

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 157/MENKES/PER/III/1990 TAHUN 1990
TENTANG
ANALISIS MENGENAI DAMPAK LINGKUNGAN INDUSTRI FARMASI**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa untuk melestarikan sumber daya alam dan lingkungan hidup perlu dilakukan upaya pencegahan timbulnya kerusakan dan pencemaran lingkungan akibat industri farmasi sebagai pelaksanaan ketentuan pasal 2 ayat (1) dan pasal 14 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 1986 tentang Analisis Mengenai Dampak Lingkungan;
- b. bahwa industri farmasi merupakan jenis industri yang membuat dan menggunakan bahan hayati dan non hayati serta mengintroduksi jenis tumbuh-tumbuhan, hewan jasad renik, di samping itu penerapan teknologi diperkirakan akan mempunyai potensi besar yang dapat menimbulkan dampak terhadap lingkungan sosial dan budaya;
- c. bahwa analisis mengenai dampak lingkungan terhadap industri farmasi diperlukan sebagai landasan dalam mengambil keputusan di bidang perijinan industri farmasi;
- d. bahwa sehubungan dengan hal tersebut diatas dipandang perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Analisis mengenai Dampak Lingkungan Industri Farmasi.

Mengingat:

1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
2. Undang-undang Nomor 11 Tahun 1962 tentang Hygiene untuk Usaha-usaha Bagi Umum (Lembaran Negara Tahun 1962 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2475);
3. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963, tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580);
4. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1976, tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 Nomor 37, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3086);
5. Undang-undang Nomor 4 Tahun 1982 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Tahun 1982 Nomor 12, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3215).
6. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 22 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3274);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3330);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 1986 tentang Analisis Mengenai Dampak Lingkungan (Lembaran Negara Tahun 1986 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3338);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1987 tentang Usaha Industri.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG ANALISIS MENGENAI DAMPAK LINGKUNGAN INDUSTRI FARMASI.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

- a. Analisis mengenai Dampak Lingkungan, disingkat AMDAL adalah hasil studi mengenai dampak suatu kegiatan yang direncanakan terhadap lingkungan hidup yang diperlukan bagi proses pengambilan keputusan;
- b. Dampak penting adalah perubahan lingkungan yang sangat mendasar yang diakibatkan oleh suatu kegiatan;
- c. Penyajian Informasi Lingkungan, disingkat PIL adalah telaah secara garis besar tentang rencana kegiatan yang akan dilaksanakan, Rona Lingkungan tempat kegiatan, kemungkinan timbulnya dampak lingkungan oleh kegiatan tersebut dan rencana tindakan pengendalian dampak negatifnya;
- d. Analisis Dampak Lingkungan, disingkat ANDAL adalah suatu telaah secara cermat dan mendalam tentang dampak penting suatu kegiatan yang direncanakan;
- e. Penyajian Evaluasi Lingkungan, disingkat PEL adalah telaah secara garis besar tentang kegiatan yang sedang dilaksanakan rona lingkungan pada saat penyajian itu dibuat, dampak lingkungan yang ditimbulkan oleh kegiatan tersebut dan rencana tindakan pengendalian dampak negatifnya;
- f. Studi Evaluasi Lingkungan, disingkat SEL adalah telaah secara cermat dan mendalam tentang dampak lingkungan suatu kegiatan yang sedang dilaksanakan;
- g. Kerangka Acuan, disingkat KA adalah Kerangka Acuan pembuatan ANDAL yang disusun bersama oleh pemrakarsa dan instansi yang bertanggung jawab bagi rencana kegiatan yang perlu dibuat Analisis Dampak Lingkungan;
- h. Rencana Pengelolaan Lingkungan, disingkat RKL adalah rencana pengelolaan lingkungan yang disusun oleh pemrakarsa bagi kegiatan yang telah ditetapkan oleh Komisi;
- i. Rencana Pemantauan Lingkungan, disingkat RPL adalah rencana pemantauan lingkungan yang disusun oleh pemrakarsa bagi kegiatan yang telah ditetapkan oleh Komisi;
- j. Industri Farmasi, adalah industri obat jadi industri bahan baku obat dan perusahaan obat tradisional (pabrik jamu dan perusahaan jamu);
- k. Obat jadi adalah sediaan dalam bentuk formulasi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistim fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi;
- l. Bahan baku obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi;

- m. Obat tradisional adalah obat yang didapat langsung dari bahan tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral dan atau sediaan galeniknya atau campuran dari bahan-bahan tersebut;
- n. Komisi adalah komisi analisis mengenai dampak lingkungan Departemen Kesehatan;
- o. Pemrakarsa adalah badan hukum yang mengajukan atau bertanggung jawab atas rencana industri farmasi baik di lingkungan pemerintah maupun swasta;
- p. Penyusunan AMDAL adalah sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 1986 tentang Analisis Mengenai Dampak Lingkungan.

