf :

Nama :

LAMPIRAN 4
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Jakarta,

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Persetujuan
Prinsip In-
dustri Obat
Tradisional.

K e p a d a :

Yth.

.....

di

Sehubungan dengan surat Saudara no.
tertanggal perihal seperti
pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan bah-
wa pada prinsipnya kami menyetujui rencana Sau-
dara untuk mendirikan Industri Obat Tradisional
sebagai berikut :

1. Nama Badan Usaha :
2. Alamat Kantor :
3. Apoteker Penanggung Jawab
Teknis
Nama Apoteker :
- Nomor dan Tanggal SIK :
4. Rencana Lokasi Industri
Kelurahan :
- Kabupaten :
- Propinsi :

5. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi per tahun

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

Berdasarkan Pasal 13 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tanggal tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, perusahaan Saudara diwajibkan menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyek setiap 1 (satu) tahun sekali dengan menggunakan formulir TRAD-11.

Persetujuan Prinsip ini berlaku sampai dengan tanggal

an. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)

NIP.

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 5
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 M e i 1990

Nomor : Jakarta,
Lampiran:
Perihal : Penolakan Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional. Kepada : Yth.
di

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

- 1.
- 2.
- 3.

Demikianlah untuk diketahui.-

An. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP :

Tembusan Kepada Yth.:

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di/

LAMPIRAN 6

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
 NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL: 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 PROPINSI

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Persetujuan
 Prinsip In- K e p a d a :
 dustri Ke- Yth.
 cil Obat
 Tradisional
 di

Sehubungan dengan surat Saudara no.
 tertanggal perihal
 seperti pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya kami menyetujui rencana Saudara untuk mendirikan Industri Kecil Obat Tradisional sebagai berikut :

1. Nama Badan Hukum/
 Perorangan * :
2. Alamat Kantor :
3. Mempekerjakan Apoteker
 sebagai penanggung
 Jawab Teknis : Ya () Tidak () **
 Nama Apoteker :
- Nomor dan Tanggal SIK:
4. Rencana Lokasi Industri
 Kelurahan :
- Kabupaten :
- Propinsi :

* Coret yang tidak perlu
 ** Diisi dengan tanda (x)

5. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

6. Total aset diluar harga tanah : Rp
dan bangunan

Persetujuan Prinsip ini berlaku sampai de-
ngan tanggal

A.n. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PRO-
PINSI

(.....)
NIP :

Tembusan Kepada Yth.:

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat Makanan
di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 7

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Penolakan
 Permohonan
 Persetujuan K e p a d a :
 Prinsip In- Yth.
 dustri Ke -
 cil Obat
 Tradisional. di

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor
..... tanggal perihal
Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Kecil
Obat Tradisional, maka dengan ini kami beritahu-
kan bahwa kami menolak permohonan tersebut kare-
na :

1.
2.
3.

Demikianlah untuk diketahui.-

An. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

(.....)
NIP :

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 8
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Permohonan K e p a d a :
 Perpanjangan Yth. Direktur Jenderal
 Persetujuan Pengawasan Obat dan
 Prinsip In- Makanan
 dustri Obat di
 Tradisional J a k a r t a

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlakunya Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional No. tanggal

- 1. Nama Badan Usaha :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 Nama Apoteker :
- Nomor dan Tanggal SIK :
- 4. Rencana Lokasi Industri
 Kelurahan :
- Kabupaten :
- Propinsi :

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

.....
.....

Demikian untuk diketahui dan terima kasih atas perhatian Bapak.

.....,

- Tembusan Kepada Yth. Pemohon,
- 1. Kepala Kantor Wilayah Nama : :
 - Dep. Kes. RI Jabatan :
 - Propinsi
 - 2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 9
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
 NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 Tanggal: 28 Mei 1990

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Permohonan
 Perpanjangan
 Persetujuan
 Prinsip In-
 dustri Kecil
 Obat Tradi-
 sional.

K e p a d a :
 Yth. Kepala Kantor
 Wilayah Departemen
 Kesehatan RI
 Propinsi
 di _____

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlakunya Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional No. tanggal

1. Nama Badan Hukum/Perorangan* :
2. Alamat Kantor :
3. Mempekerjakan Apoteker sebagai penanggung Jawab Teknis : Ya() Tidak ()**
 Nama Apoteker :
 Nomor dan Tanggal SIK :
4. Rencana Lokasi Industri
 Kelurahan :
 Kabupaten :
 Propinsi :

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

.....

Demikian untuk diketahui dan terima kasih atas perhatian Bapak.

.....,

Tembusan Kepada Yth. Pemohon,

1. Dir. Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
 2. Kepala Balai POM Nama :
 * Coret yang tidak perlu Jabatan :
- ** Diisi dengan tanda (x)

LAMPIRAN 10

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 M e i 1990

Nomor : Jakarta,

Lampiran:

Perihal : Perpanjangan K e p a d a
 Persetujuan Yth.
 Prinsip In-
 dustri Obat
 Tradisional. di

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor
 tertanggal perihal permohonan
 Perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat
 Tradisional, maka dengan ini kami beritahukan
 bahwa kami dapat menyetujui perpanjangan Perse-
 tujuan Prinsip Industri Obat Tradisional Saudara
 Nomor tanggal
 selama 1 (satu) tahun dengan ketentuan sebagai
 berikut :

1.
2.
3.

Demikianlah untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI
 DIREKTUR JENDERAL
 PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
 NIP.

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes RI
 Propinsi
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 12

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

INFORMASI KEMAJUAN PEMBANGUNAN
INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

TAHUN :

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan
Makanan
di

J a k a r t a

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Badan Hukum :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- 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 : - impor ...%
- dalam negeri ...%
- 3. Realisasi pemasangan mesin%

4. Rencana mulai produksi : bulan tahun

5. Lain-lain :
.....
.....
.....

III. MASALAH YANG DIHADAPI

.....,

Penanggung Jawab

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 13
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional. Kepada : Yth. Menteri Kesehatan RI c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di

Jakarta

Dengan hormat,

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

I. U M U M

1. Pemohon

- a. Nama Pemohon :
- b. Jabatan :
- c. Nama 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 nomor telepon :

* Coret yang tidak perlu

- c. Badan Hukum
 Akte pendirian perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman atau Akte Pendirian Koperasi yang telah disahkan oleh Departemen Koperasi : ada/tidak ada* (fotokopi terlampir)
- d. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :
- e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- f. Nomor Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO) :, (fotokopi terlampir)
- g. Pimpinan Perusahaan (Daftar Nama Direksi dan Dewan Komisaris dilampirkan) :
3. a. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
- Nama Apoteker :
 - Nomor Surat Izin Kerja :, (fotokopi SIK dan Ijasah Apoteker terlampir)
 - Surat Pernyataan kesediaan 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
 () Daerah Perumahan
 () Daerah Lainnya

- b. Alamat Industri :
- c. Luas tanah : m²
- d. Denah bangunan dan lokasi : terlampir

2.a. Bentuk obat tradisional *

- Parem Rajangan Kapsul
 Pilis Serbuk Cairan obat
 Tapel Pil luar
 Salep Pastiles Cairan obat
 Koyok Tablet dalam

- 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 pada bulan tahun ...

III. TENAGA KERJA

Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

- tenaga Apoteker :
- tenaga Asisten Apoteker/
 Analis :
- tenaga produksi lainnya :
- tenaga pemasaran/adminis-
 trasi :

J U M L A H :

IV. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp

V. PEMASARAN

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

Demikianlah keterangan tersebut diatas di -
buat dengan sebenarnya, atas perhatian dan per-
setujuan Bapak kami sampaikan terimakasih.

.....,

Pcmohon,

Cap Perusahaan
Meterai Rp

(.....)
Nama terang

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Direktorat
Jenderal POM yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena:

Tidak memenuhi syarat : Karena:

Paraf :

Nama :

LAMPIRAN TRAD-12

I. a. BANGUNAN

1. Fisik Bangunan :
2. Pengaturan Bangunan :
3. Pengaturan sirkulasi udara :

b. RENCANA PRODUKSI

No.	Bentuk Sediaan obat tradisional	Kapasitas pertahun

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	Kota 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	Alamat	Luas (M2)
1.	Bahan Baku		
2.	Bahan Pengemas		
3.	Obat Setengah Jadi		
4.	Karantina		
5.	Obat Jadi		

IV. SUMBER DAYA/ENERSI

No.	Nama/Spesifikasi	Satuan	Jumlah	Keterangan
	A i r	M3 hari		
	Enersi Penggerak			
	1. Listrik			
	- PLN	kwh		
	- Pembangkit Sendiri			
	2. G a s	mncf		
	3. Lain-lain			

V. ALAT LABORATORIUM

No.	Nama Alat	Jumlah	Merek	Keterangan

LAMPIRAN 14

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Permohonan
Izin Usaha
Industri
Kecil Obat
Tradisional.

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Kepala Kantor Wilayah
Dep. Kesehatan RI
Propinsi
di

Dengan hormat,

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

I. U M U M

1. Pemohon

- a. Nama Pemohon :
- b. Jabatan :
- c. Nama Badan Hukum :
(bagi yang bersta-
tus Badan Hukum)
- d. Alamat dan nomor
telepon :
- e. Surat Kewarganega- : ada/tidak ada *
raan Indonesia (fotokopi terlampir)
(bagi keturunan asing)

2. Perusahaan

- a. Nama Industri Kecil
Obat Tradisional :
- b. Alamat kantor dan
nomor telepon :

- c. Akte pendirian perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman atau Akte pendirian Koperasi yang telah disahkan oleh Departemen Koperasi (terlampir)
 - d. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :
 - e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 - f. Nomor Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO) (terlampir) :
 - g. Pimpinan Perusahaan :
(Daftar Nama Direksi dan Dewan Komisaris dilampirkan bila ada)
3. Penanggung Jawab Teknis :
- a. Nama :
 - b. Pendidikan/Keahlian :
di Bidang Obat Tradisional (Bila dipimpin oleh apoteker supaya dilampirkan SIK dan ijazah apoteker)
 - c. Surat Pernyataan kesediaan bekerja sebagai Penanggung Jawab Teknis Produksi. :

II. INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHON KAN.

- 1. Lokasi dan luas tanah
 - a. Lokasi Industri * : () Lahan Peruntukan Industri
 - () Estate Industri
 - () Daerah Perumahan

- () Daerah lain-
innya
- b. Alamat Industri Kecil :
Obat Tradisional
- c. Luas tanah :m²
2. a. Bentuk obat tradisional
 Parem Rajangan Kapsul
 Pilis Serbuk Cairan obat
 Tapel Pil luar
 Salep Pastiles Cairan obat
 Koyok Tablet dalam
- b. Mesin dan peralatan/ : (Dalam lampiran
perlengkapan tersendiri)
3. Jadwal waktu penyelesaian bangunan dan pe-
masangan peralatan
- a. Bangunan Industri selesai pada bulan ..
..... tahun
- b. Mulai produksi bulan tahun

III. TENAGA KERJA

Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

tenaga Apoteker :

tenaga Asisten Apoteker/
Analisis :

tenaga produksi lainnya :

tenaga pemasaran/administrasi :

J U M L A H :

IV. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp

V. PEMASARAN

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

Demikianlah keterangan tersebut diatas dibuat dengan sebenarnya, atas perhatian dan persetujuan Bapak kami sampaikan terimakasih.

.....,

Pemohon,

Cap Perusahaan
Meterai Rp.

(.....)
Nama terang

Tembusan Kepada Yth.:

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Kantor Wilayah Departemen Kesehatan RI yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena :

Tidak memenuhi syarat : Karena :

Paraf :

Nama :

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

a. Mesin/Peralatan Proses Produksi Untuk Tiap Jenis Produksi Impor

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

Dalam negeri

No.	Nama Mesin/ Peralatan Utama	Jumlah	Kapasitas/ Spesifikasi	Merek/ Tahun	Kota 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	Alamat	Luas (M2)
1.	Bahan Baku		
2.	Bahan Pengemas		
3.	Obat Setengah Jadi		
4.	Karantina		
5.	Obat Jadi		

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

No.	Nama/Spesifikasi	Satuan	Jumlah	Ket.
	A i r	M3 hari		
	Enersi Penggerak			
	1. Listrik			
	- PLN	kwh		
	- Pembangkit Sendiri			
	2. G a s	mmcf		
	3. Lain-lain			

V. ALAT LABORATORIUM

No.	J e n i s	Jumlah	Merek	Keterangan

LAMPIRAN 15
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor

Lampiran:,

Perihal : Pelaksanaan
Pemeriksaan

K e p a d a :

Yth. Kepala Balai POM
di

Sehubungan dengan surat permohonan/tembusan surat permohonan dari no. tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional/Industri Kecil Obat Tradisional *), maka dengan ini kami minta Saudara segera melaksanakan pemeriksaan terhadap kesiapan industri tersebut memproduksi obat tradisional sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tanggal tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran 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 KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN PROPINSI
.....

(.....)

Tembusan Kepada Yth. NIP.

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
di Jakarta.

*) Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 16
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

BERITA ACARA PEMERIKSAAN
BALAI POM

Pada hari ini tanggal bulan tahun, kami yang bertandatangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi Nomor tanggal tentang Pelaksanaan Pemeriksaan, telah melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap :

Nama Pemohon : PT/Koperasi/Perorangan *
:
Alamat Perusahaan :
Nama Industri Obat Tradisional :
Alamat Industri :
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :

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

1.

No.	Bentuk Obat Tradisional	Kapasitas terpasang	Keterangan

* Coret yang tidak perlu

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

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 POM

(.....)
NIP.

(BERSAMBUNG ...)

LAMPIRAN 17

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 M e i 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Laporan
Pemeriksaan
stempat. K e p a d a :

Yth. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan
Makanan
Dep. Kesehatan RI
di

J A K A R T A

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan permohonan Izin
Usaha Industri Obat Tradisional dan Berita Aca-
ra Pemeriksaan Setempat oleh Balai POM

Nama Pemohon : PT/Koperasi/Perorangan*
:
Alamat Perusahaan :
Nama Industri Obat Tradisional :
Alamat Industri :

Demikian untuk diketahui.

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.
Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 18

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 M e i 1990

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Pernyataan siap memproduksi Obat Tradisional.

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
cq. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
Dep. Kesehatan RI
di

J A K A R T A

Dengan hormat,

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

- Nama Pemohon : PT/Koperasi *
- Alamat Perusahaan :
- Nama Industri Obat Tradisional :
- Alamat Industri :
- Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

* Coret yang tidak perlu

sampai saat ini belum dilaksanakan pemeriksaan setempatnya oleh Petugas Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan Dengan ini kami menyatakan bahwa Industri kami telah siap memproduksi obat tradisional sebagai mana diterangkan dalam surat permohonan tersebut diatas.

