



GUBERNUR JAWA TIMUR

PERATURAN GUBERNUR JAWA TIMUR

NOMOR 49 TAHUN 2021

TENTANG

PERATURAN PELAKSANAAN PERATURAN DAERAH PROVINSI JAWA TIMUR
NOMOR 6 TAHUN 2020 TENTANG PELINDUNGAN OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

GUBERNUR JAWA TIMUR,

Menimbang: bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 34 ayat (4) dan Pasal 35 ayat (2) Peraturan Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pelindungan Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Gubernur tentang Peraturan Pelaksanaan Peraturan Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pelindungan Obat Tradisional;

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1950 tentang Pembentukan Propinsi Djawa Timur (Himpunan Peraturan-Peraturan Negara Tahun 1950) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 1950 tentang Perubahan Dalam Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1950 (Himpunan Peraturan-Peraturan Negara Tahun 1950);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, 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 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

3. Peraturan . . .

3. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pelindungan Obat Tradisional (Lembaran Daerah Provinsi Jawa Timur Tahun 2020 Nomor 3 Seri D, Tambahan Lembaran Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 103);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN GUBERNUR TENTANG PERATURAN PELAKSANAAN PERATURAN DAERAH PROVINSI JAWA TIMUR NOMOR 6 TAHUN 2020 TENTANG PELINDUNGAN OBAT TRADISIONAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Gubernur ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Daerah Provinsi Jawa Timur.
2. Dinas Kesehatan adalah Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.
3. 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.
4. Pelindungan Obat Tradisional adalah segala upaya untuk melindungi kepentingan petani dan peternak Bahan Baku Obat Tradisional, Pelaku Usaha, dan pengguna Obat Tradisional melalui kegiatan pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional, penelitian dan pengembangan, perizinan, pendaftaran Tanaman Obat dan karya intelektual Obat Tradisional, serta pemanfaatan Obat Tradisional dalam pelayanan kesehatan dan oleh masyarakat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Bahan . . .

5. Bahan Baku Obat Tradisional adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional.
6. Tanaman Obat adalah tanaman atau bagian tanaman yang digunakan sebagai bahan pemula bahan baku obat (*precursor*), tanaman atau bagian tanaman yang diekstraksi dan ekstrak tanaman tersebut digunakan sebagai obat.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria dan kapsul lunak.
8. Orang adalah orang perorangan, korporasi, badan dan/atau badan hukum.
9. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah perizinan berusaha yang diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada pelaku usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.
10. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat.
11. Griya Sehat adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan tradisional yang menyelenggarakan perawatan/pengobatan tradisional dan komplementer oleh tenaga kesehatan tradisional.
12. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau non perseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang Obat Tradisional.

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Gubernur ini terdiri atas:

- a. pembinaan dan pengawasan; dan
- b. tata cara pengenaan sanksi administratif.

BAB II

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

Dalam rangka menjaga mutu, manfaat dan keamanan Obat Tradisional, perlu dilakukan pembinaan dan pengawasan terhadap Pelaku Usaha dan pengguna Obat Tradisional.

Bagian Kedua

Pembinaan

Pasal 4

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan dalam bentuk:

- a. pendampingan pengembangan Tanaman Obat dan hewan;
- b. pendampingan pengembangan bahan baku, produk, dan kegiatan usaha Obat Tradisional;
- c. fasilitasi kerja sama antara Pelaku Usaha dengan lembaga penelitian dan/atau perusahaan untuk mengembangkan produk dan usaha Obat Tradisional;
- d. pendampingan pengurusan izin usaha dan/atau izin komersial atau operasional Obat Tradisional melalui OSS sampai pada pemenuhan komitmen;
- e. pembentukan sentra Tanaman Obat, hewan, Bahan Baku Obat Tradisional, dan Obat Tradisional;
- f. pendidikan dan sosialisasi manfaat Tanaman Obat dan Obat Tradisional bagi kesehatan; dan

g. pemberian . . .

- g. pemberian penghargaan kepada Pelaku Usaha yang memiliki prestasi dalam bidang pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional.

Pasal 5

- (1) Pendampingan pengembangan Tanaman Obat dan hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dilakukan terhadap Pelaku Usaha dan/atau masyarakat yang melaksanakan pengembangan Tanaman Obat dan/atau hewan.
- (2) Pendampingan pengembangan Tanaman Obat dan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk:
 - a. pemberian informasi;
 - b. pelatihan teknis;
 - c. bantuan pinjaman modal dan/atau alat produksi; dan/atau
 - d. fasilitasi promosi melalui media komunikasi.

