

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

**DAFTAR PERSYARATAN**

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)  
REKOMENDASI ADMINISTRASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL (IIOT)**

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 Obat Tradisional
3.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
4.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
5.	Diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisonal diatas Kop Surat,Cap & ttd Direktur
6.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Padang
7.	Akta pendirian badan usaha / perubahannya. (File format .PDF maksimal 600 Kb)
8.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
9.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
10.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Pabrik IOT diatas Materai 6.000
11.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000
12.	Fotokopi NPWP Perusahaan dan KTP direktur
13.	Peta Lokasi (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
14.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
15.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
16.	Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission)
17.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
18.	Bukti Penguasaan Bangunan dan Gudang : Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri ) dengan melampirkan bukti kepemilikan gedung (sertifikat/akte jual beli IMB beserta Fotokopi KTP pemilik/surat perjanjian kontrak (minimal 2 tahun diatas materai 6.000)
19.	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 )
20.	Fotokopi NPWP Perusahaan (File format .PDF maksimal 600 Kb)
21.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setuju Kepala Badan POM RI
22.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis (FC Ijasah, STRA, KTP)
23.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta Ukurannya ada Persetujuan dari Badan POM/Balai Besar POM
25.	Hasil Analisis mengenai Dampak Lingkungan Hidup (AMDAL), atau Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup (UPL) sesuai dengan peraturan dan perundangan yang berlaku
26.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)

27.	Daftar Buku Kepustakaan
28.	Hasil Pengujian Laboratorium Berwenang