

**PERMOHONAN PERSETUJUAN PRINSIP INDUSTRI OBAT
TRADISIONAL/INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM**

Nomor :

Lampiran : Permohonan Persetujuan

Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Dengan ini Kami Mengajukan Permohonan Persetujuan Prinsip untuk memperoleh Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam dengan data sebagai berikut:

1. Nama Badan Hukum :
2. Alamat :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak :
4. Bidang Usaha :
5. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 - Nama Apoteker :
 - Nomor STRA :
6. Rencana Lokasi Industri :
 - Kabupaten/Kotamadya :
 - Provinsi :
 - Luas Tanah yang tersedia : m²
 - Lahan Peruntukan Industri : Ya / Tidak / Belum ditetapkan
7. Rencana Lokasi Gudang : (Bila berada di luar lokasi industri)
 - Kabupaten/Kotamadya :
 - Provinsi :
 - Luas Tanah yang tersedia : m²
 - Lahan Peruntukan Gudang : Ya / Tidak / Belum ditetapkan

8. **Rencana Produksi** : /
- Bentuk sediaan dan Kapasitas** :...../
- Produksi/Tahun**
9. **Investasi** : Rp.

-
1. Coret yang tidak perlu
2. Beri tanda (X)

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1.	Fotokopi akta pendirian Badan Hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2.	Susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
3.	Fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
4.	Pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
5.	Fotokopi bukti penguasaan tanah
6.	Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha
7.	Surat Tanda Daftar Perusahaan
8.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
9.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
10.	Persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
11.	Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan
12.	Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab
13.	Fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan
14.	Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
15.	Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan

Demikian Permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

.....,

Pemohon

(.....)

Tembusan Kepada Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsidi

Formulir 2

PERMOHONAN PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)

Nomor :
 Lampiran :
 Hal : Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP)

Yang Terhormat,
 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 di-
 JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Persetujuan RIP untuk kelengkapan permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *) dengan data sebagai berikut :

Nama Badan Hukum :
 Alamat kantor :
 Alamat rencana industri :
 Alamat gudang :
 Bentuk sediaan yang akan diproduksi :

Bersama ini kami lampirkan *site plan* dengan skala 1:200 dan rencana denah bangunan dengan skala 1:100 yang mengacu pada persyaratan CPOTB.

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

.....
 Direktur/Ketua

(.....)

*) coret yang tidak perlu

PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)

.....

Nomor :
 Lampiran : Rencana Induk Pembangunan (RIP)
 Hal : Persetujuan RIP dalam Rangka
 Permohonan Persetujuan Prinsip
 Industri Obat Tradisional/
 Industri Ekstrak Bahan Alam *)

Yang Terhormat,

Direktur

Jl.

Di

Sehubungan dengan surat Saudara No., tanggal hal Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) di alamat dengan ini kami beritahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui RIP yang Saudara ajukan dengan kondisi tiap ruangan sesuai dengan peruntukannya.

Berkaitan dengan hal tersebut, Saudara dapat melaksanakan kegiatan sesuai dengan RIP yang telah disetujui sebagaimana terlampir setelah mendapat Persetujuan Prinsip dari Menteri Kesehatan.

Selanjutnya kami minta Saudara menyampaikan Rancangan Sistem Tata Udara dan Sistem Pengolahan Air mengacu pada persyaratan CPOTB, masing-masing 3 (tiga) rangkap.

Demikian agar maklum.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

(.....

*) coret yang tidak perlu

Formulir 4a

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

.....

Nomor :
Lampiran :
Hal : Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,
Direktur
Jl
Di

Sehubungan dengan surat Saudara No. tanggal perihal seperti pada pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan kami menyetujui permohonan Saudara.

Demikian untuk diketahui.

**DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN
ALAT KESEHATAN**

(.....)
NIP.

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

Formulir 4b

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor : Jakarta,

Lampiran :

Hal : Penolakan Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,

Direktur

Jl

Di

Sehubungan dengan surat Saudara No. tanggal perihal seperti pada pokok surat diatas, dengan ini diberitahukan kami tidak dapat menyetujui permohonan Saudara karena :

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

**DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN
ALAT KESEHATAN**

(.....)

NIP.

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

Formulir 5

PERMOHONAN PERPANJANGAN PERSETUJUAN PRINSIP

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : **Permohonan Perpanjangan Persetujuan Prinsip**

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

Dengan hormat,

Sehubungan dengan berakhirnya masa berlaku Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam nomor tanggal

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat Perusahaan :
3. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
 Nama Apoteker :
- Nomor STRA :
4. Rencana Lokasi Industri :
- Kabupaten/Kotamadya :
- Provinsi :

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

.....