Pasal 6

- (1) Pendampingan pengembangan bahan baku, produk, dan kegiatan usaha Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b dilakukan terhadap Pelaku Usaha dan/atau masyarakat yang melaksanakan pengembangan bahan baku, produk, dan kegiatan usaha Obat Tradisional.
- (2) Pendampingan pengembangan bahan baku, produk, dan kegiatan usaha Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk:
 - a. pemberian informasi;
 - b. pelatihan teknis;
 - c. bantuan pinjaman modal dan/atau alat produksi; dan/atau
 - d. fasilitasi promosi melalui media komunikasi.

Pasal 7

Fasilitasi kerja sama antara Pelaku Usaha dengan lembaga penelitian dan/atau perusahaan untuk mengembangkan produk dan usaha Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c dilakukan terhadap Pelaku Usaha dan lembaga penelitian yang memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

Pendampingan pengurusan izin usaha dan/atau izin komersial atau operasional Obat Tradisional melalui OSS sampai pada pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d dalam bentuk pemberian informasi dan sosialisasi.

Pasal 9

- (1) Pembentukan sentra Tanaman Obat, hewan, Bahan Baku Obat Tradisional, dan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf e bertujuan untuk mempermudah koordinasi, pengawasan, transaksi satu pintu, serta meminimalisir resiko penyalahgunaan.
- (2) Pembentukan sentra Tanaman Obat, hewan, Bahan Baku Obat Tradisional, dan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperuntukan bagi Pelaku Usaha dan masyarakat.

Pasal 10

Pendidikan dan sosialisasi manfaat Tanaman Obat dan Obat Tradisional bagi kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf f bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan kesadaran akan pemanfaatan Tanaman Obat dan Obat Tradisional bagi masyarakat secara umum, Pelaku Usaha, akademisi, praktisi, ataupun orang lain yang membutuhkan.

Pasal 11 . . .

Pasal 11

- (1) Pemberian penghargaan kepada Pelaku Usaha yang memiliki prestasi dalam bidang pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf g bertujuan untuk meningkatkan motivasi Pelaku Usaha untuk berinovasi dalam pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional.
- (2) Penghargaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. meningkatkan pemberdayaan masyarakat;
 - b. berkontribusi pada pengembangan Obat Tradisional; dan/atau
 - c. memenuhi persyaratan peraturan perundang-undangan;
- (3) Pemberian penghargaan kepada Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui mekanisme penilaian yang dilakukan oleh Tim.
- (4) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibentuk dengan Keputusan Gubernur.
- (5) Pemberian penghargaan kepada Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara periodik.

Bagian Ketiga

Pengawasan

Pasal 12

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan dalam rangka:
 - a. pemenuhan dan pelaksanaan perizinan Obat Tradisional;
 - b. penyediaan dan/atau penjualan Bahan Baku Obat Tradisional;
 - c. produksi . . .

- c. produksi dan peredaran Bahan Baku Obat Tradisional dan produk jadi; dan
 - d. pelaksanaan kegiatan usaha Obat Tradisional.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memantau dan mengevaluasi kegiatan yang terkait pemanfaatan Tanaman Obat dan Obat Tradisional untuk menghindari kegiatan yang menyimpang dan merugikan, serta mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat.

BAB III

TATA CARA PENGENAAN SANKSI ADMINISTRATIF

Bagian Kesatu

Bagi Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Pasal 13

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan konvensional dan/atau pelayanan kesehatan tradisional wajib menyediakan obat herbal terstandar dan/atau fitofarmaka dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan.
- (2) Kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan bagi Griya Sehat.
- (3) Griya Sehat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib menyediakan jamu yang tercantum dalam formularium obat herbal asli Indonesia.

Pasal 14

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat yang tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) dan ayat (3) dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis.

(2) Sanksi . . .

- (2) Sanksi administratif berupa peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Dinas Kesehatan setelah berkoordinasi dengan pihak terkait.

Pasal 15

- (1) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) terdiri atas:
 - a. peringatan tertulis kesatu;
 - b. peringatan tertulis kedua; dan
 - c. peringatan tertulis ketiga.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan secara berjenjang dan setiap peringatan tertulis tersebut berlaku dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja.
- (3) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat telah mematuhi peringatan tertulis kesatu sebelum jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan mencabut peringatan tertulis dimaksud dan tidak perlu diterbitkan surat peringatan kedua serta menyampaikan surat pemberitahuan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat untuk tetap melakukan kegiatan usahanya.
- (4) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat tidak mematuhi peringatan tertulis kesatu dan/atau menanggapi tapi tidak sesuai dengan substansi peringatan tertulis dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis kedua.
- (5) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat telah mematuhi peringatan tertulis kedua sebelum jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan mencabut peringatan tertulis dan tidak perlu diterbitkan surat peringatan ketiga serta menyampaikan surat pemberitahuan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat untuk tetap melakukan kegiatan usahanya.

