

PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 157/MENKES/PER/III/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 perusakan 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, disamping 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 dibidang 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 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 ;

1. 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 dilingkungan 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 AMDAL 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 ijin 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 tidak perlu dibuat ANDAL, maka pemrakarsa wajib membuat RKL dan RPL bagi rencana industri farmasi tersebut.

Bagian Kedua
Kerangka Acuan

Pasal 10

- (1) Apabila Komisi menyarankan bahwa untuk rencana industri farmasi perlu dibuatkan 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 oleh Komisi.

- (2) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan memberikan bukti penerimaan ANDAL dengan mencantumkan tanggal penerimaannya kepada pemrakarsa.
- (3) ANDAL disusun sesuai dengan Pedoman Tehnis 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 memperbaiki 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 diteruskan 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 Pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan hasil penilaian Komisi, maka pemrakarsa menyempurnakan dan mengajukan kembali RPL tersebut sesuai dengan petunjuk 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 di -
tentukan 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 perbaikan 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 (4) 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 Direktur 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 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 bekerjasama 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 ditingkat Pusat dilaksanakan oleh Direktur Jenderal dilingkungan Departemen Kesehatan sesuai bidang tugas masing-masing;
- (2) Pembinaan dan Pengawasan ditingkat 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 peranserta 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 dilingkungan 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 dilingkungan 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 dilingkungan Eepartemen Kesehatan.

BAB VI
P E M B I A Y A A N
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 RKLnya yang merupakan bagian dari biaya industri farmasi yang direncanakan maupun yang sudah berjalan menjadi beban pemrakarsa atau penanggung jawabnya.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 29

Dengan berlakunya Peraturan Menteri ini, maka setiap industri farmasi yang telah dibuat PIL dan/atau ANDALnya 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 AMDALnya, 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 mengajukannya kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diteruskan untuk diteliti oleh Komisi.
- (3) Ketentuan tentang tatalaksana, 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 : J A K A R T A
Pada tanggal : 25 Maret 1990

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

LAMPIRAN I : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR : 157/Menkes/Per/III/1990
TANGGAL: 25 Maret 1990

I. JENIS INDUSTRI FARMASI YANG WAJIB MEMBUAT
AMDAL

- a. Jenis industri Farmasi yang wajib membuat Penyajian Informasi Lingkungan/ Penyajian Evaluasi Lingkungan adalah Industri obat jadi (Industri Formulasi Obat) dan Pabrik Jamu.
- b. Jenis Industri yang wajib membuat Analisis Dampak Lingkungan atau Studi Evaluasi Lingkungan adalah Industri Bahan Baku Obat.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 25 Maret 1990

MENTERI KESEHATAN R.I.

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
NOMOR : 157/Menkes/Per/III/1990
Tanggal: 25 Maret 1990

PEDOMAN TEKNIS
PENYUSUNAN PENYAJIAN INFORMASI LINGKUNGAN
(PIL) INDUSTRI FARMASI

Secara sistimatis Pedoman Teknis Penyusunan PIL industri farmasi berisi uraian dan penjelasan sebagai berikut :

BAB I
IDENTITAS PEMRAKARSA

1. Nama dan alamat lengkap pemrakarsa ;
2. Nama dan alamat lengkap penyusun PIL.

BAB II
URAIAN SINGKAT RENCANA INDUSTRI FARMASI

1. U m u m
 - a. Jenis rencana Industri Farmasi
 - b. Lokasi rencana Industri Farmasi yang tepat, lampirkan peta lokasi terbaru yang memenuhi syarat.

Peta lokasi :
 - Propinsi skala 1 : 25.000
 - Kabupaten/Kecamatan skala 1 : 5.000
 - Tapak rencana skala 1 : 1.000
 - c. Perkiraan lamanya kegiatan berlangsung (pra konstruksi, konstruksi dan Pasca konstruksi)
2. Uraian Secara Garis Besar Rencana Industri Farmasi.

a. Tahap pra konstruksi

- 1) Persiapan administrasi.
 - a) Perijinan dari instansi Agraria dan Tatakota
 - b) Perijinan dari Pemerintah Daerah, BKPM/BKPMD dan sebagainya.
 - c) Peraturan/ketentuan lainnya yang berlaku.
- 2) Persyaratan teknis
Persyaratan bangunan fisik Industri Farmasi dan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- 3) Bila rencana kegiatan merupakan perluasan, maka perlu inventarisasi kegiatan produksi yang telah dilaksanakan, sebagai berikut :
 - a) Luas pabrik yang telah ada dan tata letaknya ;
 - b) Jenis dan kapasitas produksi (produk utama dan produk samping) ;
 - c) Peralatan yang digunakan dalam proses produksi (jenis, kapasitas dan jumlahnya).
 - d) Bahan baku, bahan tambahan, bahan katalisator, bahan lain (utilitas) dengan penjelasan jenis dan jumlah serta asal bahan, sistem pengangkutan dan penyimpanannya ;
 - e) Cara proses produksi yang sudah beroperasi (lampiran bagan alir proses produksi);
 - f) Limbah pabrik yang ada termasuk limbah rumah tangga: bentuk (padat, cair, gas), kapasitas dan karakteristiknya secara fisika, kimia, biologi dan radio aktif ;

- g) Bagan alir yang dapat menunjukkan hubungan antara bahan (baku, tambahan, utilitas, baik jenis dan jumlahnya), prosés dan limbah (padat, cair maupun gas), serta produk masing-masing unit proses reaksi sehingga terlihat keseimbangan bahan (material balance)
- h) Sistem pengelolaan limbah, jelaskan misalnya limbah cair, dengan pengendapan, aerasi, koagulasi, flokulasi, penyaringan, desinfeksi, dan sebagainya, demikian juga untuk limbah padat dan gas ;
- i) Kualitas hasil pengolahan limbah ;
- j) Sistem pembuangan akhir limbah cair berikut penjelasan media penerimanya misalnya ke peresapan tanah, badan air (air sungai, danau dan sebagainya). Demikian juga untuk limbah padat dan gas. Jelaskan juga peruntukan air badan air dan lahan sebagai media penerima limbah ;
- k) Sistem pengamanan keadaan darurat ;
- l) Tenaga kerja yang sudah ada diperinci menurut :
 - (1) Jumlah, umur, jenis kelamin, pendidikan dan keahliannya.
 - (2) Asal, termasuk kewarga negaranya ;
 - (3) Pemukiman ;
 - (4) Keadaan kesehatan (data kesakitan);
 - (5) Pendidikan keterampilan yang diberikan menurut jenis kelamin dan usia.

b. Tahap konstruksi

- 1) Rencana umum rencana industri farmasi dan jadwalnya.
- 2) Cara pelaksanaan kegiatan (pembukaan lahan, konstruksi, pembuatan jalan dan lain lain);

- 3) Luas areal untuk rencana industri farmasi (pabrik, pemukiman tenaga kerja, jalan dan lain-lain) dan tata letak (peta berskala 1 : 200) ;
 - 4) Peralatan yang digunakan (jumlah, jenis dan kapasitasnya);
 - 5) Bahan bangunan yang digunakan (jenis dan jumlah, asal dan cara pengambilan, sistim pengangkutan dan penyimpanannya);
 - 6) Rencana penanggulangan pencemaran dan pembuangan akhir limbah pada tahap konstruksi;
 - 7) Tenaga Kerja :
 - (a) Jumlah, Umur, jenis kelamin, pendidikan dan keahlian yang diperlukan ;
 - (b) Asal, termasuk kewarga negaranya ;
 - (c) Pemukiman tenaga kerja ;
 - 8) Pendidikan keterampilan yang diberikan kepada tenaga kerja menurut jenis kelamin dan usia ;
 - 9) Sistim pengamanan keadaan darurat.
- c. Tahap Pasca Konstruksi.
- 1) Cara proses produksi (lampiran bagan alir proses produksi) ;
 - 2) Peralatan yang dipergunakan dalam proses produksi (jenis, kapasitas dan jumlahnya);
 - 3) Kebutuhan bahan baku, bahan tambahan, bahan katalisator, bahan lain (utilitas) dengan penjelasan meliputi jenis, volume, asal pengambilan, sistim pengangkutan dan sistim penyimpanannya ;
 - 4) Jenis dan kapasitas produksi, baik produk utama maupun produk samping ;
 - 5) Limbah pabrik termasuk limbah rumah tangga:
 - a) Padat, cair, gas dengan kapasitasnya ;
 - b) Karakteristik limbah secara fisika, kimia, biologi, dan radio aktif.

- 6) Bagan alir yang dapat menunjukkan hubungan antara bahan (bahan baku tambahan dan bahan lain/utilitas, meliputi jenis dan jumlahnya), proses dan limbah (jenis dan jumlahnya), serta produk dari masing-masing unit proses, sehingga terlihat keseimbangan bahan (material balance).
 - 7) Sistem pengolahan limbah, dijelaskan misalnya limbah cair dengan proses pengendapan, aerasi, koagulasi, flokulasi, penyaringan desinfeksi dan sebagainya. Bahan kimia yang digunakan, dimensi dan kapasitas instalasi pengolahan ;
 - 8) Sistem pembuangan akhir limbah cair, jelaskan juga media penerimaannya misalnya ke badan air (air sungai, danau) atau peresapan tanah; Demikian juga untuk limbah padat dan gas jelaskan juga peruntukan air, badan air dan lahan sebagai media penerima limbah ;
 - 9) Tenaga kerja :
 - (a) Jumlah, umur, jenis kelamin, pendidikan, keahlian yang diperlukan ;
 - (b) Asal tenaga kerja, termasuk kewarganegaraannya ;
 - (c) Pemukiman tenaga kerja.
 - 10) Pendidikan keterampilan yang akan diberikan kepada tenaga kerja menurut jenis kelamin dan usia ;
 - 11) Sistem pengamanan keadaan darurat.
3. Hubungan dengan Kegiatan lain.
- a. Jarak lokasi rencana industri farmasi dengan tempat-tempat umum seperti: pemukiman, industri lainnya, perdagangan, perkantoran dan rumah sakit ;
 - b. Sumber daya lain yang akan terkena rencana industri farmasi, misalnya: jumlah penduduk yang dipindahkan dan luas areal pemanfaatan yang terkena ;

- c. Kegiatan lainnya yang berada di sekitar rencana industri farmasi tersebut, serta hubungan keterkaitannya ;
- d. Kemungkinan rencana pelaksanaan pemindahan penduduk yang terkena dampak dan sistim ganti rugi yang digunakan.

