

**PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (IUKOT)**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan dengan materai Rp.6000.-
2.	Akte Pendirian Badan usaha yang sah sesuai dengan peraturan perundang-undangan beserta Perubahan terakhir yang memuat maksud dan tujuan Perseroan tentang industri Obat Tradisional
3.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
4.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
5.	Fotokopi bukti Penguasaan Tanah dan Bangunan Fotokopi sertifikat/akte jual beli (milik sendiri), Fotokopi IMB, Surat Pernyataan dari pemilik bangunan bahwa tidak keberatan digunakan sebagai kantor dan gudang dan pabrik UKOT diatas materai 6.000, perjanjian sewa menyewa / kontrak min 2 tahun (Untuk Sewa)
6.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis : UKOT yang memproduksi Kapsul dan Cairan Obat Dalam (Penanggung Jawab Apoteker Ijazah dan STRA), UKOT yang memproduksi sediaan Obat Tradisional yang menjadi kewenangan di produksi oleh UKOT selain kapsul dan COD (Tenaga Teknis Kefarmasian, Ijazah dan STRTTK, Mempunyai sertifikat pelatihan CPOTB)
7.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
8.	Fotocopi Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris)
9.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
10.	Bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang diproduksi dibuat diatas kertas berkop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
11.	Rekomendasi kelengkapan administrasi izin industri obat tradisional dari Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota
12.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Padang
13.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
14.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
15.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
16.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
17.	Surat Kuasa apabila pengurusan tidak dilakukan secara langsung oleh pimpinan perusahaan
18.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
19.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
20.	Rekomendasi kelengkapan administrasi izin industri obat tradisional dari Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota
21.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Padang
22.	Denah Bangunan beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
23.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
25.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
26.	Surat Kuasa apabila pengurusan tidak dilakukan secara langsung oleh pimpinan perusahaan
27.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000

28.	Surat pernyataan Komisaris/ Badan Pengawas dan Direksi/ Pengurus tidak pernah terlibat langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang Farmasi
29.	Surat pernyataan kesanggupan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup diatas materai 6000 diketahui oleh Badan instansi terkait (SPPL dari BPLHD setempat sesuai Permen LH 13 tahun 2010 tentang UKL UPL dan SPPL)
30.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis : UKOT yang memproduksi Kapsul dan Cairan Obat Dalam (Penanggung Jawab Apoteker Ijazah dan STRA), UKOT yang memproduksi sediaan Obat Tradisional yang menjadi kewenangan di produksi oleh UKOT selain kapsul dan COD (Tenaga Teknis Kefarmasian, Ijazah dan STRTTK, Mempunyai sertifikat pelatihan CPOTB)
31.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
32.	Foto Lokasi dan sarana industri diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
33.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
34.	Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission)