



BUPATI TANAH DATAR
PROVINSI SUMATERA BARAT

PERATURAN BUPATI TANAH DATAR
NOMOR 30 TAHUN 2015

TENTANG

IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI TANAH DATAR,

- Menimbang : a. bahwa perkembangan penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan semakin kompleks baik dari segi jumlah, jenis maupun bentuk pelayanannya;
- b. bahwa dalam rangka memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional perlu dilakukan pengaturan usaha mikro obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu obat tradisional yang di buat;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Izin Usaha Mikro Obat Tradisional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1956 tentang Pembentukan Daerah Otonom Kabupaten dalam Lingkungan Propinsi Sumatera Tengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1956 Nomor 25);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 246, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679) ;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1988 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

5. 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);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006/MENKES/PER/2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
7. Peraturan Daerah Kabupaten Tanah Datar Nomor 5 Tahun 2008 tentang Urusan yang menjadi Kewenangan Pemerintah Kabupaten Tanah Datar (Lembaran Daerah Kabupaten Tanah Datar Tahun 2008 Nomor 2 Seri D).

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Kabupaten Tanah Datar.
2. Pemerintah Daerah adalah Bupati sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
3. Bupati adalah Bupati Tanah Datar.
4. Pejabat Penerbit Izin Usaha Mikro Obat Tradisional adalah Kepala Dinas yang bertanggungjawab di bidang kesehatan atau pejabat yang bertanggungjawab dalam pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.
5. 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.
6. 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.
7. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.

Pasal 2

Peraturan Bupati ini dimaksudkan untuk:

- a. pedoman bagi perorangan atau badan usaha dalam penyelenggaraan UMOT;
- b. melindungi masyarakat untuk dapat memperoleh obat tradisional yang baik dan benar; dan
- c. mengatur keberadaan UMOT sebagaimana kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan.

Pasal....

Pasal 3

Peraturan Bupati ini bertujuan:

- a. pengaturan penyelenggaraan UMOT untuk pemenuhan akses terhadap pelayanan kesehatan;
- b. memberikan perlindungan masyarakat konsumen yang memperoleh obat tradisional dari UMOT;
- c. memberikan kepastian hukum kepada masyarakat dalam kegiatan UMOT; dan
- d. memberikan kepastian hukum kepada aparat pemerintah daerah dalam melaksanakan pembinaan, pengendalian dan/ atau pengawasan setiap kegiatan UMOT.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 4

Ruang lingkup peraturan bupati ini meliputi :

- a. izin UMOT;
- b. masa berlaku izin;
- c. perubahan dan penggantian izin;
- d. tidak berlakunya izin;
- e. peran serta masyarakat;
- f. pelaporan;
- g. pembinaan dan Pengawasan; dan
- h. sanksi administrasi.

BAB III IZIN UMOT

Bagian kesatu Ketentuan Perizinan

Pasal 5

Setiap Orang Pribadi atau Badan dapat mendirikan UMOT.

Bagian Kedua Kewenangan Penerbitan TDG

Pasal 6

- (1) Kewenangan pemberian Izin UMOT berada pada Bupati.
- (2) Bupati melimpahkan kewenangan penerbitan Izin UMOT kepada Pejabat Penerbit Izin UMOT.

Pasal 7

- (1) Permohonan Izin UMOT diajukan kepada pejabat penerbit UMOT dengan melampirkan persyaratan sebagai berikut :
 - a. photocopy Kartu Tanda Penduduk/ identitas pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
 - b. photocopy izin gangguan;
 - c. pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
 - d. photocopy tanda daftar perusahaan (TDP);
 - e. photocopy surat izin usaha perdagangan (SIUP);

f. photo.....

- f. photocopy NPWP;
- g. photocopy Ijazah Asisten Apoteker;
- h. pas photo ukuran 4 x 6 cm sebanyak 2 (dua) lembar;
- i. photocopy Surat Izin Kerja Tenaga Teknik Kefarmasian (SIKTTK) sebagai penanggung jawab UMOT; dan
- j. surat pernyataan asisten apoteker bersedia menjadi penanggung jawab UMOT.