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

..... ,

Yang menyatakan,

Nama :

Jabatan:

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI Propinsi
2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 19

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Pernyataan siap memproduksi Obat Tradisional.

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
cq. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi
di

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat permohonan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional kami Nomor tertanggal yang telah Bapak terima tanggal (fotokopi tanda terima terlampir) dengan data sebagai berikut :

- Nama Pemohon : PT/Koperasi/Perorangan *.....
- Alamat Perusahaan :
- Nama Industri Kecil Obat Tradisional :
- Alamat Industri :
- Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

* Coret yang tidak perlu

sampai saat ini belum dilaksanakan pemeriksaan setempatnya oleh Petugas Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
 Dengan ini kami menyatakan bahwa Industri kami telah siap memproduksi obat tradisional sebagai mana diterangkan dalam surat permohonan tersebut diatas.

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

.....,

Yang menyatakan,

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.:

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM
 Propinsi

LAMPIRAN 20
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 M e i 1990

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA
INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

NOMOR :

Membaca surat permohonan dari tanggal tentang Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional, maka berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 13 tahun 1987, Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1987 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, memberikan :

IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Kepada : PT/Koperasi*
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
Nomor Persetujuan Prinsip :
Untuk menjalankan perusahaan industri :

- 1. Nama Industri Obat Tradisional :
- 2.

No.	Bentuk Obat Tradisional	Keterangan

* Coret yang tidak perlu

3. Lokasi Perusahaan

- a. Alamat Kantor :
- b. Alamat Industri :

dengan ketentuan dan persyaratan sebagaimana terlampir.

Izin Usaha Industri Obat Tradisional ini berlaku untuk seterusnya selama industri ini tidak melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Dikeluarkan di :

Pada tanggal :

A.n. MENTERI KESEHATAN RI
 DIREKTUR JENDERAL
 PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
 NIP.

Tembusan Kepada Yth.:

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di
- 3. GP Jamu

LAMPIRAN

Ketentuan dan Persyaratan yang harus dipenuhi :

1. Setiap produksi obat tradisional harus dilakukan berdasarkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
2. Setiap bentuk sediaan obat tradisional yang diproduksi harus sudah memiliki sertifikat CPOTB.
3. Obat tradisional yang akan diproduksi terlebih dahulu harus terdaftar pada Departemen Kesehatan RI.
4. Administrasi bahan dan obat tradisional harus tertib, sehingga memudahkan pemeriksaan.
5. Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini wajib menyampaikan informasi industri secara berkala seperti dimaksud dalam Pasal 18 Peraturan Menteri No.
6. Selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini harus sudah mendaftarkan sebagai anggota GP Jamu.
7. Harus mentaati peraturan-peraturan yang berlaku di bidang kesehatan.

LAMPIRAN 21

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,

Lampiran:

Perihal : Penundaan Kepada :

Izin Usaha Yth.

Industri Obat

Tradisional. 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 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)

Tembusan Kepada Yth. NIP.

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI Propinsi
2. Kepala Balai POM di

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 M e i 1990

Nomor :
 Lampiran: Jakarta,
 Perihal : Penolakan
 Izin Usaha K e p a d a :
 Industri Yth.
 Obat Tra-
 disional. di

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor
 tanggal perihal Permohonan
 Izin Usaha Industri Obat Tradisional, maka dengan
 ini kami beritahukan bahwa kami menolak permohon-
 an tersebut karena :

1.
2.
3.

Demikianlah untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI
 DIREKTUR JENDERAL
 PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
 NIP.

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI
 Propinsi
2. Kepala Balai POM di

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA
INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

NOMOR :

Membaca surat permohonan dari
tanggal untuk mendirikan usaha
Industri Kecil Obat Tradisional,
maka berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 13
tahun 1987, Keputusan Presiden Nomor 16 tahun
1987 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor
..... tentang Izin Usaha Industri Obat Tra-
disional dan Pendaftaran Obat Tradisional, mem-
berikan :

IZIN USAHA INDUSTRI KECIL OBAT
TRADISIONAL

Kepada : PT/Koperasi/Perorangan*
.....
Nomor Pokok Wajib
Pajak (NPWP) :
Nomor Persetujuan
Prinsip :

Untuk menjalankan perusahaan industri :

1. Nama Industri Kecil
Obat Tradisional :

2.

No.	Bentuk Obat Tradisional	Keterangan

* Coret yang tidak perlu

3. Lokasi Perusahaan

- a. Alamat Kantor :
b. Alamat Industri :

dengan ketentuan dan persyaratan sebagaimana terlampir.

Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional ini berlaku untuk seterusnya selama Industri Kecil ini tidak melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Dikeluarkan di :

Pada tanggal :

a.n. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN PROPINSI
.....

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.:

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di
3. GP Jamu

LAMPIRAN

Ketentuan dan Persyaratan yang harus dipenuhi :

1. Setiap produksi obat tradisional harus dilakukan berdasarkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
2. Setiap bentuk sediaan obat tradisional yang diproduksi harus sudah memiliki sertifikat CPOTB.
3. Obat tradisional yang akan diproduksi terlebih dahulu harus terdaftar pada Departemen Kesehatan RI.
4. Administrasi bahan dan obat tradisional harus tertib, sehingga memudahkan pemeriksaan.
5. Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini wajib menyampaikan informasi industri secara berkala seperti dimaksud dalam Pasal 18 Peraturan Menteri No.
6. Selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini harus sudah mendaftarkan sebagai anggota GP Jamu.
7. Harus mentaati peraturan-peraturan yang berlaku di bidang kesehatan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Penundaan
 Izin Usaha K e p a d a :
 Industri Yth.
 Kecil Obat
 Tradisional di

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Industri Kecil 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 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI
 KEPALA KANTOR WILAYAH
 DEPARTEMEN KESEHATAN PROPINSI

(.....)
 NIP.

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Penolakan
 Izin Usaha
 Industri
 Kecil Obat Yth.
 Tradisional
 di

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.-

An. MENTERI KESEHATAN RI
 KEPALA KANTOR WILAYAH
 DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 PROPINSI

(.....)
 NIP.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

LAPORAN INFORMASI INDUSTRI OBAT TRADISIONAL/
INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

(Realisasi)

SEMESTER :

TAHUN :

Kepada Yth.

- * 1. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
di

J A K A R T A ?

- 2. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan
Propinsi
di

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan informasi Indus-
tri di bidang Obat Tradisional Semester
tahun sebagai berikut :

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Industri Obat
Tradisional/Industri
Kecil Obat Tradisional *:
- 2. Nomor Pokok Wajib Pajak
(NPWP) :
- 3. Nomor Izin Usaha :
- 4. Alamat surat menyurat :

* Coret yang tidak perlu

5. Lokasi Industri Obat Tradisional/Industri Kecil 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)

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

.....,
Pelapor,

Nama :

Tembusan Kepada Yth. Jabatan :

1. Dir. Jend. Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta *
2. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI *
Propinsi
3. Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

LAPORAN INFORMASI INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL
(Realisasi)

TAHUN :

Kepada Yth.

- * 1. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Departemen Kesehatan RI
di J A K A R T A
- 2. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI
Propinsi

Dengan hormat,

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

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Industri Obat Tradisional Industri Kecil Obat Tradisional * :
- 2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- 3. Nomor Izin Usaha :
- 4. Alamat surat menyurat :
- 5. Lokasi Industri Obat Tradisional/Industri Kecil Obat Tradisional* : Jalan
Kelurahan
Kecamatan
Kabupaten
Propinsi

* Coret yang tidak perlu

II. PRODUKSI

No.	Bentuk Obat Tradisional	Satuan	Jumlah	Harga satuan (HJP)	Nilai Jual (Dlm ribuan rupiah)

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

III. BAHAN BAKU/BAHAN PENOLONG

No.	Jenis Bahan Baku/Penolong	Dalam Negeri		I m p o r		Total
		Jumlah	Nilai (dlm ribuan Rp)	Jumlah	Nilai (dlm ribuan Rp)	Jumlah

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

IV. PEMASARAN

No.	Bentuk Obat Tradisional	Dalam Negeri			E k s p o r		
		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

Jumlah Seluruhnya : orang

VI. ENERGI/AIR

1. Tenaga Listrik	:	(kwh)
- P L N	:	(kwh)
- Pembangkit Sendiri	:	(kwh)
2. G a s	:	(mmcf)
3. A i r	:	(m3/hari)
4. Lain-lain	:	

VII. LANGKAH PENGENDALIAN PENCEMARANVIII. 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

Masalah yang dihadapi dan usaha pemecahannya

(Bila perlu dapat menggunakan lembar tambahan)

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

.....,

Pelapor,

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta *
1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI *
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 28
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990.
TANGGAL: 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran: Jakarta,
Perihal : Teguran ke ... Kepada :
tentang Pelak- Yth.
sanaan Keten - tuan Izin Usaha
Industri Obat di
Tradisional.

Setelah kami mengadakan pemeriksaan pada pe-
laksanaan produksi di :

Industri Obat Tradisional :
Lokasi Industri :
Nomor dan Tgl.Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi *

Ternyata usaha Industri Saudara tidak memenu-
hi ketentuan perizinan yang berlaku antara lain:
1.
2.
3.
4.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami
minta kepada Saudara untuk memenuhi ketentuan
perizinan yang berlaku.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian
Saudara.

A.n. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Tembusan Kepada Yth. (.....)

- 1. Kepala Kantor Wilayah NIP.
DepKes.RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Depkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

 KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 PROPINSI

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Teguran ke...
 tentang Pelak K e p a d a :
 sanaan Keten- Yth.
 tuan Izin Usaha
 Industri Kecil di
 Obat Tradisio-
 nal. _____

Setelah kami mengadakan pemeriksaan pada pe-
 laksanaan produksi di :

Industri Kecil Obat Tradisional:
 Lokasi Industri :
 Nomor dan Tanggal Izin Usaha :
 Atas Nama : PT/Koperasi/
 Perorangan *..

Ternyata usaha Industri Saudara tidak memenu-
 hi ketentuan perizinan yang berlaku antara lain:

1.
2.
3.
4.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami
 minta kepada Saudara untuk memenuhi ketentuan
 perizinan yang berlaku.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian
 Saudara.

An. MENTERI KESEHATAN RI
 KEPALA KANTOR WILAYAH DEP.KES.RI
 PROPINSI

Tembusan Kepada Yth.

1. Dir.Jen.Pengawasan (.....)
 Obat dan Makanan di Jakarta NIP.
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :

Lampiran:

Jakarta,

Perihal : Pembekuan/
Pencabutan*
Izin Usaha
Industri Obat
Tradisional.

K e p a d a :

Yth.
.....
di

Berdasarkan penelitian terhadap pelaksanaan produksi obat tradisional pada Usaha Industri Obat Tradisional ternyata Usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan antara lain

1.
2.
3.
4.

Memperhatikan surat kami Nomor tanggal Nomor tanggal dan Nomor tanggal tentang Pelaksanaan Ketentuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional.

Dengan ini kami memutuskan :

MEMBEBUKAN/MENCABUT *
IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Industri Obat Tradisional :

Lokasi Industri :

Nomor dan Tgl.Izin Usaha :

Atas Nama : PT/Koperasi *

* Coret yang tidak perlu

Pembekuan Izin Usaha ini berlaku selama bulan sejak tanggal dikeluarkannya surat ini. *

Dengan dicabutnya Izin Usaha tersebut, maka perusahaan dilarang untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional dan kepada yang bersangkutan diwajibkan mengembalikan Izin Usaha yang asli kepada Menteri Kesehatan RI. *

a.n. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor
Lampiran:
Perihal : Pembekuan/
Pencabutan * Kepada :
Izin Usaha Yth.
Industri
Kecil Obat di
Tradisional. _____

Berdasarkan penelitian terhadap pelaksanaan produksi obat tradisional pada Usaha Industri Kecil Obat Tradisional ternyata Usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan antara lain.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Memperhatikan surat kami Nomor tanggal Nomor tanggal dan Nomor tanggal tentang Pelaksanaan Ketentuan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional.

Dengan ini kami memutuskan :

MEMBEKUKAN/MENCABUT *

IZIN USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Industri Kecil Obat Tradisional:
Lokasi Industri :
Nomor dan Tgl. Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi/Per-
orangan *

* Coret yang tidak perlu

Pembekuan Izin Usaha ini berlaku selama ...
..... bulan sejak tanggal dikeluarkannya surat
ini. *

Dengan dicabutnya Izin Usaha tersebut, maka
perusahaan dilarang untuk melakukan kegiatan pro
duksi obat tradisional dan kepada yang bersang -
kutan diwajibkan mengembalikan Izin Usaha yang
asli kepada Menteri Kesehatan RI. *

a.n. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PROPINSI
.....

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

Tanggal: 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran: Jakarta,
Perihal : Pencairan
Pembekuan Kepada :
Izin Usaha Yth.
Industri Obat
Tradisional. di

Memperhatikan surat Saudara No.
Tanggal tentang Permohonan Pencairan Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan upaya-upaya yang telah Saudara lakukan, kami berkesimpulan bahwa industri Saudara telah memenuhi ketentuan Pasal 21 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan RI No.

Berhubung dengan itu kami menyetujui permohonan Saudara untuk mencairkan kembali Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional yang telah kami keluarkan tersebut di atas, dan kepada Saudara diizinkan untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana mestinya.

Demikianlah untuk diketahui dan dilaksanakan.

A.n. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Tembusan Kepada Yth. NIP : _____

- 1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

DDPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
KEPALA KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Pencairan
 Pembekuan K e p a d a :
 Izin Usaha Yth.
 Industri
 Kecil Obat
 Tradisional. di

Memperhatikan surat Saudara No. tanggal tentang Permohonan Pencairan Pembekuan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional dan upaya-upaya yang telah Saudara lakukan, kami berkesimpulan bahwa industri Saudara telah memenuhi ketentuan Pasal 21 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan RI No.

Berhubung dengan itu kami menyetujui permohonan Saudara untuk mencairkan kembali Pembekuan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional yang telah kami keluarkan tersebut di atas, dan kepada Saudara diizinkan untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana mestinya.

Demikianlah untuk diketahui dan dilaksanakan.

An. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PROPINSI
.....

- Tembusan Kepada Yth. NIP : _____
- 1. Dir. Jen. Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
 - 2. Kepala Balai POM

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor

Lampiran:

Perihal : Perubahan
Masa Perusa-
sahaan>Nama
Apoteker
Penanggung
Jawab Teknis

K e p a d a :

Yth. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat
dan Makanan RI
di

J a k a r t a

Dengan hormat,

Dengan ini kami beritahukan bahwa,

Industri Obat Tradisional :

Alamat :

Karena sesuatu hal melakukan,

- 1. Perubahan Nama Perusahaan menjadi :
- 2. Penggantian Apoteker Penanggung Jawab Teknis
Nama Penanggung Jawab baru :
- Nomor SIK :

Demikianlah untuk diketahui dan terima kasih atas perhatiannya.

