

**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 Pembaharuan Dan Pergantian Direktur)

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.	Izin Lokasi (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
3.	Fotocopi Surat Izin UKOT/IOT sebelumnya
4.	Akta pendirian badan usaha / perubahannya. (File format .PDF maksimal 600 Kb)
5.	Susunan Direksi/ Pengurus (Struktur Organisasi)
6.	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 )
7.	Foto Copy KTP Direksi dan Komisaris
8.	Surat Pengunduran diri dari Direktur yang lama
9.	Berita Acara Serah Terima Jabatan dari Direktur Lama ke Direktur Baru
10.	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)
11.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Pabrik IOT diatas Materai 6.000
12.	Fotokopi NPWP Perusahaan dan KTP direktur
13.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
14.	Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission)
15.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
16.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis (FC Ijasah, STRA, KTP)
17.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000
18.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
19.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
20.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
21.	Diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional diatas Kop Surat,Cap & ttd Direktur
22.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta Ukurannya ada Persetujuan dari Badan POM/Balai Besar POM
23.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	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 )
25.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Padang
26.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
27.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan

28.	Foto Lokasi dan sarana industri diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
29.	Surat Pernyataan dari Direktur perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000