BAB III

URAIAN SINGKAT RONA LINGKUNGAN AWAL

1. F I S I K .

a. I k l i m .

- 1) Tipe iklim
- 2) Suhu (maksimum/minimum, rata-rata)
- 3) Kelembaban relatif (maksimum/minimum, rata-rata)
- 4) Curah hujan (peta)
- 5) Keadaan angin (arah, musim, kecepatan)
- 6) Inversi (bila ada)
- 7) Kualitas udara (antara lain : CO, NOx, NH3, partikel, fotokimia pengoksidasi, SO2, Pb, H2S, hidrokarbon).

b. Fisiografi (dilengkapi dengan peta)

- 1) Morfologi
- 2) Topografi
- 3) Struktur geologi

c. Hidrologi (dilengkapi dengan peta)

- 1) Sungai, danau, rawa (pasang surut, air tawar)
- 2) Kuantitas (debit maksimum/minimum, rata-rata) dan kualitas ;
- 3) Pola aliran sungai
- 4) Daerah resapan air permukaan dan air tanah.
- 5) Peruntukan air sungai, damau, rawa, air tanah misalnya minum, mandi, cuci, baku air minum, pemandian alam, kolam renang, pertanian, perikanan dan perindustrian.

- d. Hidroceanografi
Pola hidrodinamika kelautan.
- e. Ruang, Tanah dan Lahan (dilengkapi dengan Peta)
 - 1) Jenis tanah, struktur dan tekstur tanah
 - 2) Kestabilan lahan
 - 3) Kesesuaian tanah
 - 4) Tata ruang dan tata guna lahan
 - 5) Peruntukan lahan.
- f. Lingkungan Fisik Lainnya
 - a. Kebisingan
 - b. Pencahayaan (radiasi)

2. BIOLOGI

- a. Flora dan fauna sebagai sumber daya hayati.
- b. Flora dan fauna yang dilindungi
- c. Flora dan fauna yang ada di lingkungan industri yang berperan penting misalnya sebagai Hospes dan vektor penyakit.
(a s/d c diklasifikasikan menurut species, genus dan habitatnya).

3. SOSIAL EKONOMI DAN SOSIAL BUDAYA

- a. Profil penduduk :
 - 1) Jumlah penduduk menurut umur, dan jenis kelamin ;
 - 2) Pendidikan ;
 - 3) Agama ;
 - 4) Jenis pekerjaan dan pendapatan ;
 - 5) Status kesehatan dan pola penyakit.
- b. Sikap dan persepsi masyarakat terhadap rencana industri farmasi.
- c. Keadaan perumahan (type, keadaan lingkungan, sarana sanitasi dan sebagainya)..
- d. Budaya Masyarakat.
 - 1) Fisik
 - 2) Nirfisik termasuk upaya mencari pengobatan.
- e. Sarana dan prasarana transportasi, fasilitas pendidikan dan sebagainya.

BAB IV
EVALUASI DAMPAK LINGKUNGAN DAN PENANGANANNYA

1. Perkiraan pengaruh terhadap faktor-faktor bio geofisik kimia, sosial ekonomi dan sosial budaya masyarakat sekitarnya pada tahap pra konstruksi, konstruksi dan pasca konstruksi.
2. Pengaruh lingkungan terhadap kegiatan pra konstruksi, konstruksi dan pasca konstruksi.
3. Evaluasi berat dan ringan atau besar dan kecilnya dampak lingkungan.
4. Alternatif pencegahan dan penanggulangan dampak negatif.

KEPUSTAKAAN

Dalam bab ini hendaknya dikemukakan sumber data dan informasi yang telah digunakan seperti buku, majalah, tulisan dan media tulis lainnya dengan susunan penulisan sebagai berikut :

1. Nama pengarang atau nama penyunting (editor) yang jelas dan lengkap, bisa dalam bentuk nama orang atau nama instansi.
2. Tahun penerbitan
3. Judul buku/artikel
4. Penerbit
5. Tempat penerbitan

BIODATA PENYUSUN PIL

L A M P I R A N

Dalam bab ini hendaknya disebut bahan-bahan yang dilampirkan :

1. Surat izin atau rekomendasi yang telah diperoleh pemrakarsa sampai dengan saat ANDAL akan disusun.
2. Surat-surat tanda pengenalan, keputusan, kualifikasi, rujukan bagi para pelaksana dan peneliti serta penyusun AMDAL.

3. Foto-foto yang dapat menggambarkan rona lingkungan awal, rencana industri farmasi sehingga bisa memberikan wawasan yang lebih mendalam tentang hubungan timbal balik serta kemungkinan dampak penting yang akan ditimbulkan.
4. Diagram, peta, gambar, grafik serta tabel yang bisa menyokong semua uraian yang dikemukakan sumbernya, bila memang dikutip atau diambil dari bahan pustaka tertentu.
5. Hal-hal yang dipandang perlu atau relevan untuk dimuat dalam lampiran ini.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 25 Maret 1990
MENTERI KESEHATAN R.I.

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

LAMPIRAN III
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 157/MENKES/PER/III/1990
TANGGAL: 25 MARET 1990

PEDOMAN TEKNIS

PENYUSUNAN KERANGKA ACUAN (KA) ANDAL INDUSTRI FARMASI

Secara sistematis Pedoman Teknis Penyusunan KA ANDAL industri farmasi berisi uraian dan penjelasan sebagai berikut :

A. U M U M :

Ketentuan umum penyusunan kerangka acuan ANDAL industri farmasi berpedoman pada keputusan Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup Nomor KEP-50/MENKLH/6/1987 lampiran II butir A.

B. SISTEMATIKA.

Secara sistematis kerangka acuan ANDAL industri farmasi berisi uraian sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Uraian singkat tentang :

1. Peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan studi ANDAL industri farmasi.
2. Kebijakan pelaksanaan pengelolaan lingkungan.
3. Kaitan rencana industri farmasi dengan dampak penting yang mungkin ditimbulkan.
4. Tujuan dan kegunaan rencana industri farmasi.

BAB II
TUJUAN STUDI

1. Maksud dan tujuan

Maksud dan tujuan dilaksanakan studi ANDAL industri farmasi adalah :

- a. Mengidentifikasi rencana industri farmasi terutama yang menimbulkan dampak lingkungan.
- b. Mengidentifikasi rona lingkungan awal, terutama yang akan terkena dampak.
- c. Memperkirakan dan mengevaluasi dampak lingkungan.
- d. Memberi saran tindak lanjut dalam pengelolaan dan pemantauan lingkungan.

2. Kegunaan.

Kegunaan studi ANDAL industri farmasi adalah membantu pengambilan keputusan perencanaan dan pengelolaan lingkungan rencana industri farmasi.

BAB III
RUANG LINGKUP STUDI

Uraian mengenai pembatasan studi yang menyangkut :

1. Batas wilayah studi
Batas wilayah studi ditentukan berdasarkan batas rencana industri farmasi, batas ekologis, batas administratif.
2. Komponen lingkungan yang ditelaah
Komponen lingkungan yang harus dicakup dalam studi adalah komponen lingkungan biogeofisik kimia, sosial ekonomi dan sosial budaya.
3. Rencana industri farmasi yang harus ditelaah dampaknya.

Uraian rencana industri farmasi dan komponen kegiatannya serta dampak yang ditimbulkan pada tahap :

- a. Pra konstruksi ;
- b. Konstruksi ;
- c. Pasca konstruksi.

BAB IV M E T O D O L O G I

Uraian metodologi yang dipergunakan dalam studi ANDAL industri farmasi meliputi :

1. Metodologi pengumpulan data ;
2. Metodologi analisis data ;
3. Metodologi identifikasi dampak ;
4. Metodologi pendugaan dan evaluasi dampak penting.

BAB V T I M S U D I A N D A L

Uraian tenaga ahli utama dan tambahan, minimal terdiri dari :

1. Ahli penyusunan ANDAL (sesuai dengan ketentuan pasal 30 Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 1986 tentang AMDAL);
2. Ahli di bidang industri dan kefarmasian ;
3. Ahli yang mengkaji komponen lingkungan yang terkena dampak.

BAB VI B I A Y A

Uraian yang berisi penjelasan perincian biaya dan jumlah totalnya yang dipergunakan dalam studi ANDAL industri farmasi.

BAB VII
WAKTU PELAKSANAAN

Uraian terperinci mengenai waktu pelaksanaan studi ANDAL industri farmasi termasuk penjelasan batas waktu studi, waktu pengambilan data lapangan, waktu pembahasan dan waktu penyerahan laporan-laporan.

DAFTAR PUSTAKA

Dikemukakan sumber data dan informasi yang digunakan seperti buku, majalah, makalah, tulisan dan media tulis lainnya dengan susunan penulisan sebagai berikut :

1. Nama pengarang atau nama penyunting (editor) yang jelas dan lengkap, dapat dalam bentuk nama orang atau nama instansi.
2. Tahun penerbitan.
3. Judul buku/artikel sesuai dengan jenis penerbitannya.
4. Penerbit.
5. Tempat penerbitan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 25 Maret 1990

MENTERI KESEHATAN R.I.