Pemohon,

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor :	
Lampiran:,
Perihal : Perubahan	
Nama Perusa-	K e p a d a :
sahaan>Nama	Yth. Kepala Kantor Wila-
Apoteker	yah Departemen
Penanggung	Kesehatan RI
Jawab Teknis	Propinsi
	di

Dengan hormat,

Dengan ini kami beritahukan bahwa,
 Industri Kecil Obat Tradisional :
 Alamat :
 Karena sesuatu hal melakukan,
 1. Perubahan Nama Perusahaan menjadi :
 2. Penggantian Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 Nama Penanggung Jawab baru :
 Nomor SIK :

Demikianlah untuk diketahui dan terima kasih atas perhatiannya.

Pemohon,

Nama :
 Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

 DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
 Lampiran: Jakarta ,
 Perihal : Persetujuan/
 Penolakan Kepada Yth.
 Perubahan Nama
 Perusahaan/
 Apoteker Penang
 gung Jawab Teknis di

Sehubungan dengan surat Saudara No.
 tanggal, perihal perubahan
 maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami da-
 pat menyetujui/menolak * perubahan tersebut,
 sehingga data perusahaan Saudara sebagai beri -
 kut :

Nama Perusahaan :
 Alamat Perusahaah :
 Nomor dan tanggal Izin
 Usaha Industri :
 Pimpinan Perusahaan :
 Apoteker Penanggung Jawa
 Teknis :
 Bentuk Obat Tradisional
 yang diproduksi :

An. Menteri Kesehatan RI
 Direktur Jenderal
 Pengawasan Obat dan Makanan

Tembusan Kepada Yth. NIP : _____

1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
 Propinsi
2. Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Persetujuan/ Kepada Yth.
 Penolakan
 Perubahan
 Nama Perusa-
 haan/Apoteker di
 Penanggung
 Jawab Teknis. _____

Sehubungan dengan surat Saudara No.
tanggal, perihal maka
dengan ini kami beritahukan bahwa kami dapat me-
nyetujui/menolak * perubahan tersebut, sehingga
data perusahaan Saudara sebagai berikut :

Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :
Nomor dan tanggal Izin
Usaha Industri :
Pimpinan Perusahaan :
Apoteker Penanggung Jawab
teknis :
Bentuk Obat Tradisional
yang diproduksi :

An. Menteri Kesehatan RI
Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi

Tembusan Kepada Yth.

NIP :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 38

TRAD-37

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
 NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL: 28 Mei 1990

UNTUK DIISI OLEH PEMOHON

1. Pemohon (Nama Industri Obat Tradisional/Industri Kecil Obat Tradisional) :
2. Alamat lengkap :
3. Alamat untuk surat-menyurat dan nomor telepon :
4. Untuk Obat Tradisional lisen si, sebutkan nama Perusahaan /Pabrik pemberi lisensi :
5. Alamat lengkap Perusahaan/ Pabrik pemberi lisensi :

MOHON DIDAFTRAR OBAT TRADISIONAL

6. Nama Obat Tradisional :
7. a. Bentuk Obat Tradisional dan sertifikatnya : (Sertifikat No.)
- b. W a d a h :
- c. Kemasan :
(Cantumkan jumlah kemasan yg diproduksi)
8. a. Sudah/belum beredar di Indonesia :
- b. Diedarkan di Indonesia sejak tanggal :

.....19.. Apoteker Pananggung Jawab tanda tangan (.....) nama terang	Pemohon, tanda tangan (.....) nama terang pimpinan perusahaan
--	--

TIDAK DIISI OLEH PEMOHON

Diterima formulir tanggal	Nomor penerimaan
Disetujui tanggal	Nomor Pendaftaran ----- TR / TL : -----
Ditolak tanggal	Dasar Ditolak/Ditunda/ Dibatalkan
Ditunda tanggal	
Dibatalkan tanggal	

Nama dan paraf petugas

(.....)

KETERANGAN TAMBAHAN UNTUK PEMOHON

Apabila pemohon memproduksi kemasan tambahan obat tradisional yang telah mendapat persetujuan, pemohon agar melaporkan tambahan kemasan tersebut dengan menggunakan Lampiran TRAD-...
(Tambahan Kemasan)

Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Tradisional ini dilengkapi dengan data dan keterangan obat tradisional menggunakan lampiran dari permohonan seperti lampiran tersebut dibawah ini :

LAMPIRAN TA	JUMLAH LEMBARAN TAMBAHAN
1. Susunan atau ramua obat	-----
Keterangan-keterangan yang harus diberikan lembar
a. Harus disebutkan semua bahan yang digunakan, termasuk bahan pembantu, pengawet, pemanis, penyedap rasa, bau, pewarna dan bahan tambahan lain. Nama bahan tersebut terdiri atas nama daerah (Indonesia) dan nama Latin (sesuai dengan tatanama dalam Materia Medika Indonesia).	
b. Harus disebutkan jumlah masing masing bahan yang terdapat dalam tiap bungkus, tiap tablet, tiap kapsul, dsb. Susunan disebutkan dalam persen (%) atau bagian.	
2. Cara Pembuatan	
Keterangan-keterangan yang harus diberikan : lembar
a. Harus disebutkan semua tingkatan pekerjaan yang harus dilakukan dan hal-hal yang perlu mendapat perhatian, mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan obat tradisional yang dikehendaki, antara lain sebagai berikut :	

- Persyaratan mutu yang digunakan sebagai dasar pemilihan simplisia
 - Cara sortasi, pencucian dan pengeringan simplisia
 - Cara pembuatan serbuk dan nomor mesh ayakan serbuk yang digunakan
 - Cara pembuatan bentuk sediaan obat tradisional yang dikehendaki
 - Cara penyarian (ekstraksi), cairan penyari dan lama penyarian (jika perlu penyarian)
 - Cara pengeringan sari/ekstrak
 - Foto KLT sari/ekstrak yang dibandingkan dengan KLT rebusan ramuan tersebut
 - Kontrol atau pemeriksaan yang dilakukan pada setiap tingkat pembuatan
- b. Bobot/volume tiap bahan dalam 1 (satu) kali pembuatan
- c. Alat atau mesin yang digunakan serta bahan dasar alat/mesin

LAMPIRAN TB

JUMLAH LEMBARAN
TAMBAHAN

Cara pemeriksaan mutu.

1. Sebutkan cara penilaian mutu obat tradisional yang Saudara produksi: lembar
 - a. Organoleptik (bau, rasa, bentuk dan warna)
 - b. Keseragaman bobot dan hasilnya
 - c. Penerapan kadar air dan hasilnya
 - d. Penetapan mikrobiologi dan hasilnya
 - e. Waktu hancur dan hasilnya
 - f. Pemeriksaan secara kimia, fisika dan hasilnya

2. Sebutkan cara penilaian mutu lembar
masing-masing simplisia/bahan
baku yang Saudara lakukan :
- a. Organoleptik
 - b. Makroskopik
 - c. Mikroskopik (penampang melintang,
membujur dan serbuk)
 - d. Pemeriksaan secara kimia dan
fisika
-

LAMPIRAN TC

1. Keawetan lembar
Terangkan cara yang Saudara
pakai untuk mengetahui ke-
awetan atau daya tahan obat
tradisional yang bersangkutan
- a. Jumlah sebagian obat tra-
disional jadi yang disim-
pan pada setiap kali pro-
duksi
 - b. Cara penyimpanan obat
tradisional jadi yang
disebut dalam a.
 - c. Pemeriksaan yang dilakukan
secara periodik terhadap
obat tradisional jadi yang
disebut dalam a (tiap 1
bulan, 2 bulan atau 3 bulan)
antara lain: organoleptik,
keseragaman bobot, kadar
air, waktu hancur, KLT dan
Mikrobiologi.
Hasil pemeriksaan yang di-
lakukan secara periodik di
lampirkan dalam bentuk tabel.
 - d. Kesimpulan keawetan/daya
tahan obat tradisional ber-
dasarkan hasil pemeriksaan
diatas.

2. Nomor kode produksi lembar :
Terangkan arti nomor kode produksi yang Saudara pakai
3. Khasiat dan kegunaan lembar
- a. Perangkan khasiat/kegunaan masing-masing simplisia dalam komposisi.
Penjelasan khasiat harus berdasarkan pustaka yang dapat dipertanggungjawabkan minimal dua kepustakaan yang mendukung khasiat dan kegunaan simplisia tersebut, judul pustaka, nama pengarang, tahun penerbitan.
- b. Terangkan tentang khasiat dan kegunaan obat tradisional.

LAMPIRAN TD**JUMLAH LEMBARAN
TAMBAHAN**

1. Cara pemakaian. lembar
Sebutkan secara terperinci bagaimana cara pemakaian obat tradisional yang bersangkutan.
Sebutkan pula lama pemakaian.
2. Larangan-larangan atau pantangan-pantangan.
Sebutkan larangan-larangan atau pantangan-pantangan yang harus dipatuhi selama memakai obat tradisional yang bersangkutan.
-

Hal-hal yang perlu disertakan :

- a. Untuk obat tradisional dalam negeri: supaya melampirkan fotokopi Izin Usaha Industri di bidang obat tradisional dalam rangkap 3 (tiga).
- b. Untuk obat tradisional lisensi: supaya melampirkan fotokopi Izin Produksi dan keterangan dari Pejabat Pemerintah negara asal yang menyatakan bahwa obat tradisional lisensi tersebut diizinkan diproduksi dan diedarkan di negara asalnya dan lisensi yang harus disyahkan oleh Kedutaan/Konsul/Perwakilan Republik Indonesia di negara yang bersangkutan.
- c. Fotokopi sertifikat CPOTB untuk bentuk obat tradisional yang didaftarkan.
- d. Fotokopi Izin Usaha Industri Obat Tradisional /Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional.
- e. Contoh obat tradisional sebanyak 3 (tiga) kemasan.
- f. Contoh simplisia (bahan baku) masing-masing sebanyak 100 gram. Tiap kemasan contoh diberi etiket, dimana tercantum nama simplisia dan nama perusahaan/pabrik, Tiap jenis simplisia hanya dikirimkan satu kali, meskipun simplisia tersebut dipergunakan pada pembuatan bermacam-macam jamu.
- g. Contoh/Rancangan etiket, pembungkus dan tulisan-tulisan yang menyertainya, masing-masing rangkap 3 (tiga).
- h. Fotokopi etiket, pembungkus dan penandaan lainnya/Rancangannya (rangkap 5).
- i. Untuk daftar ulang, sertakan fotokopi Nomor Pendaftaran/Nomor Pendaftaran Ulang yang terakhir.

LAMPIRAN 39

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 M e i 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

- Mengingat : 1. bahwa berdasarkan hasil penilai-
an, pengujian dan penilaian ter-
hadap permohonan pendaftaran
obat tradisional yang diajukan
oleh dengan semua
kelengkapannya; perlu diberikan
persetujuan pendaftaran obat
tradisional tersebut.
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI
No. /Men.Kes/Per/19.. tentang
Izin Usaha Industri Obat Tradisi-
onal dan Pendaftaran Obat Tradi-
sional.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :
Pertama : Persetujuan nomor pendaftaran obat
tradisional tersebut dibawah ini :

Nama Obat Tradisional :
B e n t u k :
Kemasan :
Nama Usaha Industri :
A l a m a t :

dengan Nomor Pendaftaran

:DEPKES RI NO. TR: TR/TL :

- Kedua : Persetujuan pendaftaran ini berlaku seterusnya dan dapat dibatalkan berdasarkan Pasal 30 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.
- Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 19..

An. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional

NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan Kepada
Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,

Lampiran:

Perihal : Penolakan Kepada Yth.
 Permohonan

Pendaftaran.

di

Sehubungan dengan surat Permohonan Pendaftaran Obat tradisional No. tanggal
, dan setelah dilakukan penilaian terhadap permohonan tersebut, dengan ini kami menolak pendaftaran obat tradisional :

Nama :

Bentuk :

Kemasan :

karena :

1. Tidak memenuhi ketentuan dalam Pasal 23 dan melanggar Pasal 25 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

A.n. Direktur Jenderal
 Pengawasan Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan
 Obat Tradisional

 NIP :

LAMPIRAN 41

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/MenKes/Per/V/1990

TANGGAL: 28 M e i 1990

Nomor :
Lampiran: Jakarta,
Perihal : Penundaan Kepada Yth.
Persetujuan
Pendaftaran.
di

Berdasarkan hasil penilaian Permohonan Pendaftaran Obat Tradisional tersebut dibawah ini :

N a m a :
Bentuk :
Kemasan :

kami belum dapat menyetujui pendaftaran obat tradisional karena ada persyaratan yang belum dipenuhi seperti dalam formulir terlampir. Data dimaksud harus sudah diserahkan selambat - lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan ini.

Demikianlah untuk diketahui.

A.n Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional

NIP :

LAMPIRAN 1 TRAD-40

: Nama Industri : :
: Nama Obat Tradisional : :
: Bentuk dan kemasan : :

PERBAIKAN PENANDAAN

I. Bagian Utama Etiket

1. Kata Jamu dalam lingkaran
Lambang daun :
2. Nama Obat Tradisional :
3. Kemasan : Berat bersih/Isi
bersih/Jumlah :
4. Nomor Pendaftaran :
5. Nama dan Alamat Industri
Obat Tradisional/Industri
Kecil Obat Tradisional :
6. Gambar :

II. Bagian Lain Etiket

7. Komposisi :
8. Khasiat/kegunaan :
9. Cara Pemakaian/Aturan
Pemakaian :
10. Jangka waktu pemakaian :
11. Pantangan/Anjuran :
12. Perhatian :
13. Cara Penyimpanan :
14. Nomor Kode Produksi :

III. Bungkus

Tulisan, keterangan dan tanda lain yang dican-
tukkan pada bungkus luar harus sesuai dengan
tulisan, keterangan dan tanda lain yang dican-
tumkan pada bungkus (bagian utama etiket dan
bagian lain etiket).

IV. Brosur

1. Tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada brosur harus sesuai dengan tulisan, keterangan dan tanda lain pada bungkus.
2. Keterangan dapat diuraikan lebih terperinci, dan keterangan harus wajar, tidak menyesatkan, tidak berlebihan dan harus berkepribadian Indonesia.

LAMPIRAN 2 TRAD-40

 : Nama Industri :
 : Nama Obat Tradisional :
 : Bentuk dan kemasan :

PERBAIKAN ISIAN FORMULIR PERMOHONAN

- Lampiran TA-1 () a. Berikan nama Latin simplisia sesuai dengan tata nama Latin simplisia menurut Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia.
 () b. Berikan Nama Indonesia/Daerah/Asing simplisia.
 () c. Berikan prosentase (%) atau bagian setiap simplisia sehingga jumlah komposisi menjadi 100% (jumlah dihitung sebagai simplisia berkhasiat tidak termasuk bahan tambahan).
- Lampiran TA-2 Berikan cara pembuatan secara rinci :
 () a. Persyaratan mutu yang digunakan sebagai dasar pemilihan simplisia.
 () b. Cara membersihkan, pencucian dan pengeringan simplisia.

