

**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)