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

LAMPIRAN IV
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 157/MENKES/PER/III/1990
TANGGAL: 25 MARET 1990

PEDOMAN TEKNIS
PENYUSUNAN ANALISIS DAMPAK LINGKUNGAN
(ANDAL) INDUSTRI FARMASI

Secara sistematis Pedoman Teknis Penyusunan ANDAL industri farmasi berisi uraian dan penjelasan sebagai berikut :

RINGKASAN

Ringkasan ANDAL perlu disusun sedemikian rupa, sehingga dapat :

1. Langsung mengemukakan masukan penting yang bermanfaat bagi pengambil keputusan, perencana dan pengelola rencana kegiatan ;
2. Mudah dipahami isinya oleh semua pihak, termasuk masyarakat, dan mudah disajikan isinya bagi pemuatan dalam media massa, bila dipandang perlu ;
3. Memuat uraian singkat tentang :
 - a. Rencana industri farmasi dengan berbagai kemungkinan dampak pentingnya, serta berbagai upaya yang akan dilakukan oleh pemrakarsa dan pihak lain yang berkepentingan untuk menangani dampak penting tersebut, baik pada tahap prakonstruksi, konstruksi maupun pasca konstruksi (operasi dan pengelolaan).
 - b. Rencana yang terdiri dari alternatif upaya pengelolaan dan pemantuan lingkungan yang akan dilakukan pemrakarsa dan instansi yang terkait dalam rangka penanganan dampak penting yang mungkin timbul pada tahap pra-konstruksi, konstruksi maupun pasca konstruksi.

- c. Keterangan mengenai metodologi yang digunakan dan adanya kesenjangan data dan informasi serta berbagai kekurangan dan keterbatasan, yang dihadapi selama menyusun ANDAL.
- d. Hal lain dipandang perlu untuk melengkapi ringkasan ini.

BAB I PENDAHULUAN

1. Latar belakang mencakup :
 - a. Peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan lingkungan hidup dan penunjang an wilayah industri farmasi/wilayah kerja.
 - b. Landasan kebijaksanaan pengelolaan lingkungan hidup termasuk sumber daya, dari semua instansi yang terkait.
 - c. Uraian secara singkat :
 - 1) rencana pembangunan dan pengembangan industri farmasi,
 - 2) studi kelayakan termasuk studi lingkungan (bila ada) yang sudah diselesaikan.
 - d. Kaitan rencana industri farmasi dengan kemungkinan dampak penting yang ditimbulkan.
2. Tujuan Studi.
Maksud dan tujuan dilaksanakan studi ANDAL mencakup empat hal, yaitu :
 - a. Mengidentifikasi komponen rencana industri farmasi terutama yang menimbulkan dampak penting terhadap lingkungan.
 - b. Mengidentifikasi roda lingkungan awal, terutama yang akan terkena dampak.
 - c. Memperkirakan dan mengevaluasi dampak penting terhadap lingkungan.
 - d. Memberikan saran tindak lanjut dalam pengelolaan dan pemantauan lingkungan.

3. Kegunaan.
Uraian kegunaan studi ANDAL Industri Farmasi.
4. Ruang lingkup studi.
Ruang lingkup studi ANDAL ditentukan oleh dua hal :
 - a. Batas wilayah yang harus dicakup dalam studi meliputi :
 - batas rencana industri farmasi ;
 - batas ekosistem (ecological boundaries);
 - batas administrasi.
 - b. Aspek lingkungan yang perlu diteliti dalam studi, seperti biogeofisik kimia, sosial ekonomi dan sosial budaya termasuk kesehatan masyarakat.
5. Metodologi.
Uraian mengenai metodologi yang dipergunakan dalam studi ANDAL industri farmasi meliputi :
 - a. metodologi pengumpulan data ;
 - b. metodologi analisis data ;
 - c. metodologi indentifikasi dampak ;
 - d. metodologi pendugaan dan evaluasi dampak penting.

BAB II DASAR PEMBANGUNAN INDUSTRI FARMASI

1. Identitas pemrakarsa :
 - a) Nama dan alamat lengkap instansi/perusahaan sebagai pemrakarsa.
 - b) Nama dan alamat lengkap penanggung jawab pelaksanaan rencana industri farmasi.
2. Identitas penyusun ANDAL, meliputi :
 - a) Nama dan alamat lengkap perusahaan disertai dengan kualifikasi dan rujukan (references).
 - b) Nama dan alamat lengkap penanggung jawab penyusun ANDAL.
3. Pernyataan tentang maksud dan tujuan yang jelas dari rencana industri farmasi. Maksud dan tujuan rencana industri farmasi ini perlu dikemukakan secara sistematis dan langsung mengenai sasaran.

4. Kegunaan, keperluan dan alternatif uraian yang memuat pertimbangan tentang :
 - a. Kegunaan dan keperluan dilaksanakannya rencana industri farmasi baik ditinjau dari segi kepentingan pemrakarsa maupun dari segi menunjang program pembangunan.
 - b. Lokasi yang tepat rencana industri farmasi itu akan dilaksanakan.
 - c. Jadwal pelaksanaan pembangunan/pengembangan industri farmasi.
 - d. Apabila terdapat beberapa alternatif untuk pelaksanaan pembangunan/pengembangan industri farmasi, semua alternatif harus disajikan dan dibahas, meliputi keunggulan dan kelemahan ditinjau dari segi ekonomi, sosial budaya termasuk kesehatan masyarakat dan pelestarian lingkungan.
5. Kegiatan-kegiatan yang berkaitan :

Uraian mengenai :

 - a. Penentuan batas-batas lahan yang langsung akan digunakan oleh industri farmasi harus dinyatakan dalam peta berskala 1 : 50.000, dan harus dapat memperlihatkan hubungan antara lokasi rencana industri farmasi dengan lingkungan binaan (pemukiman) dan lingkungan alam yang terdapat di sekitarnya.

Hutan lindung, cagar alam, suaka alam, suaka margasatwa, sumber mata air, sungai dan daerah sensitif lainnya yang terletak dekat lokasi rencana industri farmasi harus diberikan tanda istimewa dalam peta.
 - b. Jarak antara lokasi industri farmasi dengan sumber daya air, energi, sumber daya alam hayati serta sumber daya manusia yang diperlukan oleh rencana industri farmasi setelah beroperasi harus dapat dilihat secara jelas dan nyata dalam peta dengan skala 1 : 25.000.

- c. Bangunan dan struktur lainnya yang akan dibangun dalam lokasi rencana industri farmasi, antara lain jalan, pemukiman, gudang penyimpanan hubungan dengan bangunan yang sudah ada disekitarnya (jalan raya, jalan kereta api, dermaga dan sebagainya) harus terlihat secara jelas pada peta berskala 1 : 10.000.
- d. Komponen rencana industri farmasi yang diperkirakan akan menimbulkan masalah lingkungan secara berarti antara lain :
- 1) Pelongsoran tanah ;
 - 2) Ketidak stabilan lahan/lereng ;
 - 3) Bahaya banjir ;
 - 4) Daya serap tanah akan air ;
 - 5) penggundulan vegetasi penutup ;
 - 6) Perusakan dan gangguan terhadap habitat satwa liar ;
 - 7) Gangguan terhadap migrasi hewan ;
 - 8) Gangguan terhadap kesehatan dan kesejahteraan masyarakat setempat ;
 - 9) Kesenjangan sosial dalam masyarakat ;
 - 10) Perusakan wilayah rawan seperti peninggalan sejarah alam, dan sejarah budaya masyarakat ;
 - 11) Gangguan keserasian kemampuan lingkungan dan pemborosan sumber daya alam ;
 - 12) Gangguan terhadap pola kehidupan sosial ekonomi dan sosial budaya masyarakat yang terkena dampak.
 - 13) Pencemaran terhadap air, tanah dan udara.

BAB III RENCANA INDUSTRI FARMASI

Uraian masing-masing komponen rencana industri farmasi mulai dari tahap konstruksi sampai tahap pasca konstruksi :

1. Tahap pra konstruksi/persiapan.
 - a. Intensivitas dan ekstensivitas serta jadwal survai yang telah dilakukan.

- b. Pembebasan penguasaan, pemilihan lahan serta metode pengendaliannya.
2. Tahap konstruksi.
 - a. Jadwal tiap kegiatan konstruksi
 - b. Cara pelaksanaan konstruksi, khususnya yang mungkin dapat menimbulkan masalah lingkungan (menimbulkan pelumpuran pada sungai, kebisingan pada pemukiman, limbah berbahaya dan beracun, serta keresahan pada masyarakat).
 - c. Penimbunan bahan/material yang mungkin dapat mengganggu kelancaran kehidupan sehari-hari dan keserasian lingkungan.
 - d. Rencana untuk mengatasi berbagai masalah lingkungan selama masa konstruksi (gangguan sementara pada proses ekologis, pencemaran lingkungan, kelancaran berbagai kegiatan hidup masyarakat).
 - e. Rencana penanganan tenaga kerja yang dilepas setelah masa konstruksi.
 - f. Rencana merapikan kembali bekas serta tempat timbunan bahan/material, bedeng kerja, gudang, jalan darurat dan sebagainya selama konstruksi.
 3. Tahap Pasca Konstruksi.
 - 1) Cara proses produksi (lampirkan bagan alir proses produksi);
 - 2) Peralatan yang digunakan dalam proses produksi (jenis, kapasitas dan jumlahnya);
 - 3) Kebutuhan bahan baku, bahan tambahan, bahan katalisator, bahan lain/ utilitas dengan penjelasan meliputi jenis, jumlah, volume, asal pengambilan, sistim pengangkutan dan sistim penyimpanannya ;

- 4) Jenis dan kapasitas produksi, baik produk utama maupun produk samping ;
 - 5) Limbah pabrik termasuk limbah rumah tangga :
 - a). Padat, cair, gas dengan kapasitasnya.
 - b). Karakteristik limbah secara fisik, kimia biologi dan radioaktif.
 - 6) Bagan alir yang dapat menunjukkan hubungan antara bahan (bahan baku, tambahan dan bahan lain/utilitas yang meliputi jenis dan jumlahnya, proses dan limbah jenis dan jumlahnya serta produk dari masing-masing unit proses sehingga terlihat keseimbangan bahan (material balance);
 - 7) Sistem pengelolaan limbah, misalnya untuk limbah cair : proses pengendapan, aerasi, koagulasi, flokulasi, penyaringan, desinfeksi dan sebagainya. Bahan kimia yang digunakan serta dimensi dan kapasitasnya instalasi pengolahan ;
 - 8) Sistem pembuangan akhir limbah cair dan jelaskan juga media penerimanya misalnya, badan air (sungai, danau) atau tanah. Demikian juga untuk limbah padat dan gas.
Jelaskan juga peruntukan air badan air serta lahan sebagai media penerima limbah ;
 - 9) Tenaga kerja :
 - a) Jumlah, umur, jenis kelamin, pendidikan, dan keahlian yang diperlukan ;
 - b) Asal tenaga kerja, termasuk kewarga negaraan ;
 - c) Pemukiman tenaga kerja.
 - 10) Pendidikan ketrampilan yang akan diberikan kepada tenaga kerja menurut perbedaan jenis kelamin dan usia.
 - 11) Sistem pengamanan keadaan darurat.
- b. Tahan akhir rencana industri farmasi :

- 1) Lamanya rencana industri farmasi ini akan beroperasi (umur industri farmasi)
- 2) Rencana rehabilitasi dan reklamasi lahan yang akan terganggu atau rusak karena pelaksanaan rencana industri farmasi baik selama konstruksi, pasca konstruksi maupun setelah rencana industri farmasi berakhir.
- 3) Rencana penutupan atau pemanfaatan kembali lokasi, rencana industri farmasi untuk tujuan lain bila seluruh komponen kegiatan industri farmasi tersebut kelak sudah berakhir.
- 4) Rencana penanganan tenaga kerja yang di lepas setelah masa kegiatan industri farmasi berakhir.

BAB IV RONA LINGKUNGAN HIDUP AWAL

Dalam bab ini hendaknya dikemukakan informasi lingkungan selengkap mungkin mengenai :

1. Rona lingkungan hidup yang ada di lokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya, tentukan pula jaraknya yang tepat dari lokasi rencana industri farmasi ini sebelum rencana tersebut dimulai. Komponen lingkungan yang hidup yang memiliki arti penting perlu mendapat perhatian khusus seperti satwa liar langka, peninggalan arkeologis, rona lingkungan dengan keindahan alam yang terkenal, lahan sengketa dan keadaan sosial ekonomi serta sosial budaya masyarakat.
2. Kondisi kualitatif dan kuantitatif dari berbagai sumber daya alam yang ada disekitar lokasi rencana industri farmasi, baik yang sudah atau yang belum dimanfaatkan maupun yang masih dalam bentuk potensi. Penyajian kondisi sumber daya alam ini perlu dikemukakan dalam peta dengan skala memadai dan

dilengkapi dengan diagram, gambar, grafik serta foto.

3. Data dan informasi rona lingkungan hidup awal mengenai :

a. Fisik.

1) Iklim

- a) Komponen iklim yang perlu diketahui antara lain tipe iklim, suhu (maksimum, minimum, rata-rata), kelembaban relatif, rata-rata curah hujan (peta), dan jumlah hari hujan, keadaan angin (arah musim dan kecepatan), intensitas radiasi matahari.
- b) Data periodik bencana (siklus tahunan, lima tahunan, dan sebagainya) seperti sering terjadi angin ribut, banjir tahunan, banjir bandang.
- c) Stasiun meteorologi dan geofisika yang mewakili lokasi tersebut.
- d) Kualitas udara baik pada sumber maupun daerah sekitar lokasi industri farmasi (antara lain CO, NH₃, partikel, fotokimia pengoksidasi, SO₂, Pb, H₂S, hidrokarbon).
- e) Pola iklim mikro, pola penyebaran pencemaran bahan pencemaran udara secara umum maupun pada kondisi cuaca terburuk.
- f) Inversi (Pembalikan arah penyebaran zat pencemar di udara).

2) Fisiografi (lengkap dengan peta berskala 1 : 25.000) :

- a) Topografi bentuk lahan (morphologi), struktur geologi dan jenis tanah.
- b) Indikator lingkungan yang berhubungan dengan stabilitas geologis dan stabilitas tanah, terutama ditekankan bila terdapat gejala ketidakstabilan, dan harus diuraikan dengan

jelas dan seksama (tanah longsor, gempa, sesar, kegiatan-kegiatan vulkanis dan sebagainya).

- c) Keunikan, keistimewaan, dan kerawanan bentuk lahan dan batuan secara geologis.
- 3) Hidrologi (lengkap dengan peta berskala yang memadai) :
- a) Karakteristik fisik sungai, termasuk pola aliran sungai, danau, rawa (rawa pasang surut, rawa air tawar).
 - b) Rata-rata debit, bulanan, tahunan, deka-de.
 - c) Kadar sedimentasi (lumpur), tingkat erosi.
 - d) Kondisi fisik daerah resapan air permukaan dan air tanah.
 - e) Fluktuasi dan potensi air tanah (dangkal dan dalam)
 - f) Tingkat penyediaan dan kebutuhan/pemanfaatan air untuk air minum, mandi, cuci.
 - g) Tingkat penyediaan dan kebutuhan/pemanfaatan air untuk keperluan lainnya seperti pertanian, industri, perikanan, pemanfaatan alam, kolam renang dan lain-lain.
 - h) Kualitas fisik, kimia dan mikrobiologi air seperti suhu, kandungan oksigen terlarut, kandungan mineral termasuk logam berat dan sebagainya sesuai dengan siklus musim.
 - i) Apabila terdapat logam berat dalam air perlu diperiksa kandungan logam berat dalam air perlu diperiksa kandungan logam berat dalam sedimen.
- 4) Hidrooceanografi.
- a) Pola hidrodinamika kelautan seperti pasang surut, arus dan gelombang/ombak.
 - b) Interaksi dipantai (sedimentasi).
 - c) Interaksi dengan cuaca.

- 5) Ruang, lahan dan tanah (lengkap dengan peta yang berskala memadai) :
- a) Inventarisasi tataguna lahan dan sumber daya lainnya di lokasi rencana industri farmasi pada saat rencana industri farmasi diajukan dan kemungkinan potensinya dimasa datang.
 - b) Rencana pengembangan wilayah, rencana tata ruang, rencana tata guna lahan, dan sumber daya alam lainnya di lokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya yang disusun oleh pemerintah (kabupaten, propinsi dan nasional) baik yang sudah disahkan maupun belum.
 - c) Kemungkinan adanya konflik atau hambatan yang timbul antara rencana tataguna lahan dan sumber daya alam lainnya yang sekarang berlaku dengan adanya pemilikan/penentuan lokasi bagi rencana industri farmasi. Kemukakan pula pola pemilikan, penguasaan dan pengusahaan tanah serta sumber daya alam lainnya dalam menentukan lokasi rencana industri farmasi (perlu dilampirkan SK status tataguna lahan).
 - d) Inventarisasi peninggalan sejarah (biologi, geologi), dilokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya yang diperkirakan memerlukan perlindungan.
 - e) Inventarisasi nilai estetika dan keindahan bentang alam serta daerah rekreasi yang ada dilokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya.
- 6) Keadaan fisik lainnya.
- Sumber, tingkat dan periode kejadian kebisingan dan getaran.

B. Biologi

1) Flora

- a) Peta zona biogeoklimatik dari vegetasi alami yang meliputi rencana industri farmasi.

Kalau masih terdapat komunitas tumbuhan tropis alami harus diuraikan komposisi dan struktur komunitas tumbuhannya, serta tingkat kematangannya.

- b) Uraian berbagai komunitas tumbuhan yang terdapat dilokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya, baik dalam lingkungan hidup yang masih alami maupun binaan manusia (hutan tanaman, perkebunan, persawahan, perladangan dan sebagainya) baik komposisi dan strukturnya, maupun manfaatnya bagi :

- 1) ekonomi dan lingkungan hidup manusia,
- 2) makanan dan habitat satwa liar.

- c) Uraian tentang komunitas tumbuhan yang unik, tidak terganggu, karena memiliki nilai sejarah (alam dan budaya) keindahan bentang alam, dan rekreatif serta nilai ekonomis dan ekologis yang khas, misalnya hutan lindung, pemukiman tradisional dan sebagainya.

2) Fauna

- a) Taksiran penyebaran, pola migrasi, dan kepadatan populasi hewan vertebrata (ikan, amphibia, reptilia, burung, mamalia) yang dianggap penting karena memiliki nilai ekonomis, ekologis, estetis.

Sebaiknya disusun daftar hewan yang dianggap penting ini disertai penjelasan mengenai hubungan dengan kepentingannya bagi manusia dan lingkungan hidup.

- b) Taksiran penyebaran dan kepadatan populasi hewan invertebrata termasuk serangga yang dianggap penting, karena memiliki peranan dan potensi sebagai bahan makanan atau sumber hama dan penyakit. Daftar hewan invertebrata beserta peranannya juga perlu disusun secara sistematis.
 - c) Perikehidupan hewan penting di atas termasuk cara perkembangbiakannya, siklus dan neraca hidupnya, cara pemijahan, cara bertelur dan beranak, cara memelihara anaknya, perilaku dalam daerah dan teritorinya serta habitat.
 - d) Habitat hewan penting yang mungkin akan terpengaruh dan terkena dampak negatif oleh adanya rencana industri farmasi, sehingga kemungkinan akan menimbulkan kondisi kritis pada kelulus hidupan hewan penting tersebut.
- C. Aspek sosial ekonomi dan sosial budaya.
Rona lingkungan sosial ekonomi dan sosial budaya dari masyarakat di lokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya, termasuk antara lain :
- 1) Keadaan pusat kegiatan perekonomian, infrastruktur, mata pencaharian, dan pendapatan serta sistem perpajakan formal dan informal yang berlaku.
 - 2) Keadaan struktur penduduk termasuk umur, jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan, angkatan kerja, agama, kepercayaan, kepadatan, keanekaragaman, persebaran.
 - 3) Perikehidupan sehari-hari, adat istiadat, tatacara, interaksi intra dan antar kelompok masyarakat, sistem kepercayaan, keanekaragaman tata nilai dan norma yang berlaku.

- 4) Perilaku, nilai dan persepsi berbagai kelompok masyarakat mengenai lingkungan kehidupan dan perikehidupan kelompoknya.
- 5) Distribusi kekuasaan, sistem stratifikasi sosial dan mobilitas vertikal maupun horizontal yang berlaku, deferensiasi, dan diversifikasi dalam masyarakat.
- 6) Integrasi dan kohesi dari berbagai kelompok masyarakat.
- 7) Kondisi tatanan kelembagaan dalam masyarakat, baik secara adat maupun modern.
- 8) Hubungan dengan daerah atau lokasi dari berbagai kelompok masyarakat.
- 9) Perubahan sosial antara lain kontak dengan kebudayaan lain, serta cara-cara adaptasi yang dilakukan.
- 10) Fasilitas dan sarana sosial budaya, yang mungkin terdapat dalam lingkungan hidup masyarakat setempat.
- 11) Peninggalan sejarah budaya yang mungkin terkena dampak oleh adanya rencana industri farmasi.
- 12) Masalah sosial yang telah ada dalam masyarakat tersebut serta cara penanggulangannya.
- 13) Status kesehatan, pola penyakit, fasilitas kesehatan, upaya mencari pengobatan.
- 14) Keadaan perumahan (type, keadaan lingkungan, sarana sanitasi rumah)
- 15) Sarana dan prasarana transportasi.

BAB V

PERKIRAAN DAMPAK PENTING

Dalam bab ini hendaknya dimuat :

1. Pembahasan mengenai dampak penting yang mungkin ditimbulkan oleh berbagai komponen kegiatan dalam rencana industri farmasi, baik yang berupa dampak positif maupun negatif.

Pembahasan ini harus berdasarkan data dan informasi yang diperoleh dari lapangan (data sekunder dan primer), serta harus menjangkau kemungkinan dampak jangka pendek dan jangka panjang, baik pada tahap pra konstruksi, konstruksi maupun tahap pasca konstruksi dari rencana industri farmasi. Bila data dan informasi faktual tidak ada, atau kurang bisa dipertanggung jawabkan, laporan perlu secara eksplisit mengemukakan bahwa perkiraan dampak penting tersebut didasarkan pada pertimbangan yang masih subyektif, karena masih terdapat kesenjangan data dan informasi.

2. Katagorisasi dampak penting berdasarkan ketentuan yang berlaku yang disebabkan oleh adanya rencana industri farmasi ini dibedakan antara dampak langsung dan tidak langsung. Dampak langsung adalah dampak yang ditimbulkan secara langsung oleh suatu kegiatan, sedangkan dampak tidak langsung adalah dampak yang ditimbulkan oleh kegiatan sekunder yang terinduksi oleh adanya industri farmasi. Kategori ini berlaku untuk semua dampak yang potensial, yang mungkin timbul dari adanya industri farmasi dan kegiatan lain yang terinduksi olehnya.
3. Uraian tentang perkiraan dampak penting industri farmasi terhadap ekosistem yang meliputi antara lain sumber daya, komponen ekosistem biotik, abiotik dan interaksi yang ada di dalamnya.
4. Dibawah ini dikemukakan arahan beberapa topik sebagai berikut :
 - a. F i s i k .
 - 1) Iklim
Potensi dampak penting rencana industri farmasi yang dapat menimbulkan perubahan pada iklim dan kualitas udara.

2) Fisiografi.

Potensi dampak penting rencana industri farmasi diuraikan secara jelas.

- a) Kestabilan geologis (tanah longsor, sesar dan sebagainya).
- b) Kestabilan lereng (erosi yang disebabkan oleh adanya tanah untuk kepentingan rencana kegiatan penggalian).
- c) Bentuk lahan yang unik.
- d) Perubahan/modifikasi lahan akibat penggalian, penimbunan, pembuatan terowongan pengambilan bahan/material batu, kapur dan sebagainya, atau pembuangan sampah dalam bentuk timbunan.

3) Hidologi.

Potensi dampak penting rencana industri farmasi terhadap :

- a) Gangguan terhadap aliran sungai dan perubahan muka air dan badan air (danau, rawa, bendungan dan sebagainya).
- b) Perubahan arah aliran dan pola aliran termasuk penambahan volume air kedaerah potensi banjir.
- c) Perubahan kedalaman badan air.
- d) Magnitude banjir serta tingkat perusakannya.
- e) Pembentukan genangan air.
- f) Kualitas air permukaan serta pelumpuran / sedimentasi.
- g) Kualitas air tanah.

4) Hidroceanografi.

Potensi dampak penting rencana industri farmasi terhadap :

- a) Perubahan kualitas fisik, kimia air laut.
- b) Pola sedimentasi dan interaksi udara dan laut.

5) Tata ruang.

Potensi dampak penting rencana industri farmasi terhadap :

- a) Perubahan, pembatasan dan persengketaan dalam pemanfaatan dan pendayagunaan lahan, air dan sumber daya alam lainnya, karena adanya rencana industri farmasi.
- b) Keindahan alam dan kesempatan untuk menikmati sumber estetis dan rekreatif karena adanya rencana industri farmasi.
- c) Lahan yang mempunyai peninggalan sejarah alam, ekosistem unik yang patut dipelihara.
- d) Perencanaan pengembangan wilayah, tata ruang dan tataguna lahan, air, sumber daya lainnya yang sudah disahkan oleh pemerintah setempat.

b. B i o l o g i

1) Flora

Potensi dampak penting rencana industri farmasi terhadap :

- a) Perubahan dan kehilangan serta kerusakan komunitas tumbuhan dilokasi rencana industri farmasi dan sekitarnya.
- b) Komunitas tumbuhan yang rawan dan kawasan hutan lindung beserta satwa liar yang terdapat di dalamnya.
- c) Kerusakan tumbuhan yang berguna bagi kepentingan ekonomi dan ekologi manusia akibat bahan berbahaya beracun.
- d) Jalur hijau yang membatasi satu zona dengan zona pembangunan yang penting dipertahankan dan dipelihara.

2) Fauna

Potensi dampak penting rencana industri farmasi terhadap :

- a) Arah dan migrasi hewan, tempat mencari makanan, tempat bertelur, tempat pemijahan dan sebagainya dari berbagai jenis hewan.
- b) Tempat pertemuan, daerah teritori hewan dan sebagainya.

- c) Tempat pertemuan manusia dengan hewan, sehingga menimbulkan keinginan untuk memburu dan membunuhnya tanpa pertimbangan yang matang serta kemungkinan penularan penyakit dari hewan ke manusia dan sebaliknya.
 - d) Kematian hewan akibat limbah bahan berbahaya serta timbulnya resistensi pada hama, parasit dan serangga penular penyakit.
 - e) Kepunahan hewan langka.
 - f) Gangguan berupa pengusiran, pembisingan terhadap satwa liar.
- c. Aspek Sosial Ekonomi dan Sosial Budaya.
1. Dampak penting rencana industri farmasi terhadap :
 - a) Keadaan pusat kegiatan perekonomian, infrastruktur, mata pencaharian, pendapatan dan sistim perpajakan formal maupun informal.
 - b) Keadaan struktur penduduk, termasuk umur, jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan, angkatan kerja, agama, kepercayaan, jumlah, kepadatan, keaneka ragaman persebarannya dan mobilitasinya.
 - c) Perikehidupan sehari-hari, adat istiadat, tata cara, interaksi intra dan antar kelompok masyarakat, dan sistim kepercayaan, keaneka ragaman tata nilai dan norma yang berlaku.
 - d) Perilaku nilai dan persepsi berbagai kelompok masyarakat mengenai lingkungan hidupnya dan perikehidupan kelompoknya.
 - e) Distribusi kekuasaan, sistim kekuasaan, stratifikasi sosial, diferensiasi dan diversifikasi dalam masyarakat.

- f) Integrasi dan kohesi dari berbagai kelompok masyarakat.
 - g) Kondisi tatanan kelembagaan dalam masyarakat secara tradisional maupun modern.
 - g) Hubungan dengan daerah atau lokasi dari berbagai kelompok masyarakat.
 - i) Perubahan, gangguan, kerusakan peninggalan sejarah budaya yang patut dipelihara.
 - j) Penggunaan tenaga kerja dari luar lokasi dan masyarakat setempat.
 - k) Kesehatan masyarakat (status kesehatan, pola penyakit, fasilitas kesehatan, upaya mencari pengobatan).
2. Uraian tentang keperluan akan pemukiman bagi tenaga kerja dari rencana industri farmasi yang sedang diusulkan dan kemungkinan timbulnya pemukiman liar/kumuh yang disebabkan secara langsung atau tidak langsung karena rencana industri farmasi yang mengakibatkan timbulnya masalah kesehatan masyarakat, kerawanan masyarakat.
3. Uraian tentang sikap dan tanggapan masyarakat setempat terhadap kemungkinan akan dilaksanakannya rencana industri farmasi di sekitar tempat tinggalnya, yang akan menimbulkan berbagai dampak ekonomi, ketenagakerjaan, kesehatan masyarakat dan perubahan gaya hidup.
4. Uraian tentang hubungan timbal balik antara kegiatan masyarakat masa kini dengan kegiatan masyarakat yang akan datang bila rencana industri farmasi sudah mulai beroperasi, khususnya dianalisis tentang adanya hubungan yang bersifat :
- a) Saling menunjang
 - b) Timbulnya konflik
 - c) Timbulnya perubahan pola tingkah laku (ketergantungan, pengetahuan).
 - d) Tidak berkaitan.

