

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
Rekomendasi Izin Usaha Industri Farmasi**

| 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. | Fotocopy Akte Perseroan Terbatas Perusahaan yang mencantumkan maksud dan tujuan usaha di bidang produksi Industri Farmasi dan pengesahannya dari Kemenkum dan HAM |
| 4. | Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan |
| 5. | 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) |
| 6. | Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas |
| 7. | Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri) dengan melampirkan bukti kepemilikan tanah/bangunan (sertifikat/akte jual beli) |
| 8. | Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB) |
| 9. | Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission) |
| 10. | Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri |
| 11. | Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang PBF diatas Materai 6.000 |
| 12. | Fotokopi NPWP Perusahaan dan KTP direktur |
| 13. | Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan |
| 14. | Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja beserta Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan |
| 15. | Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan |
| 16. | Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI |
| 17. | Fotocopy 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. | Daftar Buku Kepustakaan yang dimiliki dan mengenai regulasi kefarmasian |
| 19. | Fotocopy Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu |
| 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. | Fotocopy Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris) |
| 22. | Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur/ Perusahaan (Akte/Legalisir Notaris) |
| 23. | Alur kegiatan produksi obat |
| 24. | Surat Pernyataan dari Direktur perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000 |

| | |
|-----|---|
| 25. | Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan |
| 26. | Izin Industri Farmasi yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi) |
| 27. | Fotokopi Sertifikat CPOB yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi) |