



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.225, 2012

KEMENTERIAN KESEHATAN. Industri. Usaha
Obat. Tradisional.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 006 TAHUN 2012
TENTANG
INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional perlu dilakukan pengaturan industri dan usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dibuat;
 - b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- Mengingat :**
- 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4866);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);

9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
11. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN :

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG
INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL.**

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

3. **Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.**
4. **Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.**
5. **Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.**
6. **Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut U MOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.**
7. **Usaha Jamu Racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijual langsung kepada konsumen.**
8. **Usaha Jamu Gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen.**
9. **Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.**
10. **Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.**
11. **Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah kepala badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.**
12. **Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Balai adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.**

BAB II

BENTUK INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL

Pasal 2

- (1) **Obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional.**
- (2) **Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:**
 - a. **IOT; dan**
 - b. **IEBA.**

- (3) Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. UKOT;
 - b. UMOT;
 - c. Usaha Jamu Racikan; dan
 - d. Usaha Jamu Gendong.

Pasal 3

- (1) IOT dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk:
- a. semua tahapan; dan/atau
 - b. sebagian tahapan.
- (2) IOT yang melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 4

- (1) IOT dan IEBA hanya dapat diselenggarakan oleh badan hukum berbentuk perseroan terbatas atau koperasi.
- (2) UKOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) UMOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha perorangan yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Pendirian IOT dan IEBA harus di lokasi yang bebas pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.

BAB III

PERIZINAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 6

- (1) Setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk usaha jamu gendong dan usaha jamu racikan.
- (3) Selain wajib memiliki izin, industri dan usaha obat tradisional wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penanaman modal.