BAB VI
EVALUASI DAMPAK PENTING

Dalam bab ini diuraikan mengenai :

1. Hubungan sebab akibat (kausatif) antara rencana industri farmasi dan rona lingkungan hidup dengan dampak positif dan negatif yang mungkin timbul. Misalnya mungkin saja dampak penting timbul dari rencana industri farmasi terhadap rona lingkungan, karena rencana industri farmasi itu dilaksanakan di suatu lokasi yang terlalu padat manusia atau pada tingkat pendapatan dan pendidikan yang terlampau rendah, bentuk teknologi yang tidak sesuai dan sebagainya.
2. Ciri dampak penting ini juga perlu dikemukakan dengan jelas, dalam arti timbulnya dampak penting baik positif maupun negatif akan berlangsung terus menerus selama rencana industri farmasi itu beroperasi.
Dampak satu dengan yang lainnya akan berhubungan timbal balik yang antagonistic atau sinergistic. Perlu diuraikan bilamana ambang batas dampak penting industri farmasi mulai dilampaui :
 - a. Terus menerus sejak masa konstruksi dan akan berakhir sampai tahap akhir kegiatan
 - b. Setelah rencana industri farmasi dilaksanakan.
 - c. Terus berlangsung (sampai lebih dari satu generasi).
3. Kelompok masyarakat yang akan terkena dampak negatif dan kelompok yang akan terkena dampak positif. Identifikasi kesenjangan antara perubahan yang diinginkan dan perubahan yang mungkin terjadi akibat adanya industri farmasi.

4. Kemungkinan luas daerah yang akan terkena dampak penting ini, apakah secara lokal, regional, nasional atau internasional. Karena itu perlu diuraikan pula usulan pengendaliannya ditinjau dari segi tingkat kemampuan pemerintah untuk bisa mengatasi dampak negatif dan mengembangkan dampak positif pada tingkat kecamatan, kabupaten, propinsi, pusat atau antar negara.
5. Alternatif pendekatan dalam pengendalian dampak negatif dan pengembangan dampak positif perlu meliputi :
 - a. Pendekatan ekonomi :

Misalnya melalui pengembangan sistem insentif atau disinsentif dalam bidang ekonomi atau bantuan dari pemerintah untuk turut menanggulangi masalah lingkungannya.
 - b. Pendekatan teknologi.

Misalnya dengan membatasi, mengisolasi atau dengan cara menetralisasi bahan berbahaya dan beracun. Selain itu dapat pula dengan jalan mengubah proses agar bisa mencegah, meminimalkan volume buangan yang ada atau mendaur ulang limbah.
 - c. Pendekatan institusional.

Misalnya dengan memperluas sistim pengelolaan agar hal yang menyangkut penanggulangan masalah lingkungan juga termasuk ke dalamnya, atau dengan merangsang kerjasama dengan berbagai pihak untuk meningkatkan segi pengawasan. Bila masih memungkinkan, merencanakan kembali sistim zonasi supaya jarak antara sumber pencemaran dengan penduduk diperhatikan. Tentu saja pendekatan dalam pengendalian dampak negatif dan pengembangan dampak positif ini bisa merupakan alternatif atau bisa juga merupakan kombinasi yang diperlukan baik dalam waktu yang bersamaan atau berurutan.

6. Uraian mengenai alternatif pengelolaan dan pemantauan lingkungan, bila rencana industri farmasi itu sudah terwujud. Dalam uraian ini perlu dicakup hal sebagai berikut :
 - a. Dimulainya program pengelolaan dan pemantauan lingkungan serta kekerapannya.
 - b. Metode pengelolaan dan pemantauan lingkungan yang mencakup tidak hanya faktor biogeofisika, kimia, tetapi juga aspek sosial ekonomi dan sosial budaya.
 - c. Pemanfaatan hasil pengelolaan dan pemantauan lingkungan baik sebagai umpan balik penyempurnaan sistem pengendalian lingkungan ke dalam maupun ke luar batas rencana industri farmasi.
7. Analisis bencana dan analisis resiko bila rencana industri farmasi berada di dalam daerah atau di dekat sumber bencana alam.

KEPUSTAKAAN

Dalam bab ini hendaknya dikemukakan sumber data dan informasi yang telah digunakan seperti buku, majalah, makalah, tulisan dan media tulis lainnya dengan susunan penulisan sebagai berikut :

1. Nama pengarang atau nama penyunting (editor) yang jelas dan lengkap, bisa dalam bentuk nama orang atau nama instansi.
2. Tahun penerbitan.
3. Judul buku/artikel.
4. Penerbit.
5. Tempat penerbitan.

L A M P I R A N

Dalam bab ini hendaknya disebut bahan-bahan yang dilampirkan :

1. Surat izin atau rekomendasi yang telah diperoleh pemrakarsa sampai dengan saat ANDAL akan disusun.
2. Surat-surat tanda pengenal, keputusan, kualifikasi, rujukan bagi para pelaksana dan peneliti serta penyusun AMDAL.
3. Foto-foto yang dapat menggambarkan rona lingkungan awal, rencana industri farmasi sehingga bisa memberikan wawasan yang lebih mendalam tentang hubungan timbal balik serta kemungkinan dampak penting yang akan ditimbulkan.
4. Diagram, peta, gambar, grafik serta tabel yang bisa menyokong semua uraian yang dikemukakan sumbernya, bila memang dikutip atau diambil dari bahan pustaka tertentu.
5. Hal-hal yang dipandang perlu atau relevan untuk dimuat dalam lampiran ini.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 25 Maret 1990

MENTERI KESEHATAN R.I.

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

LAMPIRAN V
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 157/Menkes/Per/III/1990
TANGGAL : 25 Maret 1990

PEDOMAN TEKNIS
PENYUSUNAN RENCANA PENGELOLAAN LINGKUNGAN
(RKL) RENCANA INDUSTRI FARMASI

BAB I
IDENTITAS PEMRAKARSA

1. Nama dan alamat pemrakarsa
2. Nama dan alamat penyusun RKL, termasuk biodata penyusun dan rujukan.

BAB II
URAIAN KEGIATAN

1. Uraian singkat rencana industri farmasi
2. Uraian singkat evaluasi dampak penting, uraian tersebut diambil dari ringkasan ANDAL dan atau PIL.

BAB III
TUJUAN KEGUNAAN, RUANG LINGKUP DAN PENDEKATAN
PENGELOLAAN LINGKUNGAN

Dalam bab ini perlu dicantumkan :

1. Pernyataan tentang tujuan yang jelas dari pengelolaan lingkungan. Tujuan ini harus dikemukakan secara sistimatis, singkat dan jelas.
2. Kegunaan pelaksanaan pengelolaan lingkungan baik ditinjau dari kepentingan pemrakarsa, pihak-pihak lain yang berkepentingan dan berkaitan, maupun untuk menunjang kegiatan program pembangunan.

3. Lokasi RKL yang tepat mencakup lingkungan di sekitar tapak rencana industri farmasi yang mungkin terkena dampak. Perlu dilengkapi dengan peta situasi berskala memadai.
4. Jadwal pelaksanaan RKL sesuai dengan tahapan pelaksanaan rencana industri farmasi.
5. Pendekatan pengelolaan lingkungan. Uraian tentang sistem pengelolaan lingkungan yang akan dilaksanakan, baik dari segi teknologi, ekonomi maupun institusional sesuai dengan hasil rekomendasi PIL dan ANDAL, sehingga semua pihak mengetahui secara jelas tugas dan tanggung jawabnya masing-masing.
 - a. Pendekatan teknologi
Uraian tentang metode (teknik) penanganan dampak lingkungan, misalnya :
 - 1) Penanggulangan limbah berbahaya beracun dan polutif, antara lain dengan :
 - a) Penggunaan bahan baku maupun bahan tambahan lainnya yang kurang atau tidak menghasilkan limbah bahan beracun berbahaya dan polutif.
 - b) Pengubahan proses untuk mencegah dan mengurangi volume limbah.
 - c) Membatasi atau mengisolasi limbah.
 - d) Sistem daur ulang limbah.
 - e) Menetralisasi limbah dengan penambahan zat kimia tertentu sehingga tidak membahayakan manusia dan makhluk hidup lainnya.
 - 2) Mencegah, mengurangi dan memperbaiki kerusakan serta menanggulangi pemborosan sumber daya alam.
 - a. Pencegahan erosi dengan sistem terasering atau penanaman tumbuhan penutup tanah.
 - b. Reklamasi lahan rusak atau konversi untuk kepentingan pembangunan lain.
 - c. Peningkatan pendayagunaan bahan baku untuk mengurangi pemborosan penggunaan sumber daya alam.

b. Pendekatan ekonomi

Perlu dicantumkan bantuan yang diperlukan oleh pemrakarsa di bidang ekonomi maupun bantuan lain dari pemerintah untuk turut menanggulangi dampak lingkungan, misalnya :

1. Permintaan bantuan kepada pemerintah untuk turut menanggulangi dampak lingkungan karena keterbatasan kemampuan pemrakarsa yang bersangkutan.
2. Kemudahan prosedur pengadaan peralatan terutama bila peralatan tersebut dibeli dari luar negeri.
3. Keringanan bea masuk peralatan pengendalian pencemaran.
4. Kemudahan dan keringanan kredit bank untuk pembelian peralatan maupun biaya lain untuk pengelolaan lingkungan.
5. Penanggulangan masalah sosial ekonomi dan sosial budaya :
 - a) sistem imbalan atau ganti kerugian bagi penduduk yang terpaksa dipindahkan hendaknya menganut prinsip untuk meningkatkan taraf hidup masyarakat atau paling tidak sama dengan keadaan taraf hidup pada keadaan awal ;
 - b) bagi kelompok masyarakat yang terkena dampak negatif diberikan prioritas utama untuk mengembangkan kemampuan mengatasi perubahan yang timbul, antara lain dengan jalan memberikan pendidikan dan keterampilan ;
 - c) diprioritaskan untuk menggunakan tenaga kerja setempat sesuai dengan keahliannya ;
 - d) mencegah atau mengurangi dampak yang memungkinkan timbulnya keterasingan dan anomie dalam masyarakat serta perubahan status kesehatan masyarakat;

- e) Pengendalian masalah sosial termasuk masalah kesehatan yang telah ada dan yang akan timbul akibat adanya industri farmasi ;
 - f) menangani mobilitas vertikal dari kelompok tertentu yang mungkin menyebabkan kecemburuan sosial.
- c. Pendekatan institusional.
Perlu dicantumkan cara-cara institusional untuk mengembangkan sistem pengelolaan lingkungan terpadu, misalnya :
- 1) pengembangan kerjasama antar industri farmasi dengan instansi yang berkepentingan serta antar instansi yang terkait dalam pengelolaan lingkungan hidup ;
 - 2) pengembangan peraturan perundang-undangan yang menunjang pengelolaan lingkungan ;
 - 3) Pengembangan pengawasan baik intern maupun ekstern yang meliputi pengawasan oleh pemerintah maupun oleh masyarakat ;
 - 4) Pengembangan kerjasama antar negara dalam pengendalian dampak lingkungan.