BAB II

RENCANA INDUSTRI DAN FARMASI

Pasal 2

- (1) Jenis industri farmasi yang wajib membuat ANDAL atau PIL ditetapkan oleh Keputusan Menteri sebagaimana terlampir dalam lampiran I.
- (2) Perubahan terhadap jenis-jenis sebagaimana ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 3

Rencana industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 wajib dilengkapi dengan AMDAL, apabila mempunyai dampak penting terhadap lingkungan hidup.

Pasal 4

Pemberian atau penolakan izin terhadap rencana industri farmasi diberikan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan setelah adanya Rekomendasi atas RKL dan RPL dari Komisi.

Pasal 5

- (1) Komisi ditetapkan oleh Keputusan Menteri.
- (2) Kedudukan, tugas pokok dan fungsi serta wewenang komisi sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dalam Keputusan Menteri.

BAB III

TATA LAKSANA

Bagian Pertama

Penyajian Informasi Lingkungan

Pasal 6

- (1) PIL diajukan oleh pemrakarsa kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya untuk diteliti oleh komisi.
- (2) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan memberikan bukti penerimaan PIL dengan mencantumkan tanggal penerimaannya kepada pemrakarsa.
- (3) PIL disusun dengan berpedoman pada Pedoman Teknis Penyusunan PIL Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Lampiran II Peraturan ini.

Pasal 7

- (1) Apabila berdasarkan hasil penilaian PIL dinyatakan Kurang Lengkap oleh Komisi, maka pemrakarsa melengkapinya sesuai dengan petunjuk.
- (2) Apabila lokasi sebagaimana tercantum dalam PIL dinilai tidak tepat, maka Komisi memberikan petunjuk tentang lokasi lain, dengan kewajiban bagi pemrakarsa untuk membuat PIL yang baru.

Pasal 8

Berdasarkan hasil penilaian atas PIL, Komisi menyarankan kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan perlu tidaknya dibuat ANDAL.

Pasal 9

Apabila Komisi menyarankan bahwa untuk suatu rencana industri farmasi perlu dibuat ANDAL, maka pemrakarsa wajib membuat RKL dan RPL rencana industri farmasi tersebut.

Bagian Kedua Kerangka Acuan

Pasal 10

- (1) Apabila Komisi menyarankan bahwa untuk rencana industri farmasi perlu dibuat ANDAL maka pemrakarsa bersama Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan menyusun Kerangka Acuan bagi pembuatan ANDAL, yang kemudian ditetapkan oleh Komisi.
- (2) Dalam menyusun Kerangka Acuan berpedoman pada Pedoman Teknis sebagaimana dimaksud dalam lampiran III Peraturan ini.

Pasal 11

Apabila pemrakarsa berpendapat bahwa industri farmasinya akan menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan hidup, maka pemrakarsa bersama Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan langsung menyusun kerangka acuan bagi pembuatan ANDAL tanpa membuat PIL terlebih dahulu.

Bagian Ketiga Analisis Dampak Lingkungan

Pasal 12

- (1) ANDAL bersama Ringkasan diajukan oleh Pemrakarsa kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diteruskan untuk diteliti Komisi.
- (2) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan memberikan bukti penerimaan ANDAL dengan mencantumkan tanggal penerimaannya kepada pemrakarsa.
- (3) ANDAL disusun sesuai dengan Pedoman Teknis sebagaimana dimaksud dalam lampiran IV Peraturan ini.

Pasal 13

- (1) Keputusan tentang Persetujuan atau Penolakan ANDAL oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan didasarkan atas hasil rekomendasi Komisi.
- (2) Apabila ANDAL ditolak, maka pemrakarsa memperbaikinya sesuai dengan petunjuk Komisi dan mengajukan kembali untuk mendapatkan persetujuan.

Pasal 14

- (1) Apabila ANDAL menyimpulkan bahwa dampak negatif yang tidak dapat ditanggulangi berdasarkan ilmu dan teknologi lebih besar dibanding dengan dampak positifnya, maka Komisi menolak rencana industri farmasi.
- (2) Terhadap keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) pemrakarsa dapat mengajukan keberatan kepada Menteri dengan tembusan kepada Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup.
- (3) Menteri memberi keputusan atas pernyataan keberatan pemrakarsa sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) setelah menerima pertimbangan dari Menteri Negara kependudukan dan Lingkungan Hidup.

Bagian Keempat

Rencana Pengelolaan Lingkungan

Pasal 15

Apabila ANDAL telah mendapat persetujuan, maka pemrakarsa menyusun RKL dan RPL bagi industri farmasi yang bersangkutan.

Pasal 16

- (1) Pemrakarsa mengajukan RKL kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diteruskan untuk diteliti oleh Komisi.
- (2) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan memberikan bukti penerimaan RKL dengan mencantumkan tanggal penerimaannya kepada pemrakarsa.
- (3) Apabila RKL dinyatakan kurang sempurna oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan hasil penilaian Komisi, maka pemrakarsa menyempurnakan dan mengajukan kembali RKL tersebut sesuai dengan petunjuk Komisi.
- (4) Keputusan persetujuan atas RKL oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dapat diberikan dengan atau tanpa persyaratan.

- (5) RKL disusun dengan berpedoman pada Pedoman Teknis sebagaimana dimaksud dalam lampiran V Peraturan ini.

Bagian Kelima

Rencana Pemantauan Lingkungan

Pasal 17

- (1) Pemrakarsa mengajukan RPL bagi Industri Farmasi yang bersangkutan kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diterima untuk diteliti oleh Komisi.
- (2) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan memberikan bukti penerimaan RPL dengan mencantumkan tanggal penerimaannya kepada pemrakarsa.
- (3) Apabila RPL dinyatakan kurang sempurna oleh Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan hasil penilaian Komisi, maka pemrakarsa menyempurnakan dan mengajukan kembali RPL tersebut sesuai dengan Komisi.
- (4) RPL disusun dengan berpedoman pada Pedoman Teknis sebagaimana dimaksud dalam lampiran VI Peraturan ini.

Bagian Keenam

Batas dan tenggang waktu

Pasal 18

Batas dan tenggang waktu pelaksanaan AMDAL ditentukan sebagai berikut:

- (1) Keputusan tentang persetujuan atau penolakan ANDAL disampaikan kepada pemrakarsa selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari setelah ANDAL diterima.
- (2) Keputusan terhadap persetujuan atau penolakan PIL, RKL, RPL disampaikan kepada pemrakarsa selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari setelah tanggal penerimaan.
- (3) Keputusan terhadap perbaikan AMDAL yang telah disarankan disampaikan kepada pemrakarsa selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari setelah penolakan AMDAL tersebut diterima.
- (4) Apabila menyampaikan keputusan kepada pemrakarsa dalam jangka waktu tersebut belum disampaikan, maka AMDAL atau perbaikan AMDAL yang bersangkutan dinyatakan telah mendapat persetujuan.
- (5) Terhadap Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud ayat (1) Pemrakarsa dapat mengajukan keberatan kepada Menteri selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari sejak diterimanya keputusan penolakan.
- (6) Keputusan tentang pernyataan keberatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) diberikan selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari sejak keputusan atas penolakan diterima dan merupakan keputusan terakhir.

Bagian Ketujuh

Tata Cara Pengajuan AMDAL

Pasal 19

Tata cara pengajuan AMDAL oleh Pemrakarsa atau Penanggung Jawab industri farmasi ditetapkan oleh Komisi setelah berkonsultasi dengan Direktorat Jenderal yang terkait.

BAB IV

KEDALUARSA DAN GUGURNYA KEPUTUSAN PERSETUJUAN ANDAL, RKL DAN RPL

Pasal 20

- (1) Keputusan persetujuan ANDAL, RPL dan RKL dinyatakan kedaluarsa, apabila rencana industri farmasi tidak dilaksanakan dalam jangka waktu lima tahun sejak ditetapkannya keputusan tersebut.
- (2) Apabila ANDAL, RKL dan RPL dinyatakan kedaluarsa, maka untuk melaksanakan rencana industri farmasi pemrakarsa wajib mengajukan permohonan baru, dengan persyaratan sesuai dengan peraturan ini.
- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) Komisi memutuskan:
 - a. ANDAL dan/atau RKL dan/atau RPL yang pernah disetujui dapat sepenuhnya dipergunakan kembali atau;
 - b. ANDAL dan/atau RKL dan/atau RPL wajib diperbaharui.

Pasal 21

- (1) Keputusan persetujuan ANDAL dinyatakan gugur, apabila terjadi perubahan lingkungan yang sangat mendasar akibat peristiwa atau karena kegiatan lain, sebelum rencana industri farmasi dilaksanakan.
- (2) Apabila keputusan tentang ANDAL dinyatakan gugur, maka untuk melaksanakan rencana atau meneruskan kegiatannya pemrakarsa wajib membuat ANDAL berdasarkan Rona Lingkungan baru menurut tata laksana sebagaimana diatur dalam peraturan ini.