(6) Dalam . . .

- (6) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat tidak mematuhi peringatan tertulis kedua dan/atau menanggapi tapi tidak sesuai dengan substansi peringatan tertulis dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis ketiga.

Pasal 16

- (1) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat pernah dijatui peringatan tertulis kesatu sebanyak 2 (dua) kali, Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis kedua.
- (2) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Griya Sehat pernah dijatui peringatan tertulis kedua sebanyak 2 (dua) kali, Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis ketiga.

Bagian Kedua

Bagi Setiap Orang dan Pelaku UKOT

Pasal 17

- (1) Setiap Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial, wajib memenuhi standarisasi dan perizinan Obat Tradisional.
- (2) Kriteria Orang yang wajib memiliki perizinan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

Setiap pelaku UKOT yang melakukan kegiatan usaha dan berkedudukan di Daerah wajib memiliki perizinan berusaha.

Pasal 19

- (1) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18 dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis; dan/atau
 - b. penghentian sementara kegiatan usaha.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Dinas Kesehatan setelah berkoordinasi dengan pihak terkait.
- (3) Tindakan di lapangan terhadap pelaksanaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan oleh Dinas Kesehatan bersama Satuan Polisi Pamong Praja Provinsi Jawa Timur dan/atau pihak terkait.

Pasal 20

- (1) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) huruf a terdiri dari:
 - a. peringatan tertulis kesatu;
 - b. peringatan tertulis kedua; dan
 - c. peringatan tertulis ketiga.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan secara berjenjang dan setiap peringatan tertulis tersebut berlaku dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja.
- (3) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT telah mematuhi peringatan tertulis kesatu sebelum jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan mencabut peringatan tertulis dimaksud dan tidak perlu diterbitkan surat peringatan kedua serta menyampaikan surat pemberitahuan kepada Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT untuk tetap melakukan kegiatan usahanya.

(4) Dalam . . .

- (4) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT tidak mematuhi peringatan tertulis kesatu dan/atau menanggapi tapi tidak sesuai dengan substansi peringatan tertulis dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis kedua.
- (5) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT telah mematuhi peringatan tertulis kedua sebelum jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan mencabut peringatan tertulis dan tidak perlu diterbitkan surat peringatan ketiga serta menyampaikan surat pemberitahuan kepada Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT untuk tetap melakukan kegiatan usahanya.
- (6) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT tidak mematuhi peringatan tertulis kedua dan/atau menanggapi tapi tidak sesuai dengan substansi peringatan tertulis dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis ketiga.
- (7) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT telah mematuhi surat peringatan ketiga sebelum jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka tidak perlu dilakukan tindakan penghentian sementara kegiatan dan Dinas Kesehatan menyampaikan surat pemberitahuan kepada Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT untuk tetap melakukan kegiatan usahanya.

Pasal 21

- (1) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT pernah dijatuhi peringatan tertulis kesatu sebanyak 2 (dua) kali, Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis kedua.
- (2) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT pernah dijatuhi peringatan tertulis kedua sebanyak 2 (dua) kali, Dinas Kesehatan menjatuhkan peringatan tertulis ketiga.

Pasal 22

- (1) Sanksi penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf b dapat dijatuhkan oleh Dinas Kesehatan, apabila Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT tidak mematuhi dan/atau menanggapi tapi tidak sesuai dengan substansi peringatan tertulis ketiga dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2).
- (2) Dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja, Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT dapat melakukan klarifikasi kepada Dinas Kesehatan.
- (3) Dalam hal Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT menyampaikan klarifikasi dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dan substansinya diterima oleh Dinas Kesehatan, maka Dinas Kesehatan menyampaikan surat pemberitahuan kepada Orang yang memanfaatkan Obat Tradisional untuk keperluan orang lain dan bersifat komersial serta pelaku UKOT untuk melaksanakan kegiatan usahanya kembali.

BAB IV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 23

Peraturan Gubernur ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Gubernur ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Provinsi Jawa Timur.

Ditetapkan di Surabaya
pada tanggal 6 September 2021

GUBERNUR JAWA TIMUR,

ttd.

KHOFIFAH INDAR PARAWANSA

Diundangkan di Surabaya
pada tanggal 7 September 2021

Plh. SEKRETARIS DAERAH PROVINSI JAWA TIMUR,

ttd.

Dr. Ir. HERU TJAHJONO

BERITA DAERAH PROVINSI JAWA TIMUR TAHUN 2021 NOMOR 49 SERI E.