Demikian untuk diketahui.

.....,

Pemohon

Nama :

Jabatan :

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

Formulir 6

PERPANJANGAN PERSETUJUAN PRINSIP

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Perpanjangan Persetujuan Prinsip

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

Sehubungan dengan surat Saudara nomor Tanggal perihal permohonan Perpanjangan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam, maka dengan ini diberitahukan bahwa dapat disetujui perpanjangan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam Saudara nomor tanggalselama 1 (satu) tahun dengan ketentuan sebagai berikut :

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN
 ALAT KESEHATAN

(.....)

NIP.

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di

INFORMASI KEMAJUAN INDUSTRI

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Informasi Kemajuan Pelaksana Pembangunan Fisik Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Bersama ini kami sampaikan Informasi Kemajuan Pelaksanaan Pembangunan Fisik Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam periode sampai dengan sebagai berikut :

I. BANGUNAN

1	Fisik Bangunan	:	Sesuai/tidak sesuai dengan RIP yang disetujui
2	Pengaturan sistem tata udara	:	Sesuai/tidak sesuai dengan rancangan yang disetujui
3	Pengaturan sistem pengolahan air	:	Sesuai/tidak sesuai dengan rancangan yang disetujui
4	Kemajuan pembangunan fasilitas produksi dan penunjang	: (penjelasan rincian dapat menggunakan lembar tersendiri)

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

a. Mesin/Peralatan Proses Produksi Untuk Tiap Bentuk Sediaan						
No.	Nama Mesin/Peralatan Utama	Jumlah	Kapasitas/Spesifikasi	Merek/Tahun	Negara Asal	Keterangan
	Impor					
	Dalam Negeri					

b. Mesin/Peralatan Proses Pengendalian Pencemaran

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

III. GUDANG UNTUK BAHAN OBAT DAN HASIL PRODUKSI

No.	Jenis Gudang	Luas (M ²)
1.	Bahan Obat	
2.	Bahan Pengemas	
3.	Obat Setengah Jadi	
4.	Karantina	
5.	Obat Jadi	
6.	Bahan mudah terbakar dan mudah meledak	

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

No.	Nama/Spesifikasi	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	Air <ul style="list-style-type: none"> - PDAM - Air tanah - Sumber Lain 	M ³ hari		
2.	Energi Penggerak <ul style="list-style-type: none"> 1. Listrik <ul style="list-style-type: none"> - PLN - Pembangkit Sendiri 2. Gas 3. Lain-lain 	kwh		

V. ALAT LABORATORIUM

No.	Jenis	Jumlah	Merek	Tahun	Negara Asal	Keterangan

VI. MASALAH YANG DIHADAPI

1.
 2.
 3.
 4.
- dst

.....,

Yang melapor,

Direktur/Ketua

(.....)

Tembusan :

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Formulir 8

**PERMOHONAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL/INDUSTRI EKSTRAK
BAHAN ALAM *)**

.....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *)

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

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *) sesuai dengan ketentuan Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama/Ketua :
b. Alamat dan nomor telepon :

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
b. Persetujuan Prinsip :
c. Alamat dan nomor telepon :
d. Diagram atau alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat : terlampir
e. Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup : terlampir
f. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM disertai Berita Acara

- Pemeriksaan dari Kepala Balai : terlampir
Setempat
- g. Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
3. Apoteker Penanggung Jawab
- a. Nama :
- b. Nomor STRA : terlampir
- c. Surat Pernyataan Kesiapan : terlampir
sebagai Penanggung Jawab
- II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN
1. Lokasi dan Luas Tanah
- a. Alamat Industri :
- b. Luas Tanah :
- c. Luas Bangunan :
2. Bentuk sediaan dan kapasitas : terlampir
produksi per tahun
3. Mesin dan Peralatan : terlampir
- III. NILAI INVESTASI
- Nilai Investasi : Rp.
- IV. TENAGA KERJA
1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
- Laki-laki : orang
- Wanita : orang
- J U M L A H : orang
2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing
- a. Jumlah : orang
- b. Negara asal :
- c. Keahlian :
- d. Jangka waktu di Indonesia :
- V. PEMASARAN
1. Dalam Negeri :%
2. Luar Negeri : %
3. Merek Dagang (jika ada) :

Demikianlah permohonankami.

Pemohon

Apoteker Penanggung Jawab

Direktur Utama/Ketua

(.....)

(.....)

Tembusan:

- 1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia**
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di**

Formulir 9

REKOMENDASI PEMENUHAN PERSYARATAN ADMINISTRATIF

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif

Yang terhormat,
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 di
 Jakarta

Sehubungan dengan surat permohonan PT/Koperasi *)..... Nomor Perihal dan berdasarkan hasil evaluasi kelengkapan persyaratan administratif Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

Telah Memenuhi persyaratan administratif dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *).

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

.....
 NIP.

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Direktur Utama Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam *)

*) coret yang tidak perlu

Formulir 10

REKOMENDASI PEMENUHAN PERSYARATAN CPOTB

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOTB

Yang terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di
Jakarta

Sehubungan dengan surat permohonan PT/Koperasi *) Nomor Perihal dan hasil audit pemenuhan persyaratan CPOTB oleh petugas Badan POM di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOTB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) .

Demikian kami sampaikan.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Direktur Utama Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *)

*) coret yang tidak perlu

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di
Jakarta

Sehubungan dengan surat permohonan kami, nomor tanggal, dengan alamat, perihal Izin Industri Obat Tradisional/Ekstrak Bahan Alam *) yang telah diterima oleh Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi 21 hari kerja yang lalu, dan yang bersangkutan tidak melakukan pemeriksaan administrasi dan/atau pemeriksaan setempat terhadap permohonan yang kami ajukan.

Dengan ini kami menyatakan bahwa kami telah siap melakukan kegiatan produksi obat tradisional/ekstrak bahan alam *) sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut di atas.

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

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

*) coret yang tidak perlu

I. Izin Industri Obat Tradisional

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

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR:
TENTANG
IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL
PT/KOPERASI**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca** : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Industri Obat Tradisional dengan kelengkapan dokumen per tanggal
2. Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal.....
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal
- Menimbang** : bahwa permohonan PT/Koperasi..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Obat Tradisional.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
8. 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 tahun 1998 Nomor 3781)
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 904/Menkes/SK/VIII/2007 tentang Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan di Lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** :
- Kesatu** : Memberikan Izin Industri Obat Tradisional kepada PT/Koperasi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Industri
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Perusahaan:
 - a. Alamat Kantor
 - b. Alamat Industri

- c. Alamat gudang
(bila berada di luar lokasi industri)
4. Nama Penanggung Jawab
 5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
 7. Izin Industri Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Industri Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP

Salinan ini disampaikan kepada:

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia
2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia
3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
6. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di
7. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
8. Kepala Badan Pelayanan Perizinan Provinsi di
9. Gabungan Pengusaha Jamu di

II. Izin Industri Ekstrak Bahan Alam

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

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR:
TENTANG
IZIN INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM
PT/KOPERASI**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca** : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam dengan kelengkapan dokumen per tanggal
2. Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal.....
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal
- Menimbang** : bahwa permohonan PT/Koperasi..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam *).
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 3352);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 22);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
8. 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 tahun 1998 Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 904/Menkes/SK/VIII/2007 tentang Pemberian Kuasa Pendelegasian Kewenangan di Lingkungan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** :
- Kesatu** : Memberikan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam kepada PT/Koperasi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Industri
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Perusahaan:
 - a. Alamat Kantor
 - b. Alamat Industri

- c. Alamat gudang
- (bila berada di luar lokasi industri)
4. Nama Penanggung Jawab
 5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
 7. Izin Industri Ekstrak Bahan Alam berlaku untuk seterusnya selama Industri Ekstrak Bahan Alam yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kedua Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP

Salinan ini disampaikan kepada:

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia
2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia
3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
6. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di
7. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
8. Kepala Badan Pelayanan Perizinan Provinsi di
9. Gabungan Pengusaha Jamu di

Formulir 13

PERMOHONAN IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

.....