- () c. Cara penyerbukan dan nomor mesh ayakan serbuk.
- () d. Cara penyarian, larutan penyari dan lama penyarian
- () e. Cara pengeringan hasil penyarian.
- () f. Foto K.L.T dari sari/eks - trak yang diperoleh dari
 - Larutan penyari yang digunakan alkohol/etanol %
 - Larutan penyari pembandingan etanol ..% dan etanol ...%
- () g. Kontrol atau pemeriksaan yang dilakukan pada setiap tingkat pembuatan.
- () h. Jumlah satu kali pembuatan /produksi.
- () i. Alat atau mesin yang digunakan serta bahan alat/mesin.

Lampiran TB-1 :
(Cara pemeriksaan mutu obat tradisional)

- () a. Organoleptis (bau, rasa, bentuk dan warna).
- () b. Keseragaman bobot dan hasilnya.
- () c. Penetapan Kadar Air dan hasilnya.
- () d. Penetapan Mikrobiologi dan hasilnya.
- () e. Waktu hancur dan hasilnya.
- () f. Pemeriksaan secara kimia dan fisika dan hasilnya.

Lampiran TB-2 :
(Pemeriksaan mutu simplisia/
bahan baku)

- () a. Organoleptis.
- () b. Makroskopis.
- () c. Mikroskopis (penampang melintang, membujur dan serbuk).
- () d. Pemeriksaan secara kimia dan fisika.

- Lampiran TC-1 : () a. Jumlah obat tradisional yang disimpan setiap kali produksi.
(Keawetan)
- () b. Cara penyimpanan obat tradisional.
- () c. Pemeriksaan yang dilakukan secara periodik (1 bulan atau tiap 2 bulan atau tiap 3 bulan) antara lain organoleptis, keseragaman bobot, kadar air, waktu hancur, KLT, mikrobiologi)
- () d. Hasil pemeriksaan yang dilakukan secara periodik (dalam bentuk tabel).
- () e. Kesimpulan keawetan/ daya tahan obat tradisional berdasarkan hasil pemeriksaan di atas.

- Lampiran TC-3 : () a. Berikan khasiat dan kegunaan masing-masing simplisia dalam ramuan dan berikan minimal dua petunjuk yang mendukung khasiat dan kegunaan simplisia tersebut.

Catatan :

Perbaikan yang wajib diserahkan pemohon meliputi informasi yang diberi tanda silang pada kotak yang bersangkutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
Lampiran:
Perihal : Tambahan data. Kepada Yth.
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
cq. Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional
di
J A K A R T A

Dengan hormat,

Memenuhi permintaan tambahan data obat tradi-
sional sesuai surat No. tanggal
dengan ini kami mengirimkan tambahan dan perbaikan
data dari obat tradisional tersebut dibawah ini :

NO.	NAMA OBAT TRADISIONAL	BENTUK	KEMASAN	KETERANGAN

sebagaimana terlampir.

Pimpinan

(_____)

Nama :
Jabatan :

LAMPIRAN 1 TRAD 41

: NAMA INDUSTRI :
: NAMA OBAT TRADISIONAL :
: BENTUK DAN KEMASAN :

PERBAIKAN/TAMBAHAN PENANDAAN

I. BAGIAN UTAMA ETIKET

II. BAGIAN LAIN ETIKET

III. BUNGKUS

IV. BROSUR

Catatan :

Apabila kolom ini tidak cukup,
dapat ditambah lembaran lain.

Pimpinan :

(_____)

LAMPIRAN 2 TRAD-41

: NAMA INDUSTRI : :
: NAMA OBAT TRADISIONAL : :
: BENTUK DAN KEMASAN : :

PERBAIKAN / TAMBAHAN DATA
PERMOHONAN PENDAFTARAN

Lampiran TA-1
(Komposisi)

Lampiran TA-2
(Cara Pembuatan)

Lampiran TB-1
(Cara Pemeriksaan mutu obat tradisional)

Lampiran TB-2
(Cara Pemeriksaan mutu bahan baku/simplisia)

Lampiran TC-1
(Keawetan/daya tahan obat tradisional)

Lampiran TC-3
(Khasiat dan kegunaan)

Catatan

Apabila kolom ini tidak cukup
dapat ditambahkan lembaran lain.

Pimpinan :

(_____)

PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 M e i 1990

Nomor :
Lampiran:19..
Perihal : Penyampaian
Informasi
Tahunan.

Kepada Yth.
Bapak Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan
Makanan
u.p. Kepala Direktorat
Pengawasan Obat
Tradisional
di J A K A R T A

Dengan hormat,

Sesuai dengan Pasal 29 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor/Men.Kes/Per/90 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, dengan ini kami menyampaikan informasi sebagai terlampir.

Demikian untuk diketahui dan atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Pimpinan :

(_____)

LAMPIRAN TRAD-43

NAMA INDUSTRI :

A L A M A T :

NO.	NAMA OBAT TRADISIONAL	BENTUK DAN KEMASAN	NO. PEN DAFTAR AN	KOMPO SISI	KHASIAT /KEGU- NAAN

Catatan :

1. Dilampirkan Pembungkus, Wadah dan Brosur yang sudah beredar
2. Apabila ada perubahan Pembungkus, wadah dan Brosur agar dikirimkan rancangannya dan dapat diedarkan setelah mendapatkan persetujuan.

Pimpinan :

(_____)

LAMPIRAN 45
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 246/Men.kes/Per/V/1990
TANGGAL: 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Menimbang : Bahwa alamat
telah melakukan pelanggaran :

- 1.
- 2.
- 3.

Mengingat : 1. Peraturan Menteri Kesehatan RI
No. .../Men.Kes/Per/ /... ten-
tang Izin Usaha Industri Obat
Tradisional dan Pendaftaran
Obat Tradisional.

- 2.
-

MEMUTUSKAN

Menetapkan : Membatalkan persetujuan pendaftar-
an obat tradisional tersebut diba-
wah ini :

- Nama Obat Tradisional :
- Bentuk :
- Kemasan :
- Nama Industri :
- Alamat :
- dengan nomor pendaftaran

: / DEPKES RI NO. TR : :

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 19...

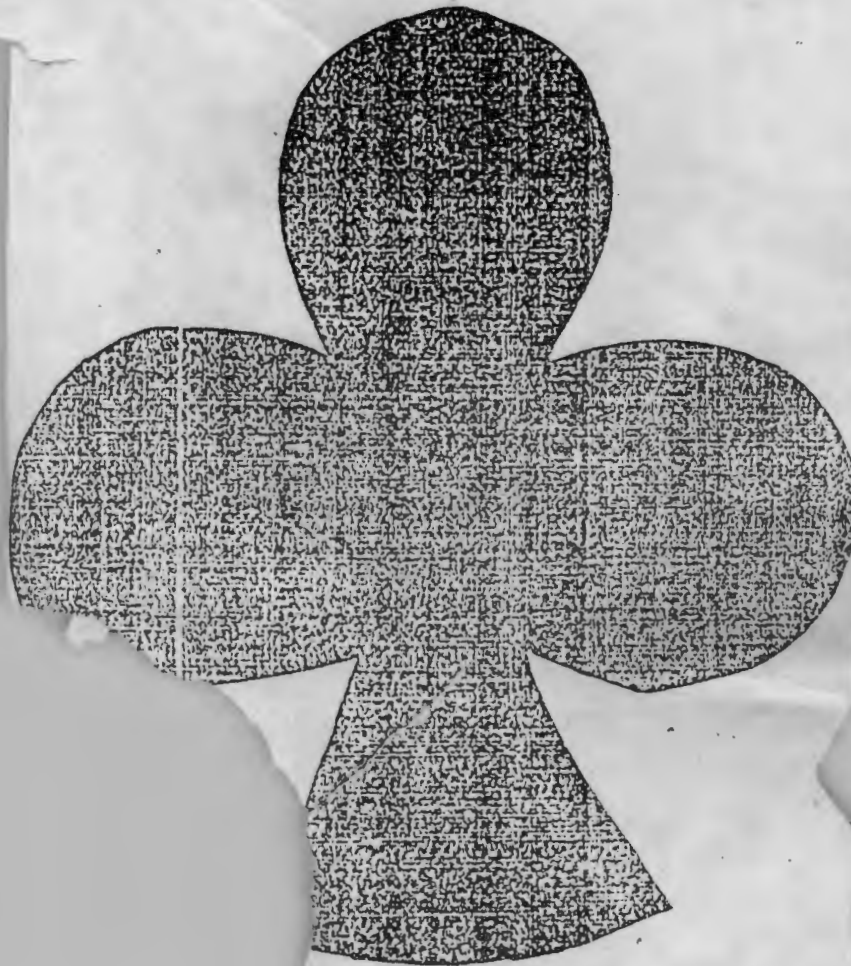
A.n. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional

(_____)
NIP :

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 46
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 246/Men.Kes/Per/V/1990
TANGGAL 28 Mei 1990





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Nomor : 246/Menkes/Per/V/1990

Tentang

IZIN USAHA
INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran;
- b. bahwa untuk memberikan iklim yang lebih baik bagi pengembangan usaha obat tradisional, perlu dilakukan penyederhanaan perizinan usaha industri dan pendaftaran obat tradisional, tanpa mengabaikan maksud tersebut dalam huruf a;
- c. bahwa oleh karena itu perlu diadakan penyesuaian dalam ketentuan yang menyangkut Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- d. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan RI tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- Mengingat : 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 No.131; Tambahan Lembaran Negara No. 2068);
2. Undang-undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 81; Tambahan Lembaran Negara No.2580);
3. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37; Tambahan Lembaran Negara No.3086);
4. Undang-undang No.5 tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 : No.22; Tambahan Lembaran Negara No.3274);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

5. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1937 No. 541);
6. Ordonansi Pemeriksaan Bahan-bahan Farmasi (Stbl.1936 No.660).
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri.
8. Keputusan Presiden Republik Indonesia No.16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri.
9. Keputusan Menteri Perdagangan Republik Indonesia No. 314/KP/VIII/74 Tahun 1974 tentang Larangan Peredaran, Impor dan Ekspor, Obat Makanan Minuman, Alat Kecantikan dan Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

- Mencabut :
1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 179/ Menkes/ Per/VII/76 Tahun 1976 tentang Produksi dan Distribusi Obat Tradisionil;
 2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 180/ Menkes/ Per/VII/76 Tahun 1976 tentang Wajib Daftar Obat Tradisionil Jo Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 379/Men.Kes/Per/VII/84;
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 181/ Men.Kes/Per/VII/76 Tahun 1976 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Tradisionil Jo Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 248/ Men. Kes/Per/VII/83.

Menetapkan :
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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 galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
2. Industri Obat Tradisional : adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset diatas Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan
3. Industri Kecil Obat Tradisional : adalah industri obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.
4. Usaha Jamu Racikan : adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merk dagang.
5. Usaha Jamu Gendong : adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel atau parem, tanpa penandaan dan atau merk dagang serta dijajakan untuk langsung digunakan.
6. Memproduksi : adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk, mengisi, membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

7. Mengedarkan : adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan ditempat penjualan, dalam Industri Obat Tradisional atau ditempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan untuk dijual kecuali jika persediaan ditempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.
8. Obat Tradisional Lisensi : adalah obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri Obat Tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merk dan nama dagang perusahaan tersebut.
9. Penandaan : adalah tulisan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur yang disertakan pada obat tradisional, yang memberikan informasi tentang obat tradisional tersebut.
10. Pilis : adalah obat tradisional dalam bentuk padat atau pasta yang digunakan dengan cara mencoletkan pada dahi.
11. Parem : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada kaki dan tangan atau pada bagian tubuh lain.
12. Tapel : adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta atau seperti bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada seluruh permukaan perut.
13. Sediaan galenik : adalah hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan.
14. Bahan Tambahan : adalah zat yang tidak berkhasiat sebagai obat yang ditambahkan pada obat tradisional untuk meningkatkan mutu, termasuk mengawetkan, memberi warna, menyedapkan rasa dan bau serta memantapkan warna, rasa, bau ataupun konsistensi.



MENTERI KESFHTAN
REPUBLIK INDONESIA

15. Nomor Kode Produksi : adalah tanda berupa angka dan atau huruf yang menunjukkan sesuatu batch, sehingga memungkinkan produksi batch tersebut ditelusuri kembali.
16. Batch : adalah sejumlah suatu obat tradisional yang dibuat dalam satu siklus produksi tertentu sehingga memiliki homogenitas.
17. Menteri : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
18. Direktur Jenderal : adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
19. Kepala Kantor Wilayah : adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan di Propinsi.
20. Kepala Balai : adalah Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan.

Pasal 2

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

Pasal 3

- (1) Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di Wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri ;
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah obat tradisional hasil produksi ;
- a. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel dan parem;
 - b. Usaha Jamu Racikan;
 - c. Usaha Jamu Gendong.
- (3) Obat Tradisional hasil produksi Industri Kecil Obat Tradisional diluar yang dimaksud dalam ayat (2) huruf a dikenakan ketentuan ayat (1).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 4

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

BAB II
PELIMPAHAN WEWENANG

Pasal 5

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

BAB III
PERSYARATAN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL DAN
USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Pasal 6

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 7

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

Pasal 8

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

Pasal 9

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

BAB IV
TATACARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PEMBERIAN
IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
DAN INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Pasal 10

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 11

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

Pasal 12

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

Pasal 13

- (1) Persetujuan prinsip berlaku selama-lamanya dalam waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pembangunan proyek, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dengan menyebutkan alasannya dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-7 atau contoh formulir TRAD-8.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Atas permohonan yang dimaksud dalam ayat (2) Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah dapat memperpanjang persetujuan prinsip Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional untuk selama-lamanya 1 (satu) tahun dengan menggunakan contoh formulir TRAD-9 atau TRAD-10.
- (4) Setelah memperoleh Persetujuan Prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi kemajuan pembangunan proyeknya setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal bagi Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-11.
- (5) Persetujuan Prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan fisik, kecuali jika persetujuan prinsip diperpanjang sesuai dengan ayat (3).

Pasal 14

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

sional yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-17 atau TRAD-18.

- (7) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima laporan Kepala Kantor Wilayah sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) atau pernyataan yang dimaksud dalam ayat (6) Direktur Jenderal mengeluarkan, menunda atau menolak permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-19, TRAD-20 atau TRAD-21.
- (8) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) atau pernyataan yang dimaksud dalam ayat (6) Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan, menunda atau menolak permohonan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-22, TRAD-23 atau TRAD-24.

