

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

**DAFTAR PERSYARATAN**

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)  
Izin Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat permohonan yang ditujukan kepada Gubernur Sumatera Barat Cq.Kepala DPM & PTSP Sumbar (Surat Kuasa pengurusan apabila bukan pemohon yang bersangkutan) (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
2.	Surat Persetujuan Prinsip Industri Farmasi
3.	Fotokopi Akta Notaris Perusahaan dan Pengesahan Pendirian Badan Hukum PT dari Kemenkum dan HAM
4.	Surat Pernyataan Tidak Pernah Terlibat Pelanggaran Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Farmasi dari masing-masing anggota Direksi dan Komisaris diatas Materai 6.000 (Kop Surat, Cap Perusahaan )
5.	KTP Direktur
6.	Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri ) dengan melampirkan bukti kepemilikan tanah/bangunan (sertifikat/akte jual beli)
7.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang Cabang PBF diatas Materai 6.000, bila kepemilikan bangunan bukan atas nama perusahaan
8.	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
9.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
10.	Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission)
11.	Fotokopi NPWP Perusahaan dan KTP direktur
12.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
13.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
14.	Susunan Direksi/ Pengurus (Struktur Organisasi)
15.	Peta Lokasi (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
16.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
17.	Fotocopi Draft Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan beserta Persetujuan/Pengesahan/Rekomendasi UKL /UPL/AMDAL (Sesuai Permen LH No 12 Tahun 2010 )
18.	Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
19.	Fotocopi Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris)
20.	Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu diatas Materai 6.000 (Asli )
21.	Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur/ Perusahaan (Akte/Legalisir Notaris)
22.	Alur kegiatan produksi obat
23.	Surat Pernyataan dari Direktur perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
24.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan

25.	Izin Industri Farmasi yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi)
26.	Fotokopi Sertifikat CPOB yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi)