

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

**DAFTAR PERSYARATAN**

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)**

Rekomendasi Izin Usaha Industri Farmasi (Pembaharuan Dan Pergantian Penanggung Jawab)

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 Industri Farmasi yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi)
3.	Akta pendirian badan usaha / perubahannya. (File format .PDF maksimal 600 Kb)
4.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
5.	Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission)
6.	Susunan Direksi/ Pengurus (Struktur Organisasi)
7.	Foto Copy KTP Direksi dan Komisaris
8.	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)
9.	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
10.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
11.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
12.	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 )
13.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000
14.	Fotokopi NPWP Perusahaan dan KTP direktur
15.	Fotocopi Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris)
16.	Surat Pengunduran diri dari Penanggungjawab yang lama
17.	Berita Acara Serah Terima Tanggungjawab dari Penanggungjawab yang lama ke Penanggungjawab yang baru
18.	Alur kegiatan produksi obat
19.	Surat Pernyataan dari Direktur perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
20.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang PBF diatas Materai 6.000
21.	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 )
22.	Data Apoteker Penanggung Jawab yg meliputi : a. KTP B. Ijazah c. STRA D. Surat Pernyataan bermaterai sanggup bekerja penuh waktu; surat Perjanjian kerjasama apoteker penanggung jawab dengan pelaku usaha
23.	Daftar Buku Kepustakaan (Minimal Farmakope Indonesia terakhir) Antara lain Pedoman CPKB Berbagai Regulasi Tentang Produksi Kosmetika dengan Kop Perusahaan serta Pengesahan berupa tanda tangan dan cap perusahaan

24.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
25.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
26.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes RI No.1148 Tahun 2010 diatas Kop Surat ditujukan ke Ditjen Bina Kefarmasian dan Alkes Cq. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPM&TSP;) Provinsi Sumatera Barat ditandatangani oleh Direktur dan apoteker penanggung jawab Pemastian Mutu diatas Materai 6000 dan di Kop Surat dan cap Perusahaan (mencantumkan Alamat Jelas dan No.Telp/Fax)