Pasal 15

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

Pasal 16

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

Pasal 17

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 18

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

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

Pasal 19

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

Pasal 20

Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional di cabut dalam hal:

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

Pasal 21

- (1) Dalam hal Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20, kepada yang bersangkutan diberikan peringatan secara tertulis sampai 3 (tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu 2 (dua) bulan dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-27 atau TRAD-28.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Apabila dalam waktu 2 (dua) bulan setelah dikeluarkannya peringatan tertulis ketiga, yang bersangkutan tidak melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat peringatan, kepada yang bersangkutan dikenakan tindakan pembekuan Izin Usaha Industri dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-29 atau TRAD-30.
- (3) Apabila dalam waktu 6 (enam) bulan setelah dikeluarkannya pembekuan Izin Usaha Industri yang dimaksud dalam ayat (2) yang bersangkutan tidak melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan Izin Usaha Industri, kepada yang bersangkutan dikenakan tindakan pencabutan Izin Usaha dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-29 atau TRAD-30.
- (4) Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang dimaksud dalam ayat (2) dapat dicairkan kembali apabila Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional telah melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan Izin Usaha Industri dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-31 atau TRAD-32.

Pasal 22

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB V

WAJIB DAFTAR

Pasal 23

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

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

Pasal 24

Pendaftaran Obat Tradisional yang dimaksud dalam Pasal 3 berlaku seterusnya.

Pasal 25

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

Pasal 26

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 27

Pendaftaran Obat Tradisional tidak dipungut biaya pendaftaran.

Pasal 28

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

Pasal 29

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

Pasal 30

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B VI

PEMBUNGKUS, WADAH DAN PENANDAAN

Pasal 31

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

Pasal 32

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

Pasal 33

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 34

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

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang;
- b. Komposisi;
- c. Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
- d. Dosis pemakaian;
- e. Cara pemakaian;
- f. Khasiat atau kegunaan;
- g. Kontra indikasi (bila ada);
- h. Kadaluwarsa;
- i. Nomor pendaftaran;
- j. Nomor kode produksi;
- k. Nama industri dan alamat sekurang - kurangnya nama kota dan kata " INDONESIA " ;
- l. Untuk Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi;

sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran

Pasal 35

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

Pasal 36

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

Pasal 37

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B VII
P E M B I N A A N

Pasal 38.

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

B A B VIII
L A R A N G A N

Pasal 39

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

Pasal 40

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

Pasal 41

Dilarang mempromosikan obat tradisional :

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 42

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

B A B X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 43

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

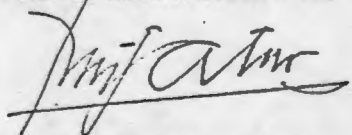
Pasal 44

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN RI


dr. ADHIYATMA, MPH

LAMPIRAN 1
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

DAFTAR BAHAN OBAT TRADISIONAL YANG BOLEH DIGUNAKAN
UNTUK OBAT TRADISIONAL YANG DIBEBASKAN
DARI KETENTUAN WAJIB DAFTAR

NO.	NAMA INDONESIA	NAMA LATIN	BAGIAN YANG DIGUNAKAN
1.	Adas	<i>Foeniculum vulgare</i>	Buah
2.	Adas manis	<i>Pimpinella anisum</i>	Buah
3.	Akar wangi	<i>Vetiveria zizanioides</i> (<i>Andropogon zizanioides</i>)	Akar
4.	Asam	<i>Tamarindus indica</i>	Buah
5.	Bangle	<i>Zingiber purpureum</i>	Rimpang
6.	Bawang merah	<i>Allium cepa</i>	Ubi
7.	Bayam duri	<i>Amaranthus spinosus</i>	Daun
8.	Beligu	<i>Benincasa hispida</i>	Buah
9.	Blimbing manis	<i>Averrhoa carambola</i>	Bunga
10.	Bluntas	<i>Pluchea indica</i>	Daun
11.	Blustru	<i>Luffa cylindrica</i>	Daun
12.	Cabe jawa	<i>Piper retrofractum</i>	Buah
13.	Cendana	<i>Santalum album</i>	Kayu
14.	Cengkeh	<i>Syzygium aromaticum</i>	Bunga
15.	Cincao	<i>Cyclea barbata</i>	Daun
16.	Daun jinten	<i>Plectranthus amboinicus</i>	Daun*
17.	Gambir	<i>Uncaria gambir</i>	Sari daun
18.	Ganyong	<i>Canna edulis</i>	Pati
19.	Garut	<i>Maranta arundinacea</i>	Pati
20.	Jabe	<i>Zingiber officinale</i>	Rimpang
21.	Jambu biji	<i>Psidium guajava</i>	Daun
22.	Jeruk manis	<i>Citrus aurantium</i>	Kulit buah
23.	Jeruk nipis	<i>Citrus aurantifolia</i>	Buah
24.	Kapulaga	<i>Amomum compactum</i>	Buah
25.	Kapulaga sabrang	<i>Elletaria cardamomum</i>	Buah
26.	Katu	<i>Sauropus androgynus</i>	Daun
27.	Kayu manis	<i>Cinnamomum burmani</i>	Kulit batang
28.	Kecombrang	<i>Nicolaia speciosa</i>	Bunga
29.	Kedawung	<i>Parkia roxburghii</i>	Biji
30.	Kelapa	<i>Cocos nucifera</i>	Air
31.	Kemenyan	<i>Styrox benzoin</i>	Damar
32.	Kemiri	<i>Aleurites moluccana</i>	Biji
33.	Kencur	<i>Kaempferia galanga</i>	Rimpang
34.	Ketumbar	<i>Coriandrum sativum</i>	Biji/Buah
35.	Kunyit	<i>Curcuma domestica</i>	Rimpang
36.	Labu	<i>Lagenaria leucantha</i>	Buah
37.	Labu merah	<i>Cucurbita moschata</i>	Biji

NO.	NAMA INDONESIA	NAMA LATIN	BAGIAN YANG DIGUNAKAN
38.	Lada	<i>Piper nigrum</i>	Buah
39.	Lampes	<i>Ocimum sanctum</i>	Daun
40.	Langkuas	<i>Languas galanga</i>	Rimpang
41.	Lempuyang emprit	<i>Zingiber americans</i>	Rimpang
42.	Lempuyang gajah	<i>Zingiber zerumbet</i>	Rimpang
43.	Lempuyang wangi	<i>Zingiber aromaticum</i>	Rimpang
44.	Pepaya	<i>Carica papaya</i>	Daun
45.	Pulosari	<i>Alyxia reinwardtii</i>	Kulit batang
46.	Saga	<i>Abrus precatorius</i>	Daun
47.	Secang	<i>Caesalpinia sappan</i>	Kayu
48.	Selasih	<i>Ocimum basilicum</i>	Herba
49.	Sereh	<i>Cymbopogon nardus</i>	Daun
50.	Sirih	<i>Piper betle</i>	Daun
51.	Temu giring	<i>Curcuma heyneana</i>	Rimpang
52.	Temu hitam	<i>Curcuma aeruginosa</i>	Rimpang
53.	Temu kunci	<i>Boesenbergia pandurata</i>	Rimpang
54.	Temu lawak	<i>Curcuma xanthorrhiza</i>	Rimpang

Catatan :

Herba adalah seluruh bagian tanaman yang terdapat diatas permukaan tanah.

LAMPIRAN 2
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Persetujuan
Prinsip Industri Obat
Tradisional .-

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
di -
J A K A R T A .-

Dengan hormat,

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional dengan data-data sebagai berikut :

- 1. Nama Badan Hukum :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- 4. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 - Nama Apoteker :
 - Nomor dan Tanggal SIK :
- 5. Rencana Lokasi Industri
 - Kelurahan :
 - Kabupaten :
 - Propinsi :
 - Luas tanah yang tersedia : 2
 - Lahan tersebut diperuntukan :
 - Industri : ya/bukan/belum ditetapkan *
- 6. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

* Coret yang tidak perlu

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

8. Total aset : Rp.

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1. Akte pendirian Perseroan Terbatas (PT) atau Koperasi.
2. Denah lokasi Industri Obat Tradisional yang direncanakan (disahkan oleh Pemerintah Daerah setempat sebagai daerah industri).
3. Rencana denah bangunan industri (Sesuai dengan CPOTB).
4. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

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

.....

Pemohon,

Cap Perusahaan
Meterai Rp.

Nama :
Jabatan :

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Direktorat Jenderal POM yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena :

Tidak memenuhi syarat : Karena :

Paraf :

Nama :

LAMPIRAN 3
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Persetujuan
Prinsip Industri Kecil
Obat Tradisional .-

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI
Propinsi
di -

Dengan hormat,

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional dengan data-data sebagai berikut:

- 1. Nama Badan Hukum/Perorangan * :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- 4. Mempekerjakan Apoteker sebagai penanggung jawab teknis : Ya [] Tidak [] **
- Nama Apoteker :
- Nomor/Tanggal SIK :
- 5. Rencana Lokasi Industri
Kelurahan :
- Kabupaten :
- Propinsi :
- Luas tanah yang tersedia : 2
- Lahan tersebut diperuntukan Industri : ya/bukan/belum ditetapkan *

* Coret yang tidak perlu
** Beri tanda X

6. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

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

8. Total aset : Rp.

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1. Denah lokasi Industri Kecil Obat Tradisional yang direncanakan.
2. Rencana denah bangunan industri (sesuai dengan CPOTB).
3. Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.
4. Akte pendirian Perseroan Terbatas (PT) atau Koperasi (bila ada).

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

.....
Pemohon,
Cap Perusahaan
Meterai Rp.

Nama :
Jabatan:

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI yang ditunjuk

Memenuhi syarat : _____

Belum memenuhi syarat : _____ Karena : _____

Tidak memenuhi syarat : _____ Karena : _____

Paraf :
Nama :

LAMPIRAN 4
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
 Lampiran :
 Perihal : Persetujuan Prinsip Industri Kepada :
 Obat Tradisional. Yth.

 di - _____

Sehubungan dengan surat Saudara no. tertanggal
 perihal seperti pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya kami menyetujui rencana Saudara untuk mendirikan Industri Obat Tradisional sebagai berikut:

1. Nama Badan Usaha :
2. Alamat Kantor :
3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 Nama Apoteker :
- Nomor dan Tanggal SIK :
4. Rencana Lokasi Industri
 Kelurahan :
- Kabupaten :
- Propinsi :

5. Rencana Produksi

No.	Pentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

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

Berdasarkan Pasal 13 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.....
tanggal..... tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan
Pendaftaran Obat Tradisional, perusahaan Saudara diwajibkan menyampaikan
informasi kemajuan pembangunan proyek setiap 1 (satu) tahun sekali dengan
menggunakan formulir TRAD-11.

Persetujuan Prinsip ini berlaku sampai dengan tanggal

An. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 5
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Permohonan Kepada :
Persetujuan Prinsip Yth.
Industri Obat Tradi-
sional. sional.
.....
di -

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

- 1.
- 2.
- 3.

Demikianlah untuk diketahui .-

An. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 6
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 PROPINSI

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional. Kepada :
 Yth.
 di -

Sehubungan dengan surat Saudara no. tertanggal perihal seperti pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya kami menyetujui rencana Saudara untuk mendirikan Industri Kecil Obat Tradisional sebagai berikut:

- 1. Nama Badan Hukum/Perorangan * :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Mempekerjakan Apoteker sebagai penanggung Jawab Teknis : Ya [] Tidak [] **
 Nama Apoteker :
 Nomor dan Tanggal SIK :
- 4. Rencana Lokasi Industri
 Kelurahan :
 Kabupaten :
 Propinsi :

5. Rencana Produksi

No.	Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi pertahun

* Coret yang tidak perlu
 ** Diisi dengan tanda [x]

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

Persetujuan Prinsip ini berlaku sampai dengan tanggal

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PROPINSI

.....

(.....)

NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 7
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :

Perihal : Penolakan Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional.

K e p a d a

Yth.

di - _____

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

1.
2.
3.

Demikianlah untuk diketahui .-

An. MENTERI KESEHATAN RI

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 8
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

NOMOR :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Perpanjangan
 Persetujuan Prinsip
 Industri Obat Tradisional

K e p a d a :

Yth. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

di -
J a k a r t a . -

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlakunya Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional No. tanggal

- 1. Nama Badan Usaha :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 - Nama Apoteker :
 - Nomor dan Tanggal SIK :
- 4. Rencana Lokasi Industri
 - Kelurahan :
 - Kabupaten :
 - Propinsi :

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

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

Demikian untuk diketahui dan terima kasih atas perhatian Bapak.

.....,

Pemohon,

embusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM

Nama :
Jabatan:

LAMPIRAN 9
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Perpanjangan
Persetujuan Prinsip Industri
Kecil Obat Tradisional

K e p a d a
Yth. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI
Propinsi
di -

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlakunya Persetujuan Prinsip
Industri Kecil Obat Tradisional No. tanggal

- 1. Nama Badan Hukum/Perorangan * :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Mempekerjakan Apoteker sebagai penanggung Jawab Teknis : Ya [] Tidak [] **
 Nama Apoteker :
 Nomor dan Tanggal SJK :
- 4. Rencana Lokasi Industri
 Kelurahan :
 Kabupaten :
 Propinsi :

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

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

Demikian untuk diketahui dan terima kasih atas perhatian Bapak.

.....,
Pemohon,

embusan Kepada Yth.

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
- 2. Kepala Balai POM

Nama :
Jabatan:

* Coret yang tidak perlu
** Diisi dengan tanda [x]

LAMPIRAN 10
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional. Kepada Yth.
.....
di

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tertanggal perihal permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional, maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami dapat menyetujui perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional Saudara Nomor tanggal selama 1 (satu) tahun dengan ketentuan sebagai berikut :

- 1.
- 2.
- 3.

Demikianlah untuk diketahui.

An. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 11
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip Usaha Industri Kecil Obat Tradisional. Yth. K e p a d a
di

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tertanggal perihal Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional, maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami dapat menyetujui perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional Saudara Nomor tanggal selama 1 (satu) tahun dengan ketentuan sebagai berikut :

- 1.
- 2.
- 3.

Demikianlah untuk diketahui.

a.n. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PROPINSI
.....

