

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

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)

Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (IUKOT) Pembaharuan Dan Penggantian 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.	Fotocopi Surat Izin UKOT/IOT sebelumnya
3.	Akta Pendirian / Akta Notaris untuk badan usaha (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
4.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
5.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
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.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta Ukurannya ada Persetujuan dari Badan POM/Balai Besar POM
8.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
9.	Bukti Penguasaan Bangunan dan Gudang : Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri ) dengan melampirkan bukti kepemilikan gedung (sertifikat/akte jual beli IMB beserta Fotocopi KTP pemilik/surat perjanjian kontrak (minimal 2 tahun diatas materai 6.000)
10.	Surat pernyataan kesanggupan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup diatas materai 6000 diketahui oleh Badan instansi terkait (SPPL dari BPLHD setempat sesuai Permen LH 13 tahun 2010 tentang UKL UPL dan SPPL)
11.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang Cabang PBF diatas Materai 6.000, bila kepemilikan bangunan bukan atas nama perusahaan
12.	Foto Copy NPWP Perusahaan (Wajib bagi 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.	Surat Pengunduran diri dari Penanggungjawab yang lama ( khusus Pergantian)
16.	Berita Acara Serah Terima Tanggungjawab dari Penanggungjawab yang lama ke Penanggungjawab yang baru
17.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis : UKOT yang memproduksi Kapsul dan Cairan Obat Dalam (Penanggung Jawab Apoteker Ijazah dan STRA), UKOT yang memproduksi sediaan Obat Tradisional yang menjadi kewenangan di produksi oleh UKOT selain kapsul dan COD (Tenaga Teknis Kefarmasian, Ijazah dan STRTTK, Mempunyai sertifikat pelatihan CPOTB)
18.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000
19.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
20.	Diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisonal diatas Kop Surat,Cap & ttd Direktur
21.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
22.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
23.	Foto Lokasi dan sarana industri diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
25.	Rekomendasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
26.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Padang

27.	Fotokopi Tanda Daftar Industri/ Izin Usaha Industri
28.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
29.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
30.	Surat Pernyataan dari Direktur perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000