Bagian ketiga
Prosedur Perizinan

Pasal 8

- (1) Permohonan Izin UMOT diajukan kepada Pejabat Penerbit Izin UMOT.
- (2) Paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak menerima permohonan untuk izin UMOT, Kepala SKPD yang membidangi urusan Kesehatan menunjuk tim untuk melakukan pemeriksaan setempat.
- (3) Paling lama 5 (lima) hari kerja setelah menerima penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), tim melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan administrasi dan teknis, dan menyampaikan hasil pemeriksaan kepada Kepala SKPD yang membidangi urusan Kesehatan.
- (4) Berdasarkan hasil pemeriksaan tim, Kepala SKPD yang membidangi urusan Kesehatan menerbitkan rekomendasi kepada Bupati.
- (5) Paling lama 5 (lima) hari kerja setelah menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pejabat Penerbit Izin UMOT menyetujui, menunda, atau menolak permohonan izin UMOT dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai Setempat.
- (6) Apabila dalam 30 (tiga puluh) hari kerja setelah surat permohonan diterima oleh Pejabat Penerbit UMOT, tidak dilakukan pemeriksaan/verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Bupati.

BAB IV
MASA BERLAKU

Pasal 9

Izin UMOT berlaku sepanjang UMOT melaksanakan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V
PERUBAHAN DAN PENGGANTIAN IZIN UMOT

Pasal 10

- (1) UMOT yang telah mendapat izin, yang melakukan perubahan nama, alamat, atau asisten apoteker penanggung jawab wajib melaporkan secara tertulis kepada Bupati dengan tembusan kepada Kepala Balai setempat.
- (2) UMOT yang akan melakukan perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib melapor dan mendapat persetujuan sesuai ketentuan.
- (3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat diberikan persetujuan dalam bentuk addendum oleh pemberi izin.

Pasal.....

Pasal 11

Penggantian izin UMOT dapat dilakukan apabila surat izin UMOT hilang atau rusak.

Pasal 12

- (1) Penggantian surat izin yang hilang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 paling lambat 90 (sembilan puluh) hari terhitung tanggal kehilangan, perorangan atau badan yang bersangkutan wajib mengajukan permohonan kepada Bupati dengan melampirkan surat keterangan hilang dari kepolisian.
- (2) Penggantian surat izin yang rusak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 perorangan atau badan yang bersangkutan wajib mengajukan permohonan kepada Bupati dengan melampirkan surat izin yang rusak.
- (3) Paling lambat 5 (lima) hari kerja terhitung sejak permohonan penggantian surat izin UMOT yang hilang atau rusak diterima secara lengkap dan benar, kepala Bupati menerbitkan izin usaha pengganti / duplikat.

BAB VI

TIDAK BERLAKUNYA IZIN

Pasal 13

Izin UMOT dinyatakan tidak berlaku apabila:

- a. Perubahan nama, alamat, atau asisten apoteker penanggungjawab;
- b. pemegang izin meninggal dunia;
- c. izin usaha dinyatakan dicabut; dan
- d. perusahaan yang bersangkutan dihentikan segala kegiatannya berdasarkan putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

BAB VII

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 14

- (1) Masyarakat berperan serta dalam pengawasan dan pengendalian Izin UMOT
- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pemantauan keamanan, ketertiban, kebersihan UMOT
 - b. memberikan saran dan masukan kepada pemerintah daerah dalam penyempurnaan peraturan, pedoman dan bimbingan teknis penyelenggaraan UMOT;
 - c. menginformasikan, memberikan pendapat dan pertimbangan kepada pemerintah daerah terhadap penyelenggaraan UMOT yang menimbulkan keresahan masyarakat;
 - d. memberikan dukungan kepada pemerintah daerah dalam menyelenggarakan pengawasan dan pengendalian UMOT.
- (3) Pemerintah daerah dapat mempertimbangkan atau menindaklanjuti masukan pendapat dan atau dukungan yang sampaikan oleh masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

BAB.....

BAB VIII
PELAPORAN

Pasal 15

- (1) UMOT wajib menyampaikan laporan secara berkala setiap 6 (enam) bulan meliputi jenis dan jumlah bahan baku yang digunakan serta jenis, jumlah, dan nilai hasil produksi.
- (2) Laporan UMOT disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten.

BAB IX
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 16

- (1) Pembinaan dan Pengawasan atas UMOT dilaksanakan oleh SKPD Terkait dan aparaturnya.
- (2) Dalam hal melakukan pengawasan, SKPD terkait dapat mengikutsertakan instansi terkait lainnya.