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Direktur Jenderal POM di Jakarta.
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 12
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 23 Mei 1990

INFORMASI KEMAJUAN PEMBANGUNAN
 INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

TAHUN :

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal
 Pengawasan Obat dan Makanan

di

J a k a r t a . -

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Badan Hukum :
- 2. Alamat Kantor :
- 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- 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 %

4. Rencana mulai produksi : bulan, tahun

5. Lain lain :
.....
.....
.....

III. MASALAH YANG DIHADAPI

.....
Penanggung Jawab

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 13
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

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

K e p a d a :
Yth. Menteri Kesehatan RI
c.q. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
di
J a k a r t a . -

Dengan hormat,

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

I. U M U M

- 1. Pemohon
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Jabatan :
 - c. Nama Badan Hukum :
 - d. Alamat dan nomor telepon :
 -
 - c. Surat Kewarganegaraan Indone- : ada/tidak ada *
sia (bagi keturunan asing) (fotokopi terlampir)
- 2. Perusahaan
 - a. Nama Industri Obat Tradisional:
 -
 - b. Alamat kantor dan no. telepon :
 -
 - c. Badan Hukum
 - Akte pendirian perusahaan : ada/tidak ada *
yang telah disahkan oleh (fotokopi telampir)
Departemen Kehakiman atau
Akte Pendirian Koperasi yang
telah disahkan oleh Departemen Koperasi

* Coret yang tidak perlu

- d. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :
- e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP):
- f. Nomor Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO) :
(fotokopi terlampir)
- g. Pimpinan Perusahaan :
(Daftar Nama Direksi dan Dewan Komisaris dilampirkan)
- 3. a. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 - Nama Apoteker :
 - Nomor Surat Izin Kerja :
(fotokopi SIK dan Ijasah Apoteker terlampir)
 - Surat Pernyataan kesediaan 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
 Daerah Perumahan
 Daerah Lainnya
.....
 - b. Alamat Industri :
 - c. Luas tanah : m²
 - d. Denah bangunan dan lokasi : terlampir
- 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"/> Pastiles	
<input type="checkbox"/> Koyok	<input type="checkbox"/> Tablet	

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

* Diisi dengan tanda [X]

III. TENAGA KERJA

Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
tenaga Apoteker :
tenaga Asisten Apoteker/Analis :
tenaga produksi lainnya :
tenaga pemasaran/administrasi :
.....
J U M L A H :

IV. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

V. PEMASARAN

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

Demikianlah keterangan tersebut diatas dibuat dengan sebenarnya,
atas perhatian dan persetujuan Bapak kami sampaikan terimakasih.-

.....
Pemohon,
Cap Perusahaan
Meterai Rp.

(.....)
Nama terang

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Direktorat Jenderal POM
yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena :

Tidak memenuhi syarat : Karena :

Paraf :

Nama :

11. 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	Kota 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 :	Alamat :	Luas (M2)
1. :	Bahan Baku :	:	:
2. :	Bahan Pengemas :	:	:
3. :	Obat Setengah Jadi :	:	:
4. :	Karantina :	:	:
5. :	Obat Jadi :	:	:

IV. SUMBER DAYA/ENERSI

No. :	Nama / Spesifikasi :	Satuan :	Jumlah :	Keterangan
:	A i r :	3 M hari :	:	:
:	Energi Penggerak :	:	:	:
:	1. Listrik :	kwh :	:	:
:	- PLN :	:	:	:
:	- Pembangkit Sendiri :	:	:	:
:	2. G a s :	mcf :	:	:
:	3. Lain-lain :	:	:	:
:	:	:	:	:

LAMPIRAN 14
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permohonan Izin Usaha
 Industri Kecil Obat
 Tradisional .-

K e p a d a :

Yth. Menteri Kesehatan RI
 c.q. Kepala Kantor Wilayah
 Departemen Kesehatan RI
 Propinsi
 di -

Dengan hormat,

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

I. U M U M

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 Kecil Obat Tradisional :
- b. Alamat kantor dan no. telepon :
- c. Akte pendirian perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman atau Akte pendirian Koperasi yang telah disahkan oleh Departemen Koperasi (terlampir) : ada/tidak ada *
- d. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

- e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP):
- f. Nomor Izin Tempat Usaha :
berdasarkan Undang-undang
Gangguan (HO) (terlampir)
- g. Pimpinan Perusahaan :
(Daftar Nama Direksi dan Dewan Komisaris dilampirkan bila ada)
- 3. Penanggung Jawab Teknis :
- a. Nama :
- b. Pendidikan/Keahlian di Bidang :
Obat Tradisional
(Bila dipimpin oleh apoteker
supaya dilampirkan SIK dan
ijasah apoteker).
- c. Surat Pernyataan kesediaan :
bekerja sebagai Penanggung
Jawab Teknis Produksi

II. INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

- 1. Lokasi dan luas tanah
 - a. Lokasi Industri * : Lahan Peruntukan Industri
 Estate Industri
 Daerah Perumahan
 Daerah Lainnya
.....
 - b. Alamat Industri Kecil :
Obat Tradisional
.....
 - c. Luas tanah : 2
- 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"/> Pastiles	
<input type="checkbox"/> Koyok	<input type="checkbox"/> Tablet	

 - b. Mesin dan peralatan/ : (Dalam lampiran tersendiri)
perlengkapan
- 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 :
tenaga Asisten Apoteker/Analisis :
tenaga produksi lainnya :
tenaga pemasaran/administrasi :

J U M L A H :

IV. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

V. PEMASARAN

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

Demikianlah keterangan tersebut diatas dibuat dengan sebenarnya,
atas perhatian dan persetujuan Bapak kami sampaikan terimakasih.-

.....

Pemohon,

Cap Perusahaan
Meterai Rp.

(.....)
Nama terang

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM di

Kotak ini diisi oleh Pejabat Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI yang ditunjuk

Memenuhi syarat :

Belum memenuhi syarat : Karena :

Tidak memenuhi syarat : Karena :

Paraf :

Nama :

11. 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	Kota 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 :	Alamat :	Luas (M2)
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
:	A i r :	3 M hari :	:	:
:	Enersi Penggerak :	:	:	:
:	1. Listrik :	kwh :	:	:
:	- PLN :	:	:	:
:	- Pembangkit Sendiri :	:	:	:
:	2. G a s :	m ³ cf :	:	:
:	3. Lain-lain :	:	:	:
:	:	:	:	:

LAMPIRAN 15
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pelaksanaan Pemeriksaan

K e p a d a :

Yth. Kepala Balai POM
di - _____

Sehubungan dengan surat permohonan/tebusan surat permohonan dari no. tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional/Industri Kecil Obat Tradisional *), maka dengan ini kami minta Saudara segera melaksanakan pemeriksaan terhadap kesiapan industri tersebut memproduksi obat tradisional sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tanggal tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran 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 KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN PROPINSI

(.....)
NIP.

Tebusan Kepada Yth.
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 16
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

BERITA ACARA PEMERIKSAAN
 BALAI POM

Pada hari ini tanggal bulan tahun kami yang bertandatangani dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi..... Nomor tanggal, tentang Pelaksanaan Pemeriksaan, telah melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap :

- Nama Pemohon : PT/Koperasi/Perorangan *.....
- Alamat Perusahaan :
- Nama Industri Obat Tradisional :
- Alamat Industri :
- Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Usaha 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 POM

(.....)
NIP.

LAMPIRAN 17
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Pemeriksaan
setempat. Kepada

Yth. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Departemen Kesehatan RI
di
J A K A R T A

Dengan hormat,

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

Nama Pemohon : PT/Koperasi/Perorangan *
.....

Alamat Perusahaan :
.....

Nama Industri Obat Tradisional :

Alamat Industri :
.....

Demikian untuk diketahui.

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth.
Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 18
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pernyataan siap memproduksi Obat Tradisional.

K e p a d a

Yth. Menteri Kesehatan RI

cq. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Departemen Kesehatan RI

di

J A K A R T A

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional kami Nomor tertanggal yang telah Bapak terima tanggal (fctokopi tanda terima terlampir) dengan data sebagai berikut:

Nama Pemohon : PT/Koperasi *.....
.....

Alamat Perusahaan :
.....

Nama Industri Obat Tradisional :

Alamat Industri :
.....

Nomor dan tanggal
Persetujuan Prinsip :

sampai saat ini belum dilaksanakan pemeriksaan setempatnya 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.

* Coret yang tidak perlu

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

.....

Yang menyatakan,

Nama :

Jabatan:

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 19
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pernyataan siap memproduksi Obat Tradisional.

K e p a d a
Yth. Menteri Kesehatan RI
cq. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi
di

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat permohonan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional kami Nomor tertanggal yang telah Bapak terima tanggal (fotokopi tarda terima terlampir) dengan data sebagai berikut:

- Nama Pemohon : PT/Koperasi/Perorangan
-
- Alamat Perusahaan :
-
- Nama Industri Kecil Obat Tradisional :
- Alamat Industri :
-
- Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :

sampai saat ini belum dilaksanakan pemeriksaan setempatnya 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.

*Coret yang tidak perlu

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

.....

Yang menyatakan,

Nama :

Jabatan:

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM
Propinsi

LAMPIRAN 20
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA
 INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

NOMOR :

Membaca surat permohonan dari tanggal tentang Permohonan Izin Usaha Industri Obat Tradisional, maka berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 13 tahun 1987, Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1987 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, memberikan :

IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Kepada : PT/Koperasi *.....
 Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 Nomor Persetujuan Prinsip :

Untuk menjalankan perusahaan industri :

1. Nama Industri Obat Tradisional:

2. /-----\

No.	Bentuk Obat Tradisional	Keterangan

-----\

3. Lokasi Perusahaan
 a. Alamat Kantor :
 b. Alamat Industri :

dengan ketentuan dan persyaratan sebagaimana terlampir.

* Coret yang tidak perlu

Izin Usaha Industri Obat Tradisional ini berlaku untuk seterusnya selama industri ini tidak melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.-

Dikeluarkan di :

Pada tanggal :

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di
3. GP Jamu

LAMPIRAN

Ketentuan dan Persyaratan yang harus dipenuhi :

1. Setiap produksi obat tradisional harus dilakukan berdasarkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
2. Setiap bentuk sediaan obat tradisional yang diproduksi harus sudah memiliki sertifikat CPOTB.
3. Obat tradisional yang akan diproduksi terlebih dahulu harus terdaftar pada Departemen Kesehatan RI.
4. Administrasi bahan dan obat tradisional harus tertib, sehingga memudahkan pemeriksaan.
5. Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini wajib menyampaikan informasi industri secara berkala seperti dimaksud dalam Pasal 18 Peraturan Menteri No.
6. Selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini harus sudah mendaftarkan sebagai anggota GP Jamu.
7. Harus mentaati peraturan-peraturan yang berlaku di bidang kesehatan.

LAMPIRAN 21
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

NOMOR : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Industri Kepada :
Obat Tradisional. 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 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat
ini.

Demikianlah untuk diketahui .-

An. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

- Tembusan Kepada Yth. :
- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
 - 2. Kepala Balai POM di

II. PRODUKSI

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

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

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

..... ;

Pelapor

Nama :
 Jabatan :

Tembusan Kepada Yth

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta. *
1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI *
 Propinsi
2. Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 22
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan 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 menolak permohonan tersebut
karena :

- 1.
- 2.
- 3.

Demikianlah untuk diketahui .-

An. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 23
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

IZIN USAHA
 INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

NOMOR :

Membaca surat permohonan dari tanggal
 untuk mendirikan usaha Industri Kecil Obat Tradisional, maka
 berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 13 tahun 1987, Keputusan Presiden Nomor 16
 tahun 1987 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor tentang Izin
 Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, memberikan :

IZIN USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Kepada : PT/Koperasi/Perorangan *
 Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
 Nomor Persetujuan Prinsip :

Untuk menjalankan perusahaan industri :

1. Nama Industri Kecil Obat Tradisional:

2. /-----/

No.	Bentuk Obat Tradisional	Keterangan

-----/

3. Lokasi Perusahaan
 a. Alamat Kantor :
 b. Alamat Industri :

dengan ketentuan dan persyaratan sebagaimana terlampir.

* Coret yang tidak perlu

Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional ini berlaku untuk seterusnya selama Industri Kecil ini tidak melakukan tindakan yang dimaksud dalam Pasal 20 peraturann Menteri Kesehatan RI No. tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.-

Dikeluarkan di :

Pada tanggal :

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN PROPINSI

(.....)
NIP

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di
3. GP Jamu

LAMPIRAN

Ketentuan dan Persyaratan yang harus dipenuhi :

1. Setiap produksi obat tradisional harus dilakukan berdasarkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
2. Setiap bentuk sediaan obat tradisional yang diproduksi harus sudah memiliki sertifikat CPOTB.
3. Obat tradisional yang akan diproduksi terlebih dahulu harus terdaftar pada Departemen Kesehatan RI.
4. Administrasi bahan dan obat tradisional harus tertib, sehingga memudahkan pemeriksaan.
5. Selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini wajib menyampaikan informasi industri secara berkala seperti dimaksud dalam Pasal 18 Peraturan Menteri No.
6. Selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah ditetapkan Surat Keputusan ini harus sudah mendaftarkan sebagai anggota GP Jamu.
7. Harus mentaati peraturan-peraturan yang berlaku di bidang kesehatan.

LAMPIRAN 24
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional. Kepada :
Yth.
.....
di -

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Industri Kecil 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 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk diketahui .-

An. MENTERI KESEHATAN RI

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN PROPINSI
.....

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 25
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

NOMOR :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional.

K e p a d a :

Yth.

di - _____

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

1.
2.
3.

Demikianlah untuk diketahui .-

An. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

(.....)
NIP.

- Tembusan Kepada Yth. :
1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 27
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

LAPORAN INFORMASI INDUSTRI OBAT TRADISIONAL/
 INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

(Realisasi)

TAHUN :

Kepada Yth.

- * 1. Direktur Jenderal
 Pengawasan Obat dan Makanan
 Departemen Kesehatan RI
 di

JAKARTA

- 2. Kepala Kantor Wilayah
 Departemen Kesehatan RI
 Propinsi
 di

Dengan hormat,

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

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Industri Obat Tradisional/
 Industri Kecil Obat Tradisional * :
- 2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- 3. Nomor Izin Usaha :
- 4. Alamat surat menyurat :
- 5. Lokasi Industri Obat Tradisional/
 Industri Kecil Obat Tradisional * : Jalan
- Kelurahan
- Kecamatan
- Kabupaten
- Propinsi

* Coret yang tidak perlu

II. PRODUKSI

No.	Bentuk Obat Tradisional	Satuan	Jumlah	Harga satuan (HJP)	Nilai Jual (Dalam ribuan Rp)
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

III. BAHAN BAKU / BAHAN PENOLONG

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

(Bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

IV. PEMASARAN

No. : Bentuk Obat Tradisional	: 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

Jumlah Seluruhnya : orang

VI. ENERGI / AIR

1. Tenaga Listrik	:	(kwh)
- P L N	:	(kwh)
- Pembangkit Sendiri	:	(kwh)
2. G a s	:	(mmcf)
3. A i r	:	(m3/hari)
4. Lain-lain	:	

VII. LANGKAH PENGENDALIAN PENCEMARAN

VIII. PERUBAHAN PIMPINAN PERUSAHAAN

No. :	Jenis Pimpinan	:	L a m a	:	B a r u	:	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)

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

..... ;

Pelapor

Nama :
Jabatan:

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta. *
1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI *
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 28
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Henkes/Per/V/1990
TANGGAL : 26 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Teguran ke Kepada :
tentang Pelaksanaan Yta.
Ketentuan izin Usaha
Industri Obat Tradi-
sional .-
di -

Setelah kami mengadakan pemeriksaan pada pelaksanaan produksi
di :

Industri Obat Tradisional :
Lokasi Industri :
Nomor dan Tanggal Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi *
.....