BAB IV

RENCANA PENGELOLAAN LINGKUNGAN

1. Rencana Pengelolaan Lingkungan meliputi :
 - a. Faktor lingkungan yang terkena dampak, mencakup uraian secara jelas faktor biogeofisik kimia, aspek-aspek sosial ekonomi dan sosial budaya yang akan terkena dampak ;
 - b. Sumber dampak, mencakup uraian secara jelas dengan komponen kegiatan yang dapat merupakan sumber dampak, misalnya penggunaan bahan baku yang akan menghasilkan bahan beracun berbahaya dan bahan pencemaran;

- c. Bobot dan tolok ukur dampak, mencakup penentuan bobot dan tolok ukur dampak untuk mendapatkan gambaran tentang berat ringannya dampak terhadap lingkungan. Misalnya : effluent limbah bahan beracun berbahaya yang melampaui nilai ambang batas dan bertahan lama ;
 - d. Upaya pengelolaan lingkungan, upaya penanganan dampak ini dapat berupa pencegahan, penanggulangan dampak negatif serta pengembangan dampak positif, misalnya:
 - 1) Pencegahan dilakukan dengan menggunakan bahan baku yang tidak atau kurang menghasilkan limbah berbahaya beracun yang dapat mengganggu dan membahayakan kesehatan manusia dan kelulus hidupan satwa liar dan makhluk lain ;
 - 2) Penanggulangan, yang dimaksud adalah penanggulangan di luar proses agar tidak membahayakan. Contoh: pembuatan catchment (penangkap) air di lokasi dan penggunaan dust collector ;
 - 3) Pengembangan, yaitu usaha untuk meningkatkan daya guna dampak positif agar dapat diperoleh manfaat yang lebih besar ;
 - 4) Penanggulangan dampak sosial yang timbul akibat pembangunan industri farmasi, misalnya kesempatan kerja, penyediaan fasilitas (umum, fasilitas kesehatan dan sebagainya.
2. Pelaksanaan Pengelolaan Lingkungan.
- a. Uraian tentang kelembagaan yang akan berurusan, berkepentingan dan berkaitan dalam pengelolaan lingkungan, khususnya pihak-pihak yang melakukan pengelolaan lingkungan. Perlu juga dijelaskan tata kaitan tugas dan bidang-bidang yang ditangani, baik sendiri maupun bersama-sama.

- b. Industri farmasi perlu membentuk suatu unit organisasi yang bertanggung jawab di bidang lingkungan untuk melaksanakan RKL. Untuk itu perlu dicantumkan unit organisasi yang mencakup :
- 1) struktur organisasi dan personilnya;
 - 2) bidang tugas masing-masing;
 - 3) tata kerjanya
- c. Pembiayaan
- Pembiayaan untuk melaksanakan RKL merupakan tugas dan tanggung jawab dari pemrakarsa rencana kegiatan yang bersangkutan. Pembiayaan tersebut antara lain mencakup :
- 1) Biaya investasi misalnya pembelian peralatan pengelolaan lingkungan serta biaya untuk kegiatan teknis lainnya;
 - 2) Biaya personil dan biaya operasional;
 - 3) Biaya pendidikan serta latihan keterampilan operasional.
- d. Instansi yang akan berperan dalam pengawasan pengelolaan lingkungan, antara lain.
- 1) Ditjan PPM & PLP
 - 2) Pemerintah Daerah
 - 3) Ditjen POM
 - 4) Instansi lain yang terkait

KEPUSTAKAAN

Dalam bab ini dikemukakan sumber data dan informasi yang digunakan dengan susunan penulisan sebagai berikut :

1. Nama pengarang atau nama penyunting (editor) yang jelas dan lengkap. Bisa dalam bentuk nama orang atau instansi.
2. Tahun penerbitan
3. Judul buku/artikel
4. Penerbit
5. Tempat penerbitan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 25 Maret 1990
MENTERI KESEHATAN R.I.
ttt

Dr. ADHYATMA MPH.

LAMPIRAN VI
PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I
NOMOR : 157/Menkes/Per/III/1990
TANGGAL : 25 Maret 1990

PEDOMAN TEKNIS
PENYUSUNAN RENCANA PEMANTAUAN LINGKUNGAN
(RPL) RENCANA INDUSTRI FARMASI

Secara sistimatis pedoman tehnik Penyusunan RPL Rencana industri farmasi berisi uraian dan penjelasan sebagai berikut :

BAB I
IDENTITAS PEMRAKARSA

1. Nama dan alamat pemrakarsa
2. Nama dan alamat penyusun RPL termasuk biodata penyusun.

BAB II
URAIAN KEGIATAN

1. Uraian singkat rencana industri farmasi
2. Uraian singkat evaluasi dampak penting
3. Uraian singkat RKL.

BAB III
TUJUAN, KEGUNAAN, DAN ALTERNATIF PEMANTAUAN
LINGKUNGAN

1. Pernyataan tentang tujuan dari RPL.
Tujuan ini harus dikemukakan secara sistimatis, singkat dan jelas.
2. Kegunaan dilaksanakannya pemantauan lingkungan, baik ditinjau dari kepentingan pemrakarsa, pihak-pihak lain yang berkepentingan dan berkaitan dalam pengelolaan lingkungan maupun untuk menunjang program pembangunan.
3. Alternatif pemantauan lingkungan yang akan dilaksanakan, harus memperhatikan :

- a. Rekomendasi dari PIL dan atau ANDAL
- b. Rencana Pengelolaan Lingkungan (RKL) baik dengan atau tanpa persyaratan yang telah disahkan oleh instansi yang bertanggung jawab.
Alternatif tersebut tentunya lebih ditekankan pada berbagai dampak penting yang diupayakan penanganannya, dan dampak lingkungan lainnya yang dianggap perlu dipantau untuk keperluan pengelolaan lingkungan ke dalam maupun ke luar dari batas rencana industri farmasi.

BAB IV

URAIAN RENCANA PEMANTAUAN LINGKUNGAN

1. Ruang lingkup RPL mencakup :
 - a. Jenis dampak penting
Uraian secara jelas tentang jenis dampak penting maupun dampak lainnya yang akan dipantau.
Dalam hal ini harus disesuaikan dengan jenis dampak dalam RKL.
 - b. Faktor lingkungan yang dipantau
Uraian secara jelas tentang faktor lingkungan yang dipantau. Pemantauan faktor lingkungan ini dapat dilakukan terhadap sumber dampak lingkungan dan akibat yang ditimbulkan oleh dampak tersebut terhadap lingkungan. Faktor lingkungan yang dipantau disesuaikan dengan yang tercakup dalam RKL.
 - c. Tolok ukur dampak
Uraian secara jelas tentang tolok ukur yang akan dipantau. Tolok ukur ini dapat meliputi aspek biogeofisik kimia, sosial ekonomi dan sosial budaya.
Misalnya :
 - 1) Terlampauinya nilai ambang batas kualitas udara dan badan air secara fisik dan umum disekitar industri farmasi.
 - 2) Timbulnya perubahan sosial termasuk derajat kesehatan masyarakat.

d. Lokasi

Uraian tentang lokasi yang tepat untuk memantau dampak dengan melampirkan peta berskala memadai yang memuat lokasi dan tapak pemantauan termasuk dimensinya.

e. Periode Pemantauan

Uraian tentang kekerapan waktu pemantauan yang menyangkut saat pemantauan dilaksanakan dan waktu yang diperlukan untuk memantau masing-masing suatu jenis dampak.

2. Pelaksanaan Pemantauan Lingkungan

a. Uraian tentang lembaga/instansi yang melakukan pemantauan, antara lain :

- 1) Ditjen PPM & PLP
- 2) Pusat Laboratorium Kesehatan
- 3) Pemerintah Daerah
- 4) KMNKLH
- 5) BKPM/BKPM

b. Uraian tentang kelembagaan/instansi yang mendayagunakan hasil pemantauan, antara lain :

- 1) Komisi AMDAL DEPKES
- 2) Ditjen PPM & PLP
- 3) Ditjen POM
- 4) Pemerintah Daerah
- 5) KMNKLH
- 6) BKPM/BKPM
- 7) Badan Litbangkes

KEPUSTAKAAN

Dalam bab ini dikemukakan sumber data dan informasi yang digunakan dengan susunan penulisan sebagai berikut. :

1. Nama pengarang atau penyunting yang jelas dan lengkap, dapat dalam bentuk nama orang atau instansi.
2. Tahun terbit
3. Judul buku/artikel
4. Penerbit
5. Tempat penerbitan.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 25 Maret 1990

MENTERI KESEHATAN R.I.

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 157/MENKES/PER/III/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 perusakan 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, disamping 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 dibidang pe-rijinan 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 2530);
 4. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1976, tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 Nomor 37, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3086);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

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.