Pasal 17

- (1) SKPD terkait melakukan fasilitasi pelaksanaan peraturan bupati ini.
- (2) Fasilitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup mengkoordinasikan, melaksanakan sosialisasi, supervisi dan asistensi untuk kelancaran pelaksanaan peraturan bupati ini.
- (3) Pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan pembinaan, pengawasan dan fasilitasi dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah.

BAB X
SANKSI ADMINISTRASI

Pasal 18

Penyelenggara UMOT yang melanggar ketentuan dapat diberikan sanksi administrasi sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

- (1) Izin UMOT dapat dicabut apabila pengusaha UMOT mendistribusikan UMOT yang tidak mempunyai izin edar.
- (2) Pencabutan izin UMOT ditetapkan oleh Bupati.

Pasal....

Pasal 20

- (1) Pencabutan izin UMOT sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 dilakukan melalui proses peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 7 (tujuh) hari kerja.
- (2) Apabila peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak diindahkan, dilanjutkan dengan pembekuan izin UMOT untuk jangka waktu satu bulan.
- (3) Apabila dalam masa pembekuan Pengusaha Mikro Obat Tradisional telah memenuhi persyaratan berdasarkan peraturan bupati ini, Pengusaha Mikro Obat Tradisional mengajukan permohonan tertulis kepada Bupati untuk pembekuan izin dicabut.
- (4) Apabila pembekuan izin UMOT tempat usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) habis jangka waktunya dan tidak ada usaha perbaikan, izin dicabut.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan apabila UMOT tertangkap tangan adanya pelanggaran terhadap ketentuan perizinan pada saat razia oleh suatu tim yang ditunjuk oleh Bupati atau pejabat yang berwenang,
- (6) Dalam hal terjadi tertangkap tangan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) izin UMOT dapat langsung dilakukan pembekuan izin atau dicabut dengan ketentuan :
 - a. tertangkap tangan ditemukan unsur pidana, izin UMOT dicabut dan diproses sesuai jalur hukum;
 - b. tertangkap tangan adanya pelanggaran peraturan bupati ini selain unsur pidana, izin UMOT dilakukan pembekuan;
 - c. pembekuan izin usaha sebagaimana dimaksud pada huruf b, habis jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan tidak ada usaha perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), izin UMOT dicabut;
 - d. izin UMOT telah dicabut, pengusaha UMOT tertangkap tangan aktif menjalankan usaha, dapat dilakukan penyegelan terhadap UMOT oleh SKPD terkait sesuai ketentuan perundang-undangan;
 - e. SKPD terkait sebagaimana dimaksud pada huruf d meliputi Satuan Polisi Pamong Praja dan atau Penyidik Pegawai Negeri Sipil .

BAB XI KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 21

- (1) Bentuk dan Format Permohonan Izin UMOT, Izin UMOT, Penolakan Izin UMOT, Pencabutan Izin UMOT sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Bupati ini.
- (2) Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Hal-hal yang belum diatur dalam Peraturan Bupati ini sepanjang mengenai pelaksanaannya akan ditetapkan lebih lanjut oleh bupati.

Pasal.....

Pasal 23

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Tanah Datar.

Ditetapkan di Batusangkar
Pada tanggal 25 Agustus 2015

BUPATI TANAH DATAR

ttd

M. SHADIQ PASADIGOE

Diundangkan di Batusangkar
Pada tanggal 25 Agustus 2015

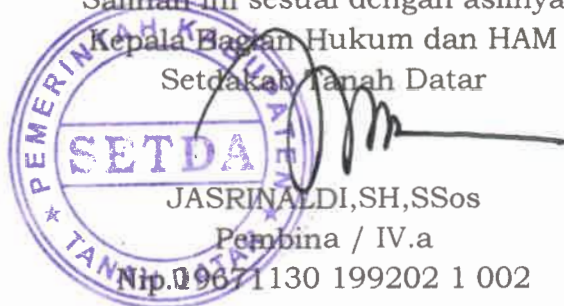
SEKRETARIS DAERAH
KABUPATEN TANAH DATAR

ttd

HARDIMAN

BERITA DAERAH KABUPATEN TANAH DATAR TAHUN 2015 NOMOR 30

Salinan ini sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Hukum dan HAM
Setdakab Tanah Datar



JASRINALDI, SH, SSos

Pembina / IV.a

Nip. 19671130 199202 1 002

LAMPIRAN PERATURAN BUPATI TANAH DATAR
NOMOR : 30 TAHUN 2015
TENTANG : IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

A. FORMAT PERMOHONAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin UMOT

Yang Terhormat,
Kepala KPPT Kabupaten Tanah Datar
Di

.....