Ternyata usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan perizinan
yang berlaku antara lain:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta kepada Saudara
untuk memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku.
Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara .-

a.n. MENTERI KESEHATAN RI
DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai PGM di

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 29
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Teguran ke Kepada :
tentang Pelaksanaan Yth.
Ketentuan Izin Usaha
Industri Kecil Obat Tradisional .-

di -

Setelah kami mengadakan pemeriksaan pada pelaksanaan produksi
di :

Industri Kecil Obat Tradisional :
Lokasi Industri :
Nomor dan Tanggal Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi/Perorangan *

Ternyata usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan perizinan
yang berlaku antara lain:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta kepada Saudara
untuk memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara .-

An. MENTERI KESEHATAN RI
KEPALA KANTOR WILAYAH DEP.KES. RI
PROPINSI

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
- 2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 30
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

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

Berdasarkan penelitian terhadap pelaksanaan produksi obat tradisi-
onal pada Usaha Industri Obat Tradisional
ternyata Usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang
telah ditetapkan antara lain

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Memperhatikan surat kami Nomor tanggal ;
Memor tanggal dan Nomor
tanggal tentang Pelaksanaan Ketentuan Izin Usaha Industri
Obat Tradisional.

Dengan ini kami memutuskan:

MEMBEKUKAN/MENCABUT *

IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Industri Obat Tradisional :
Lokasi Industri :
Nomor dan Tanggal Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi *
.....

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 31
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pembekuan/Pencabutan * Kepada :
Izin Usaha Industri Yth.
Kecil Obat Tradisional.
nal.
.....
di -

Berdasarkan penelitian terhadap pelaksanaan produksi obat tradisional pada Usaha Industri Kecil Obat Tradisional ternyata Usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan antara lain

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Memperhatikan surat kami Nomor tanggal; Nomor tanggal dan Nomor tanggal tentang Pelaksanaan Ketentuan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional.

Dengan ini kami memutuskan:

MEMBEKUKAN/MENCABUT *

IZIN USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Industri Kecil Obat Tradisional :
Lokasi Industri :
Nomor dan Tanggal Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi/Perorangan *
.....

* Coret yang tidak perlu

Pembekuan Izin Usaha ini berlaku selama bulan sejak tanggal dikeluarkannya surat ini. *

Dengan dicabutnya Izin Usaha tersebut, maka perusahaan dilarang untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional dan kepada yang bersangkutan diwajibkan mengembalikan Izin Usaha yang asli kepada Menteri Kesehatan RI. *

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI Propinsi
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 31
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pembekuan/Pencabutan * Kepada :
Izin Usaha Industri Yth.
Kecil Obat Tradisio-
nal.
di -

Berdasarkan penelitian terhadap pelaksanaan produksi obat tradisi-
onal pada Usaha Industri Kecil Obat Tradisional
ternyata Usaha Industri Saudara tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang
telah ditetapkan antara lain

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Memperhatikan surat kami Nomor tanggal;
Nomor tanggal dan Nomor
tanggal tentang Pelaksanaan Ketentuan Izin Usaha Industri
Kecil Obat Tradisional.

Dengan ini kami memutuskan:

MEMBEKUKAN/MENCABUT *

IZIN USAHA INDUSTRI KECIL OBAT TRADISIONAL

Industri Kecil Obat Tradisional :
Lokasi Industri :
Nomor dan Tanggal Izin Usaha :
Atas Nama : PT/Koperasi/Perorangan *
.....

* Coret yang tidak perlu

Pembekuan Izin Usaha ini berlaku selama bulan sejak tanggal dikeluarkannya surat ini. *

Dengan dicabutnya Izin Usaha tersebut, maka perusahaan dilarang untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional dan kepada yang bersangkutan diwajibkan mengembalikan Izin Usaha yang asli kepada Menteri Kesehatan RI. *

a.n. MENTERI KESEHATAN RI

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PROPINSI

.....

(.....)
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 32
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990

TANGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
 DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN
 OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
 Lampiran:
 Perihal : Pencairan Pembekuan Izin
 Usaha Industri Obat
 Tradisional.

Jakarta,

K e p a d a

Yth.

.....

di

Memperhatikan surat Saudara No.
 Tanggal. tentang Permohonan Pencairan Pembekuan Izin Usaha
 Industri Obat Tradisional dan upaya-upaya yang telah Saudara lakukan,
 kami berkesimpulan bahwa industri Saudara telah memenuhi ketentuan
 Pasal 21 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan RI No.

Berhubung dengan itu kami menyetujui permohonan Saudara untuk
 mencairkan kembali Pembekuan Izin Usaha Industri Obat Tradisional yang
 telah kami keluarkan tersebut di atas, dan kepada Saudara diizinkan
 untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana mestinya.

Demikianlah untuk diketahui dan dilaksanakan.

An. MENTERI KESEHATAN RI

DIREKTUR JENDERAL
 PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

NIP : _____

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
 Propinsi
2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 33
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
KEPALA KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :

Lampiran:

Perihal : Pencairan Pembekuan Izin
Usaha Industri Kecil
Obat Tradisional.

K e p a d a

Yth.

.....

di

Memperhatikan surat Saudara No.
Tanggal. tentang Permohonan Pencairan Pembekuan Izin Usaha
Industri Kecil Obat Tradisional dan upaya-upaya yang telah Saudara
lakukan, kami berkesimpulan bahwa industri Saudara telah memenuhi
ketentuan Pasal 21 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan RI
No.

Berhubung dengan itu kami menyetujui permohonan Saudara untuk
mencairkan kembali Pembekuan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradi-
sional yang telah kami keluarkan tersebut di atas, dan kepada Saudara
diizinkan untuk melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagai-
mana mestinya.

Demikianlah untuk diketahui dan dilaksanakan.

An. MENTERI KESEHATAN RI

KEPALA KANTOR WILAYAH
DEPARTEMEN KESEHATAN RI PROPINSI
.....

NIP :

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
- 2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 34
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Perubahan Nama Perusahaan
/Nama Apoteker Penanggung
Teknis.

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan RI

di -

J a k a r t a . -

Dengan hormat,

Dengan ini kami beritahukan bahwa,

Industri Obat Tradisional :

Alamat :

Karena sesuatu hal melakukan,

1. Perubahan Nama Perusahaan menjadi :

2. Penggantian Apoteker Penanggung Jawab Teknis

Nama Penanggung Jawab baru :

No SIK :

Demikianlah untuk diketahui dan terima kasih atas perhatiannya.

Pemohon,

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 35
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Perubahan Nama Perusahaan
/Nama Apoteker Penanggung
Jawab Teknis.

K e p a d a

Yth. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan RI
Propinsi

di -

Dengan hormat,

Dengan ini kami beritahukan bahwa,

Industri Kecil Obat Tradisional :

Alamat :

Karena sesuatu hal melakukan,

1. Perubahan Nama Perusahaan menjadi :

2. Penggantian Apoteker Penanggung Jawab Teknis

Nama Penanggung Jawab baru :

No SIK :

Demikianlah untuk diketahui dan terima kasih atas perhatiannya.

Pemohon,

Nama :

Jabatan :

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
- 2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 36
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Persetujuan/Penolakan Kepada Yth.
Perubahan Nama Per-
usahaan/Apoteker Pe-
nanggung Jawab Teknis
di - _____

Sehubungan dengan surat Saudara No.
tanggal, perihal perubahan..... maka
dengan ini kami beritahukan bahwa kami dapat menyetujui/ menolak *
perubahan tersebut, sehingga data perusahaan Saudara sebagai berikut:

- Nama Perusahaan :
- Alamat Perusahaan :
- Nomor dan tanggal Izin Usaha Industri :
- Pimpinan Perusahaan :
- Apoteker Penanggung Jawab: teknis :
- Bentuk Obat Tradisional yang diproduksi :

An. Menteri Kesehatan RI
Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

NIP : _____

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI Propinsi
- 2. Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 37
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN RI
PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Persetujuan/Penolakan Kepada Yth.
Perubahan Nama Per-
usahaan/Apoteker Pe-
nanggung Jawab Teknis. di-

Sehubungan dengan surat Saudara No.
tanggal....., perihal maka
dengan ini kami beritahukan bahwa kami dapat menyetujui/ menolak *
perubahan tersebut, sehingga data perusahaan Saudara sebagai berikut:

- Nama Perusahaan :
- Alamat Perusahaan :
-
- Nomor dan tanggal Izin Usaha Industri :
- Pimpinan Perusahaan :
- Apoteker Penanggung Jawab:
teknis
- Bentuk Obat Tradisional yang diproduksi :

An. Menteri Kesehatan RI
Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi

NIP : _____

Tembusan Kepada Yth.

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM

* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN 38
PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

UNTUK DIISI OLEH PEMOHON

- 1. Pemohon (Nama Industri Obat Tradisional/Industri Kecil Obat Tradisional) :
- 2. Alamat lengkap :
- 3. Alamat untuk surat-menyurat dan nomor telepon :
- 4. Untuk Obat Tradisional lisensi, sebutkan nama Perusahaan / Pabrik pemberi lisensi :
- 5. Alamat lengkap Perusahaan / Pabrik pemberi lisensi :

MOHON DIDAFTR OBAT TRADISIONAL

- 6. Nama Obat Tradisional :
- 7. a. Bentuk Obat Tradisional dan sertifikatnya :
(Sertifikat No.)
- b. Wadah :
- c. Kemasan :
(Cantumkan jumlah kemasan yang diproduksi)
- 8. a. Sudah/belum beredar di Indonesia :
- b. Diedarkan di Indonesia sejak tanggal :

....., 19 ...

Apoteker Penanggung Jawab

Pemohon,

tanda tangan

tanda tangan

(.....)
nama terang

(.....)
nama terang pimpinan perusahaan

TIDAK DIISI OLEH PEMOHON

Diterima formulir tanggal	Nomor penerimaan
Disetujui tanggal	Nomor Pendaftaran /-----\ : TR / TL : /-----\ /
Ditolak tanggal	Dasar Ditolak/Ditunda/Dibatalkan
Ditunda tanggal	
Dibatalkan tanggal	

Nama dan paraf petugas

(.....)

KETERANGAN TAMBAHAN UNTUK PEMOHON

Apabila pemohon memproduksi kemasan tambahan obat tradisional yang telah mendapat persetujuan, pemohon agar melaporkan tambahan kemasan tersebut dengan menggunakan Lampiran TRAD-....
(Tambahan Kemasan)

Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Tradisional ini dilengkapi dengan data dan keterangan obat tradisional menggunakan lampiran dari pemohon seperti lampiran tersebut dibawah ini :

LAMPIRAN TA

JUMLAH LEMBARAN
TAMBAHAN

1. Susunan atau ramuan obat.

Keterangan-keterangan yang harus diberikan :

..... lembar

- a. Harus disebutkan semua bahan yang digunakan, termasuk bahan pembantu, pengawet, pemanis, penyedap rasa, bau, pewarna dan bahan tambahan lain.
Nama bahan tersebut terdiri atas nama daerah (Indonesia) dan nama Latin (sesuai dengan tatanama dalam Materia Medika Indonesia).
- b. Harus disebutkan jumlah masing-masing bahan yang terdapat dalam tiap bungkus, tiap tablet, tiap kapsul, dsb.
Susunan disebutkan dalam persen (%) atau bagian.

2. Cara Pembuatan

Keterangan-keterangan yang harus diberikan :

..... lembar

- a. Harus disebutkan semua tingkatan pekerjaan yang harus dilakukan dan hal-hal yang perlu mendapat perhatian, mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan obat tradisional yang dikehendaki, antara lain sebagai berikut :
 - Persyaratan mutu yang digunakan sebagai dasar pemilihan simplisia
 - Cara sortasi, pencucian dan pengeringan simplisia
 - Cara pembuatan serbuk dan nomor mesh ayakan serbuk yang digunakan
 - Cara pembuatan bentuk sediaan obat tradisional yang dikehendaki
 - Cara penyarian (ekstraksi), cairan penyari dan lama penyarian (jika perlu penyarian)
 - Cara pengeringan sari/ekstrak
 - Foto KLT sari/ekstrak yang dibandingkan dengan KLT rebusan ramuan tersebut
 - Kontrol atau pemeriksaan yang dilakukan pada setiap tingkat pembuatan
- b. Bobot/volume tiap bahan dalam 1 (satu) kali pembuatan
- c. Alat atau mesin yang digunakan serta bahan dasar alat/mesin

Cara pemeriksaan mutu.

1. Sebutkan cara penilaian mutu obat tradisional yang Saudara produksi : lembar
- Organoleptik (bau, rasa, bentuk dan warna)
 - Keseragaman bobot dan hasilnya
 - Penerapan kadar air dan hasilnya
 - Penetapan mikrobiologi dan hasilnya
 - Waktu hancur dan hasilnya
 - Pemeriksaan secara kimia, fisika dan hasilnya
2. Sebutkan cara penilaian mutu masing-masing simplisia/tahan baku yang Saudara lakukan : lembar
- Organoleptik
 - Makroskopik
 - Mikroskopik (penampang melintang, membujur dan serbuk)
 - Pemeriksaan secara kimia dan fisika

LAMPIRAN TC

1. Keawetan lembar
- Terangkan cara yang Saudara pakai untuk mengetahui keawetan atau daya tahan obat tradisional yang bersangkutan
- Jumlah sebagian obat tradisional jadi yang disimpan pada setiap kali produksi
 - Cara penyimpanan obat tradisional jadi yang disebut dalam a.
 - Pemeriksaan yang dilakukan secara periodik terhadap obat tradisional jadi yang disebut dalam a (tiap 1 bulan, 2 bulan atau 3 bulan) antara lain : organoleptik, keseragaman bobot, kadar air, waktu hancur, KLT dan mikrobiologi. Hasil pemeriksaan yang dilakukan secara periodik dilampirkan dalam bentuk tabel.
 - Kesimpulan keawetan/daya tahan obat tradisional berdasarkan hasil pemeriksaan diatas.
2. Nomor kode produksi lembar
- Terangkan arti nomor kode produksi yang Saudara pakai
3. Khasiat dan kegunaan lembar
- Terangkan khasiat/kegunaan masing-masing simplisia dalam komposisi.
Penjelasan khasiat harus berdasarkan pustaka yang dapat dipertanggungjawabkan minimal dua kepustakaan yang mendukung khasiat dan kegunaan simplisia tersebut, judul pustaka, nama pengarang, tahun penerbitan.
 - Terangkan tentang khasiat dan kegunaan obat tradisional.