M E M U T U S K A N :

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 sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi;
- l. Bahan baku obat adalah bahan, baik yang berhasiat maupun tidak berhasiat 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;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*

- 4 -

- o. Pemrakarsa adalah badan hukum yang mengajukan atau bertanggung jawab atas rencana industri farmasi baik dilingkungan 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 di - tetapkan 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 ijin terhadap rencana industri farmasi di berikan 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 se - bagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dalam Keputusan Menteri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

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 tidak perlu dibuat ANDAL, maka pemrakarsa wajib membuat RKL dan RPL bagi rencana industri farmasi tersebut.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Bagian kedua
Kerangka Acuan

Pasal 10

- (1). Apabila Komisi menyarankan bahwa untuk rencana industri farmasi perlu dibuatkan 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 oleh Komisi.
- (2) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan memberikan bukti penerimaan ANDAL dengan mencantumkan tanggal penerimaannya kepada pemrakarsa.
- (3) ANDAL disusun sesuai dengan Pedoman Tehnis 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

- (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 dibandingkan 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

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 diteruskan 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 Pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan hasil penilaian Komisi, maka pemrakarsa menyempurnakan dan mengajukan kembali RPL tersebut sesuai dengan petunjuk 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 perbaikan 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

- (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 (4) 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 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

- (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 bekerjasama 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 ditingkat Pusat dilaksanakan oleh Direktur Jenderal dilingkungan Departemen Kesehatan sesuai bidang tugas masing-masing;
- (2) Pembinaan dan Pengawasan ditingkat 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 peranserta 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 :



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

Pasal 30

- (1) Untuk industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 peraturan ini yang sedang dilaksanakan pada saat berlakunya peraturan ini belum dibuat AMDALnya, 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 mengajukannya kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan selanjutnya diteruskan untuk diteliti oleh Komisi.
- (3) Ketentuan tentang tatalaksana, 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 : J A K A R T A

Pada tanggal : 25 Maret 1990

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,


Dr. ADHYATMA, MPH.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

- a. Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup;
- b. Gubernur Kepala Daerah Tingkat I setempat;
- c. Para Eselon I dilingkungan 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 dilingkungan 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 dilingkungan Departemen Kesehatan.

BAB VI

P E M B I A Y A A N

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 RKLnya yang merupakan bagian dari biaya industri farmasi yang direncanakan maupun yang sudah berjalan menjadi beban pemrakarsa atau penanggung jawabnya.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 29

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran II

PERATURAN MENTERI KESEHATAN R. I.

NOMOR : 157/Menkes/Per/III/1990

TANGGAL : 25 Maret 1990

PEDOMAN TEKNIS
PENYUSUNAN PENYAJIAN INFORMASI LINGKUNGAN (PIL)
INDUSTRI FARMASI

Secara sistimatis Pedoman Teknis Penyusunan PIL industri farmasi berisi uraian dan penjelasan sebagai berikut :

BAB I

IDENTITAS PEMRAKARSA

1. Nama dan alamat lengkap pemrakarsa;
2. Nama dan alamat lengkap penyusun PIL

BAB II

URAIAN SINGKAT RENCANA INDUSTRI FARMASI

1. U m u m

- a. Jenis rencana Industri Farmasi
- b. Lokasi rencana Industri Farmasi yang tepat, lampirkan peta lokasi terbaru yang memenuhi syarat.

Peta lokasi : - Propinsi skala 1 : 25.000
- Kabupaten/Kecamatan skala 1 : 5.000
- Tapak rencana skala 1 : 1.000

- c. Perkiraan lamanya kegiatan berlangsung (pra konstruksi, konstruksi dan Pasca konstruksi)

2. Uraian Secara Garis Besar Rencana Industri Farmasi.

a. Tahap pra konstruksi

1). Persiapan administrasi.

- a) Perijinan dari instansi Agraria dan Tatakota
- b) Perijinan dari Pemerintah Daerah, BKPM/BKPMD dan sebagainya.
- c) Peraturan/ketentuan lainnya yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

2) Persyaratan teknis

Persyaratan bangunan fisik Industri Farmasi dan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

3) Bila rencana kegiatan merupakan perluasan, maka perlu inventarisasi kegiatan produksi yang telah dilaksanakan, sebagai berikut :

- a) Luas pabrik yang telah ada dan tata letaknya;
- b) Jenis dan kapasitas produksi (produk utama dan produk samping);
- c) Peralatan yang digunakan dalam proses produksi (jenis, kapasitas dan jumlahnya).
- d) Bahan baku, bahan tambahan, bahan katalisator, bahan lain (utilitas) dengan penjelasan jenis dan jumlah serta asal bahan, sistem pengangkutan dan penyimpanannya;
- e) Cara proses produksi yang sudah beroperasi (lampiran bagan alir proses produksi);
- f) Limbah pabrik yang ada termasuk limbah rumah tangga: bentuk (padat, cair, gas), kapasitas dan karakteristiknya secara fisika, kimia, biologi dan radio aktif;
- g) Bagan alir yang dapat menunjukkan hubungan antara bahan (baku, tambahan, utilitas, baik jenis dan jumlahnya), proses dan limbah (padat, cair maupun gas), serta produk masing-masing unit proses reaksi sehingga terlihat keseimbangan bahan (material balance)
- h) Sistem pengelolaan limbah, jelaskan misalnya limbah cair, dengan pengendapan, aerasi, koagulasi, flokulasi, penyaringan, desinfeksi, dan sebagainya, demikian juga untuk limbah padat dan gas;
- i) Kualitas hasil pengolahan limbah;
- j) Sistem pembuangan akhir limbah cair berikut penjelasan media penerima misalnya ke peresapan tanah, badan air (air sungai, danau dan sebagainya). Demikian juga untuk limbah padat dan gas. Jelaskan juga peruntukan air badan air dan lahan sebagai media penerima limbah;
- k) Sistem pengamanan keadaan darurat;
- l) Tenaga kerja yang sudah ada diperinci menurut :
 - (1) Jumlah, umur, jenis kelamin, pendidikan dan keahliannya.
 - (2) Asal, termasuk kewarga negaranya;
 - (3) Pemukiman;
 - (4) Keadaan kesehatan (data kesakitan);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

(5) Pendidikan keterampilan yang diberikan menurut jenis kelamin dan usia.

b. Tahap konstruksi

- 1) Rencana umum rencana industri farmasi dan jadwalnya.
- 2) Cara pelaksanaan kegiatan (pembukaan lahan, konstruksi, pembuatan jalan dan lain-lain);
- 3) Luas areal untuk rencana industri farmasi (pabrik, pemukiman tenaga kerja, jalan dan lain-lain) dan tata letak (peta berskala 1 : 200);
- 4) Peralatan yang digunakan (jumlah, jenis dan kapasitasnya);
- 5) Bahan bangunan yang digunakan (jenis dan jumlah, asal dan cara pengambilan, sistim pengangkutan dan penyimpanannya);
- 6) Rencana penanggulangan pencemaran dan pembuangan akhir limbah pada tahap konstruksi;
- 7) Tenaga kerja :
 - (a) Jumlah, Umur, jenis kelamin, pendidikan dan keahlian yang diperlukan;
 - (b) Asal, termasuk kewarga negaranya;
 - (c) Pemukiman tenaga kerja;
- 8) Pendidikan keterampilan yang diberikan kepada tenaga kerja menurut jenis kelamin dan usia;
- 9) Sistim pengamanan keadaan darurat.

c. Tahap Pasca Konstruksi.

- 1) Cara proses produksi (lampiran bagan alir proses produksi);
- 2) Peralatan yang dipergunakan dalam proses produksi (jenis, kapasitas dan jumlahnya);
- 3) Kebutuhan bahan baku, bahan tambahan, bahan katalisator, bahan lain (utilitas) dengan penjelasan meliputi jenis, volume, asal pengambilan, sistim pengangkutan dan sistim penyimpanannya;
- 4) Jenis dan kapasitas produksi, baik produk utama maupun produk samping;
- 5) Limbah pabrik termasuk limbah rumah tangga :
 - a) Padat, cair, gas dengan kapasitasnya;
 - b) Karakteristik limbah secara fisika, kimia, biologi, dan radio aktif.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

- 6) Bagan alir yang dapat menunjukkan hubungan antara bahan (bahan baku tambahan dan bahan lain/utilitas, meliputi jenis dan jumlahnya), proses dan limbah (jenis dan jumlahnya), serta produk dari masing-masing unit proses, sehingga terlihat keseimbangan bahan (material balance).
 - 7) Sistem pengolahan limbah, dijelaskan misalnya limbah cair dengan proses pengendapan, aerasi, koagulasi, flokulasi, penyaringan desinfeksi dan sebagainya.
Bahan kimia yang digunakan, dimensi dan kapasitas instalasi pengolahan;
 - 8) Sistem pembuangan akhir limbah cair, jelaskan juga media penerimaannya misalnya ke badan air (air sungai, danau) atau peresapan tanah; Demikian juga untuk limbah padat dan gas jelaskan juga peruntukan air, badan air dan lahan sebagai media penerima limbah;
 - 9) Tenaga kerja :
 - (a) Jumlah, umur, jenis kelamin, pendidikan, keahlian yang diperlukan;
 - (b) Asal tenaga kerja, termasuk kewarga negaranya;
 - (c) Pemukiman tenaga kerja.
 - 10) Pendidikan keterampilan yang akan diberikan kepada tenaga kerja menurut jenis kelamin dan usia;
 - 11) Sistem pengamanan keadaan darurat.
3. Hubungan dengan Kegiatan lain.
- a. Jarak lokasi rencana industri farmasi dengan tempat-tempat umum seperti : pemukiman, industri lainnya, perdagangan, perkantoran dan rumah sakit;
 - b. Sumber daya lain yang akan terkena rencana industri farmasi, misalnya : jumlah penduduk yang dipindahkan dan luas areal pemanfaatan yang terkena;
 - c. Kegiatan lainnya yang berada di sekitar rencana industri farmasi tersebut, serta hubungan keterkaitannya;
 - d. Kemungkinan rencana pelaksanaan pemindahan penduduk yang terkena dampak dan sistem ganti rugi yang digunakan.