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin UMOT sesuai dengan ketentuan 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 :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Pimpinan Perusahaan (daftar Nama direksi / pengurus dan Komisaris / badan pengawas) : terlampir
- d. Surat pernyataan tidak terlibat Baik langsung atau tidak Langsung dalam pelanggaran Perundang-undangan dibidang Farmasi

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Nama dan nomor telepon :
- c. Akta pendiri badan usaha Perorangan 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 Dalam hal permohonan bukan Perseorangan : terlampir
- g. Surat Izin Usaha Perdagangan : terlampir
- h. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
- i. Surat Keterangan Domosili : terlampir
- j. Rekomendasi dari Puskesmas Wilayah setempat

Demikianlah permohonan ini kami buat.

Batusangkar,

Pemohon

(.....)

B. FORMAT IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL.

IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL”

NOMOR : / / /

Menimbang : bahwa berdasarkan surat permohonan ___ tanggal ___ untuk mendapatkan IZIN UMOT yang lokasi di _____

- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian;
 3. Permenkes RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006/MENKES/PER/ 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional ;
 5. Perda Kabupaten Tanah Datar Nomor 9 Tahun 2010 Tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Dinas Daerah;

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

KESATU :

Memberikan **IZIN UMOT** kepada :

Nama Usaha : _____

Nama Pemilik/Penanggung Jawab : _____

Lokasi izin : _____

KEDUA :

Pemegang Izin sebagaimana dimaksud diktum kesatu berkewajiban sebagai berikut:

- a. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dilarang mendistribusikan Obat Tradisional yang tidak mempunyai izin edar;
- b. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) harus menjaga agar obat Tradisional yang dijual bermutu baik dan berlabel dari pabrik/Perusahaan yang berizin dari Depkes;
- c. Usaha Obat Tradisional (UMOT) harus tunduk kepada ketentuan Peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- d. Apabila Ketentuan ini tidak dilaksanakan, maka surat ini dapat Dicabut/ diambil sesuai dengan peraturan yang berlaku;

KETIGA :

Izin ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Batusangkar

Pada tanggal :

AN. BUPATI TANAH DATAR

(.....)



C.FORMAT PENOLAKAN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

Kop Surat (BUPATI TANAH DATAR)

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)

Kepada Yth.

.....

.....

Di

.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tanggal perihal permohonan Izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT),maka dengan ini diberitahukan bahwa kami tidak dapat menyetujui permohonan tersebut,mengingat :

1.
2.
3.

Selanjutnya Kepada Saudara kami minta untuk memahami hal tersebut. Demikianlah untuk dapat dimaklumi.

AN. BUPATI TANAH DATAR

(.....)

D. FORMAT PENCABUTAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

KEPUTUSAN BUPATI TANAH DATAR

NOMOR : / / /

TENTANG

PENCABUTAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL (UMOT)

Membaca : Surat Kepala KPPTKab BUPATI TANAH DATAR nomor.....Tanggal.... perihal usul pencabutan Izin Usaha Obat Tradisional (UMOT) atas nama.....

Menimbang : bahwa.....telah melakukan pelanggaran-pelanggaran

a.

b.dst

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006/MENKES/PER/2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

KESATU : Mencabut Surat Keputusan Bupati Tanah Datar Nomor.....TanggalTentang Pemberian Izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) Kepada....

KEDUA : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Batusangkar
Pada tanggal :

BUPATI TANAH DATAR

(.....)

Tembusan Kepada Yth.

1. Menteri Kesehatan RI di Jakarta

2. Kepala Dinas Kesehatan Prop. Sumatera Barat di Padang

BUPATI TANAH DATAR

ttd

M. SHADIQ PASADIGOE

Salinan ini sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Hukum dan HAM
Setdakab Tanah Datar