1. Cara pemakaian.

..... lembar

Sebutkan secara terperinci bagaimana cara pemakaian obat tradisional yang bersangkutan.
Sebutkan pula lama pemakaian.

2. Larangan-larangan atau pantangan-pantangan.

Sebutkan larangan-larangan atau pantangan-pantangan yang harus dipatuhi selama memakai obat tradisional yang bersangkutan.

Hal-hal yang perlu disertakan :

- a. Untuk obat tradisional dalam negeri : supaya melampirkan fotokopi Izin Usaha Industri dibidang obat tradisional dalam rangkap 3 (tiga).
- b. Untuk obat tradisional lisensi : supaya melampirkan fotokopi Izin Produksi dan keterangan dari Pejabat Pemerintah negara asal, yang menyatakan bahwa obat tradisional lisensi tersebut diizinkan diproduksi dan diedarkan di negara asalnya dan lisensi yang harus disahkan oleh Kedutaan/Konsul/Perwakilan Republik Indonesia di negara yang bersangkutan.
- c. Fotokopi sertifikat CPOTB untuk bentuk obat tradisional yang didaftarkan.
- d. Fotokopi Izin Usaha Industri Obat Tradisional/Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional.
- e. Contoh obat tradisional sebanyak 3 (tiga) kemasan.
- f. Contoh simplisia (bahan baku) masing-masing sebanyak 100 gram. Tiap kemasan contoh diberi etiket, dimana tercantum nama simplisia dan nama perusahaan/pabrik. Tiap jenis simplisia hanya dikirimkan satu kali, meskipun simplisia tersebut dipergunakan pada pembuatan bermacam-macam jamu.
- g. Contoh/Rancangan etiket, pembungkus dan tulisan-tulisan yang menyertainya, masing-masing rangkap 3 (tiga).
- h. Fotokopi etiket, pembungkus dan penandaan lainnya/Rancangannya (rangkap 5).
- i. Untuk daftar ulang, sertakan fotokopi Nomor Pendaftaran/Nomor Pendaftaran Ulang yang terakhir.

LAMPIRAN 39
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

- MENINGGAT :
1. bahwa berdasarkan hasil penilaian, pengujian dan penilaian terhadap permohonan pendaftaran obat tradisional yang diajukan oleh dengan semua kelengkapannya; perlu diberikan persetujuan pendaftaran obat tradisional tersebut.
 2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. ... /Men.Kes/Per//19.. tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN :

Pertama : Persetujuan nomor pendaftaran obat tradisional tersebut dibawah ini :

- Nama Obat Tradisional :
- B e n t u k :
- K e m a s a n :
- Nama Usaha Industri :
- A l a m a t :
-

dengan Nomor Pendaftaran

DEPKES RI NO. TR : TR/TL

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini berlaku seterusnya dan dapat dibatalkan berdasarkan Pasal 30 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.

Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 19 ..

A.n. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional

NIP : _____

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN 40
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Permohonan Pendaftaran.- Kepada Yth.
.....
.....
di - _____

Sehubungan dengan surat Permohonan Pendaftaran Obat tradisional No. tanggal, dan setelah dilakukan penilaian terhadap permohonan tersebut, dengan ini kami menolak pendaftaran obat tradisional :

- Nama :
- Bentuk :
- Kemasan :

karena : --

1. Tidak memenuhi ketentuan dalam Pasal 23 dan melanggar Pasal 25 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

A.n. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

Kepala Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional

NIP :

LAMPIRAN 41
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
 TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor : Jakarta,
 Lampiran :
 Perihal : Penundaan Persetujuan Kepada Yth
 Pendaftaran.-

 di - _____

Berdasarkan hasil penilaian Permohonan Pendaftaran Obat Tradisional tersebut dibawah ini :

- N a m a : _____
- Bentuk : _____
- Kemasan : _____

kami belum dapat menyetujui pendaftaran obat tradisional karena ada persyaratan yang belum dipenuhi seperti dalam formulir terlampir. Data dimaksud harus sudah diserahkan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan ini.

Demikianlah untuk diketahui .-

A.n. Direktur Jenderal
 Pengawasan Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan
 Obat Tradisional

NIP :

Nama Industri	:
Nama Obat Tradisional	:
Bentuk dan kemasan	:

PERBAIKAN PENANDAAN

I. Bagian Utama Etiket

- 1. Kata Jamu dalam lingkaran :
Lambang daun :
- 2. Nama Obat Tradisional :
- 3. Kemasan : Berat bersih/Isi bersih/
Jumlah :
- 4. Nomor Pendaftaran :
- 5. Nama dan Alamat Industri Obat Tradisi-
onal/Industri Kecil Obat Tradisional :
- 6. Gambar :

II. Bagian Lain Etiket

- 7. Komposisi :
- 8. Khasiat/kegunaan :
- 9. Cara Pemakaian/Aturan Pemakaian :
- 10. Jangka waktu pemakaian :
- 11. Pantangan/Anjuran :
- 12. Perhatian :
- 13. Cara Penyimpanan :
- 14. Nomor Kode Produksi :

III. Bungkus

Tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada bungkus luar harus sesuai dengan tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada bungkus (bagian utama etiket dan bagian lain etiket).

IV. Brosur

- 1. Tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada brosur harus sesuai dengan tulisan, keterangan dan tanda lain pada bungkus.
- 2. Keterangan dapat diuraikan lebih terperinci, dan keterangan harus wajar, tidak menyesatkan, tidak berlebihan dan harus berkepribadian Indonesia.

Nama Industri	:
Nama Obat Tradisional	:
Bentuk dan kemasan	:

PERBAIKAN PENANDAAN

I. Bagian Utama Etiket

- 1. Kata Jamu dalam lingkaran :
Lambang daun :
- 2. Nama Obat Tradisional :
- 3. Kemasan : Berat bersih/Isi bersih/
Jumlah :
- 4. Nomor Pendaftaran :
- 5. Nama dan Alamat Industri Obat Tradisi-
onal/Industri Kecil Obat Tradisional :
- 6. Gambar :

II. Bagian Lain Etiket

- 7. Komposisi :
- 8. Khasiat/kegunaan :
- 9. Cara Pemakaian/Aturan Pemakaian :
- 10. Jangka waktu pemakaian :
- 11. Pantangan/Anjuran :
- 12. Perhatian :
- 13. Cara Penyimpanan :
- 14. Nomor Kode Produksi :

III. Bungkus

Tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada bungkus luar harus sesuai dengan tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada bungkus (bagian utama etiket dan bagian lain etiket).

IV. Brosur

- 1. Tulisan, keterangan dan tanda lain yang dicantumkan pada brosur harus sesuai dengan tulisan, keterangan dan tanda lain pada bungkus.
- 2. Keterangan dapat diuraikan lebih terperinci, dan keterangan harus wajar, tidak menyesatkan, tidak berlebihan dan harus berkepribadian Indonesia.

Nama Industri	:	
Nama Obat Tradisional	:	
Bentuk dan kemasan	:	

PERBAIKAN ISIAN FORMULIR PERMOHONAN

- Lampiran TA-1 (Komposisi/Ramuan)
- a. Berikan nama Latin simplisia sesuai dengan tata nama Latin simplisia menurut Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia.
 - b. Berikan Nama Indonesia/Daerah/Asing simplisia.
 - c. Berikan prosentase (%) atau bagian setiap simplisia sehingga jumlah komposisi menjadi 100 % (jumlah dihitung sebagai simplisia berkhasiat tidak termasuk bahan tambahan).
- Lampiran TA-2 : Berikan cara pembuatan secara rinci :
- (Cara Pembuatan)
- a. Persyaratan mutu yang digunakan sebagai dasar pemilihan simplisia.
 - b. Cara membersihkan, pencucian dan pengeringan simplisia.
 - c. Cara penyerbukan dan nomor mesh ayakan serbuk.
 - d. Cara panyarian, larutan penyari dan lama penyarian.
 - e. Cara pengeringan hasil penyarian.
 - f. Foto K.L.T. dari sari/ekstrak yang diperoleh dari :
 - Larutan penyari yang digunakan alkohol/etanol %
 - Larutan penyari pembanding etanol ... % dan etanol ... %.
 - g. kontrol atau pemeriksaan yang dilakukan pada setiap tingkat pembuatan.
 - h. Jumlah satu kali pembuatan/produksi.
 - i. Alat atau mesin yang digunakan serta bahan alat/mesin.
- Lampiran TB-1 : (Cara pemeriksaan mutu obat tradisional)
- a. Organoleptis (bau, rasa, bentuk dan warna).
 - b. Keseragaman bobot dan hasilnya.
 - c. Penetapan Kadar Air dan hasilnya.
 - d. Penetapan Mikrobiologi dan hasilnya.
 - e. Waktu hancur dan hasilnya.
 - f. Pemeriksaan secara kimia dan fisika dan hasilnya.
- Lampiran TB-2 : (Pemeriksaan mutu simplisia/bahan baku)
- a. Organoleptis.
 - b. Makroskopis.
 - c. Mikroskopis (penampang melintang, membujur dan serbuk).
 - d. Pemeriksaan secara kimia dan fisika.
- Lampiran TC-1 : (Keawetan)
- a. Jumlah obat tradisional yang disimpan setiap kali produksi.
 - b. Cara penyimpanan obat tradisional.
 - c. Pemeriksaan yang dilakukan secara periodik (1 bulan atau tiap 2 bulan atau tiap 3 bulan) antara lain : organoleptis, keseragaman bobot, kadar air, waktu hancur, KLT, mikrobiologi).
 - d. Hasil pemeriksaan yang dilakukan secara periodik (dalam bentuk tabel).
 - e. Kesimpulan keawetan/daya tahan obat tradisional berdasarkan hasil pemeriksaan di atas.

Lampiran TC-3 : [] a. Berikan khasiat dan kegunaan masing-masing
(Khasiat/kegunaan) simplisia dalam ramuan dan berikan minimal dua
kepastakaan yang mendukung khasiat dan kegunaan
simplisia tersebut.

Catatan :

Perbaikan yang wajib diserahkan pemohon meliputi informasi
yang diberi tanda silang pada kotak yang bersangkutan.

LAMPIRAN 42
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Tambahan data.

Jakarta,
Kepada Yth.
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
c.q. Direktorat Pengawasan Obat
Tradisional
di -
JAKARTA .-

Dengan hormat,

Memenuhi permintaan tambahan data obat tradisional sesuai surat No. tanggal dengan ini kami mengirimkan tambahan dan perbaikan data dari obat tradisional tersebut dibawah ini :

NO.	NAMA OBAT TRADISIONAL	BENTUK	KEMASAN	KETERANGAN

sebagaimana terlampir.

Pimpinan

(_____)

Nama :
Jabatan:

NAMA INDUSTRI	:
NAMA OBAT TRADISIONAL	:
BENTUK DAN KEMASAN	:

PERBAIKAN / TAMBAHAN PENANDAAN

I. BAGIAN UTAMA ETIKET

II. BAGIAN LAIN ETIKET

III. BUNGKUS

IV. BROSUR

Catatan :
Apabila kolom ini tidak cukup,
dapat ditambah lembaran lain.

Pimpinan :

(_____)

LAMPIRAN 2 TRAD-41

NAMA INDUSTRI	:
NAMA OBAT TRADISIONAL	:
BENTUK DAN KEMASAN	:

PERBAIKAN / TAMBAHAN DATA
PERMOHONAN PENDAFTARAN

Lampiran TA-1
(Komposisi)

Lampiran TA-2
(Cara Pembuatan)

Lampiran TB-1
(Cara Pemeriksaan mutu obat tradisional)

Lampiran TB-2
(Cara Pemeriksaan mutu bahan baku/simplisia)

Lampiran TC-1
(Keawetan/daya tahan obat tradisional)

Lampiran TC-3
(Khasiat dan kegunaan)

Catatan
Apabila kolom ini tidak cukup,
dapat ditambahkan lembaran lain.

Pimpinan :

(_____)

LAMPIRAN 43
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor : 19
Lampiran :
Perihal : Penolakan pendaftaran obat tradisional.- Kepada
Yth.
.....
di - _____

Sehubungan dengan telah dilampauinya batas waktu penyerahan kelengkapan data yang telah ditetapkan sesuai dengan surat Nomor: tanggal perihal permintaan tambahan data, dengan ini kami beritahukan bahwa permohonan pendaftaran obat tradisional dibawah ini ditolak:

Nama obat tradisional :
Bentuk :
Kemasan :

Demikian untuk diketahui.

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan Obat
Tradisional

(_____)
NIP:

LAMPIRAN 44
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGGAL : 28 Mei 1990

Nomor : 19
Lampiran :
Perihal : Penyampaian Informasi
Tahunan.-

Kepada Yth.
Bapak Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
u.p. Kepala Direktorat
Pengawasan Obat Tradisional
di
JAKARTA

Dengan hormat,

Sesuai dengan Pasal 29 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor
...../Men.Kes/Per/90 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional
dan Pendaftaran Obat Tradisional, dengan ini kami menyampaikan
informasi sebagai terlampir.

Demikian untuk diketahui dan atas perhatiannya kami ucapkan
terima kasih .-

Pimpinan :

(_____)

NAMA INDUSTRI :

a L A M A T :

: NAMA OBAT FRADISIONAL	BENTUK	NO. PEN-	:	KHASIAT/
	DAN		: KOMPOSISI :	KEGUNAAN
KEMASAN	DAFTARAN			

- Catatan :
1. Dilampirkan Pembungkus, Wadah dan Brosur yang sudah beredar
 2. Apabila ada perubahan Pembungkus, wadah dan Brosur agar dikirimkan rancangannya dan dapat diedarkan setelah mendapatkan persetujuan.

Pimpinan:

()

LAMPIRAN 45
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Menkes/Per/V/1990
TANGAL : 28 Mei 1990

DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN

NOMOR :

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MENIMBANG : Bahwa alamat
telah melakukan pelanggaran:
1.
2.
3.

MENINGGAT : 1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. ... /Men.Kes/Per/ /...
tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran
Obat Tradisional.
2.
.....

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN : Membatalkan persetujuan pendaftaran obat tradisional tersebut
dibawah ini :
Nama Obat Tradisional :
Bentuk :
Kemasan :
Nama Industri :
Alamat :

dengan nomor pendaftaran

DEPKES RI NO. TR :

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan .-

Jakarta, 19

A.n. Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Obat Tradisional

NIP : _____

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Kantor Wilayah Depkes RI
Propinsi
- 2. Kepala Balai POM

LAMPIRAN 46
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 246/Men.Kes/Per/V/90
TANGGAL: 28 Mei 1990