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

Yang Terhormat,
 Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
 di

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional sesuai dengan ketentuan Pasal 23 Peraturan Menteri Kesehatan 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Pimpinan Perusahaan : terlampir
(daftar nama direksi/pengurus dan komisaris/badan pengawas)
- d. Surat Pernyataan tidak terlibat : terlampir
baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan dibidang farmasi

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan : terlampir
- d. Bukti penguasaan tanah dan bangunan : terlampir
- e. Surat pernyataan

kesanggupan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup : terlampir

f. Surat Tanda Daftar Perusahaan : terlampir
: terlampir

g. Surat Izin Usaha Perdagangan

h. Nomor Pokok Wajib Pajak

i. Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah : terlampir

Kabupaten/Kota : terlampir

j. Rekomendasi Kepala Balai Setempat

k. Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

3. Penanggung Jawab Teknis

a. Nama :

b. Nomor STRTTK : terlampir

c. Surat Pernyataan Kesiapan sebagai Penanggung Jawab : terlampir

II. USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN

1. Lokasi dan Luas Tanah

a. Alamat Usaha :

b. Luas Tanah :

c. Luas Bangunan :

2. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir

3. Mesin dan Peralatan : terlampir

III. NILAI INVESTASI

Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA

1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

Laki-laki : orang

Wanita : orang

J U M L A H : orang

2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

a. Jumlah : orang

b. Negara asal :

c. Keahlian :

d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

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

Demikianlah permohonan kami.

Pemohon

Penanggung Jawab Teknis

Direktur Utama

(.....)

(.....)

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
2. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di

Formulir 14

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN/PEMENUHAN CPOTB

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Hasil Pemeriksaan Terhadap Kesiapan/Pemenuhan CPOTB

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di
.....

Sehubungan dengan surat permohonan..... Nomor Perihal dan hasil pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPOTBoleh petugas Balai Besar/Balai POM di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Usaha Kecil Obat Tradisional bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOTB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Demikian kami sampaikan.

**Kepala Balai Besar/Balai
Pengawas Obat dan Makanan**

.....

Formulir 15

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN PERSYARATAN ADMINISTRATIF

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : **Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif**

Yang terhormat,
 Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
 di

Sehubungan dengan surat permohonan..... Nomor Perihal dan berdasarkan hasil evaluasi kelengkapan persyaratan administratif Usaha Kecil Obat Tradisional bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

Telah Memenuhi persyaratan administratif dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

.....
 NIP

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di
.....

Sehubungan dengan surat permohonan kami, nomor tanggal, dengan alamat, perihal Izin Usaha Kecil Obat Tradisional yang telah diterima oleh Kepala Balai atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota 30 hari kerja yang lalu, dan yang bersangkutan tidak melakukan pemeriksaan administrasi dan/atau pemeriksaan setempat terhadap permohonan yang kami ajukan.

Dengan ini kami menyatakan bahwa kami telah siap melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut di atas.

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

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
2. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di

Formulir 17a

KEPUTUSAN
KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI
NOMOR.....
TENTANG
IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

- Membaca** : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal Perihal Pemohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional dengan kelengkapan dokumen per tanggal
2. Rekomendasi Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan tanggal
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Nomortanggal

- Menimbang** : bahwa permohonan tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** :
Kesatu : Memberikan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional kepada Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Industri
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Perusahaan:
 - a. Alamat Kantor
 - b. Alamat Usaha
 - c. Alamat gudang
 (bila berada di luar lokasi usaha)
 4. Nama Penanggung Jawab
 5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
 7. Izin Usaha Kecil Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Usaha Kecil Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

- Kedua** Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di
Pada tanggal:

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....
NIP

Tembusan:

1. **Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI**
2. **Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan**
3. **Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di**
4. **Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota**
5. **Gabungan Perusahaan Jamu**

Formulir 17b

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Penundaan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....
 di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menunda pemberian Izin Usaha Kecil Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....
 NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

Formulir 17c

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Penolakan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

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

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....
 NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

Formulir 18

PERMOHONAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

.....

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

Yang Terhormat,
 Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
 di

.....

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 06 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Pimpinan Perusahaan : terlampir
(daftar nama direksi/pengurus dan komisaris/badan pengawas)
- d. Surat Pernyataan tidak terlibat : terlampir
baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan dibidang farmasi

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Akta pendirian badan usaha : terlampir
perorangan yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- d. Bukti penguasaan tanah dan bangunan : terlampir
- e. Surat pernyataan kesanggupan pengelolaan dan pemantauan

- lingkungan hidup : terlampir
- f. Surat Tanda Daftar
Perusahaan dalam hal : terlampir
permohonan bukan : terlampir
perseorangan : terlampir
- g. Surat Izin Usaha Perdagangan
- h. Nomor Pokok Wajib Pajak
- i. Surat Keterangan Domisili

Demikianlah permohonan kami.

Pemohon,

(.....)