BAB V

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 22

Pendidikan, latihan, penelitian dan pengembangan analisis mengenai dampak lingkungan industri farmasi dilaksanakan oleh unit kerja yang bersangkutan bekerja sama dengan Komisi.

Pasal 23

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dapat membantu pemrakarsa pengusaha golongan ekonomi lemah untuk membuat AMDAL.

Pasal 24

- (1) Pembinaan dan Pengawasan di tingkat Pusat dilaksanakan oleh Direktur Jenderal di lingkungan Departemen Kesehatan sesuai bidang tugas masing-masing.
- (2) Pembinaan dan Pengawasan di tingkat Wilayah dilaksanakan oleh Kepala Kantor Wilayah setempat.

Pasal 25

- (1) Setiap rencana industri farmasi yang perlu dibuatkan AMDAL wajib diumumkan oleh Komisi.
- (2) PIL, ANDAL, RKL dan RPL serta keputusan mengenai masing-masing hal tersebut bersifat terbuka untuk umum.
- (3) Sifat keterbukaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) dilaksanakan dalam bentuk peran serta masyarakat dengan mengemukakan saran dan pemikiran secara lisan dan/atau tertulis kepada Komisi sebelum keputusan tentang pemberian ijin terhadap rencana industri farmasi diberikan.
- (4) Bagi rencana industri farmasi yang menyangkut rahasia negara, ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), (2), dan (3) tidak berlaku.

Pasal 26

Salinan PIL, ANDAL, RKL, RPL bagi industri farmasi serta keputusan masing-masing, mengenai hal tersebut disampaikan kepada:

- a. Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup;
- b. Gubernur Kepala Daerah Tingkat I setempat;
- c. Para Eselon I di lingkungan Departemen Kesehatan;
- d. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi setempat.

Pasal 27

- (1) Laporan pemantauan lingkungan dan evaluasinya yang dilakukan oleh pemrakarsa sesuai dengan RPL disampaikan kepada:
 - a. Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup;
 - b. Gubernur Kepala Daerah Tingkat I setempat;
 - c. Para eselon I di lingkungan Departemen Kesehatan;
 - d. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan propinsi setempat.
- (2) Laporan pemantauan lingkungan dan evaluasinya serta pengawasan RPL dan RKL yang dilakukan oleh Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi wajib disampaikan kepada:
 - a. Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup;
 - b. Gubernur Kepala Daerah Tingkat I setempat;
 - c. Para Eselon I di lingkungan Departemen Kesehatan.

BAB VI PEMBIAYAAN

Pasal 28

- (1) Biaya pelaksanaan kegiatan Komisi dibebankan kepada anggaran Departemen Kesehatan.
- (2) Biaya untuk membuat PIL, Kerangka acuan bagi pembuatan ANDAL, RKL dan RPL begitu pula biaya pembuatan PEL, SEL, kerangka Acuan bagi pembuatan SEL serta RPL dan RKL-nya yang merupakan bagian dari biaya industri farmasi direncanakan maupun yang sudah berjalan menjadi beban pemrakarsa atau penanggungjawabnya.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 29

Dengan berlakunya Peraturan Menteri ini, maka setiap industri farmasi yang telah dibuat PIL dan/atau ANDAL-nya serta telah disetujui sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku, dianggap telah memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.

Pasal 30

- (1) Untuk industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 peraturan ini yang sedang dilaksanakan pada saat berlakunya peraturan ini belum dibuat AMDAL nya, penanggung jawab industri farmasi, wajib membuat PEL dan mengajukannya kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diteruskan untuk diteliti oleh Komisi.
- (2) Apabila dari penilaian atas PEL industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disimpulkan bahwa industri farmasi tersebut menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan hidup, maka penanggung jawabnya wajib membuat SEL dan mengajukan kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diteruskan untuk diteliti oleh Komisi.
- (3) Ketentuan tentang tata laksana, pembinaan, pengawasan dan pembiayaan PIL, Kerangka Acuan bagi pembuatan ANDAL, RKL, dan RPL sebagaimana diatur dalam Peraturan ini, berlaku pula terhadap tatalaksana, pembinaan, pengawasan dan pembiayaan PEL, KA bagi pembuatan SEL, PEL, RPL dan RKL bagi Industri farmasi yang sedang dilaksanakan.

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 31

Segala sesuatu yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam Peraturan ini akan ditetapkan tersendiri.

Pasal 32

Peraturan Menteri Kesehatan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 25 Maret 1990
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
Dr. ADHYATMA, MPH.