Formulir 19

HASIL PEMERIKSAAN TERHADAP KESIAPAN ADMINISTRASI DAN TEKNIS

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Hasil Pemeriksaan Kesiapan Administrasi dan Teknis

Yang terhormat,
 Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
 di

Sehubungan dengan surat permohonan..... Nomor Perihal dan hasil audit pemenuhan persyaratan CPOTB oleh tim di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Usaha Mikro Obat Tradisional bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Usaha :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOTB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Demikian kami sampaikan.

Tim

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Pimpinan Usaha Mikro Obat Tradisional

KEPUTUSAN
KEPALA DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA
NOMOR.....
TENTANG
IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

- Membaca** : Surat permohonan Nomor..... tanggal
 Perihal Pemohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional
 dengan kelengkapan dokumen per tanggal
- Menimbang** : bahwa permohonan tersebut dapat disetujui, oleh
 karena itu perlu menerbitkan Izin Usaha Mikro Obat
 Tradisional.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** :
Kesatu : Memberikan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional kepada
 Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan
 ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Usaha
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Usaha:
 - a. Alamat Kantor
 - b. Alamat Usaha
 - c. Alamat gudang
 (bila berada di luar lokasi usaha)
 4. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 5. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
 6. Izin Usaha Mikro Obat Tradisional berlaku untuk seterusnya selama Usaha Mikro Obat Tradisional yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kedua** Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di

Pada tanggal:

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
NIP

Tembusan:

- 1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI**
- 2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan**
- 3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di**
- 4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi**
- 5. Gabungan Perusahaan Jamu**

Formulir 20b

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Penundaan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menunda pemberian Izin Usaha Mikro Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
 NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

Formulir 20c

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Penolakan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional.

Yang terhormat,

.....

di

.....

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor tanggal perihal Permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional, dengan ini kami beritahukan bahwa kami menolak permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota,

.....
 NIP

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

SURAT PERNYATAAN SIAP BERPRODUKSI

.....,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Surat Pernyataan Siap Berproduksi

Yang terhormat,
 Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
 di

Sehubungan dengan surat permohonan kami, nomor tanggal, dengan alamat, perihal Izin Usaha Mikro Obat Tradisional yang telah diterima oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota 30 hari kerja yang lalu, dan yang bersangkutan tidak melakukan pemeriksaan administrasi dan/atau pemeriksaan setempat terhadap permohonan yang kami ajukan.

Dengan ini kami menyatakan bahwa kami telah siap melakukan kegiatan produksi obat tradisional sebagaimana diterangkan dalam surat permohonan tersebut di atas.

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

Yang menyatakan,

.....

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
4. Kepala Balai Besar/ Balai POM di

Formulir 22

PERMOHONAN PERUBAHAN STATUS DAN KONDISI SARANA

.....

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permohonan Perubahan Status dan Kondisi Sarana

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

Dengan ini kami mengajukan permohonan Perubahan Status dan Kondisi Saranasesuai dengan ketentuan Pasal 40 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Akta Pendirian Badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan : terlampir
- d. Pernyataan direksi/pengurus dan komisaris/badan pengawas tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan bidang farmasi : terlampir

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Persetujuan Prinsip :
- c. Alamat dan nomor telepon :
- d. Diagram atau alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional : terlampir

dan ekstrak yang akan dibuat

- e. Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/ Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup : terlampir
 - f. Bukti Penguasaan Tanah dan Bangunan : terlampir
 - g. Surat Izin Tempat Usaha : terlampir
 - h. Surat Tanda Daftar Perusahaan : terlampir
 - i. Surat Izin Usaha Perdagangan
 - j. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
 - k. Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
 - l. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM disertai Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala balai Setempat : terlampir
 - m. Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
- 3. Apoteker Penanggung Jawab**
- a. Nama :
 - b. Nomor STRA : terlampir
 - c. Surat Pernyataan Kesiediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir
- II. INDUSTRI OBAT TRADISIONAL YANG DIMOHONKAN**
- 4. Lokasi dan Luas Tanah**
- a. Alamat Industri :
 - b. Luas Tanah :
 - c. Luas Bangunan :
- 5. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir**
- 6. Mesin dan Peralatan : terlampir**
- III. NILAI INVESTASI**
- Nilai Investasi : Rp.

IV. TENAGA KERJA**1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia**

Laki-laki : orang
 Wanita : orang
J U M L A H : orang

2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

a. Jumlah : orang
 b. Negara asal :
 c. Keahlian :
 d. Jangka waktu di Indonesia :

V. PEMASARAN

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

Demikianlah permohonankami.

Pemohon

Apoteker Penanggung Jawab

Direktur Utama

(.....)

(.....)

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
2. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di