

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
Pengkuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat permohonan yang ditujukan kepada Gubernur Sumatera Barat cq. Kepala Dinas Penanaman Modan dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu, tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat
2.	Fotocopy KTP Direktur dan NPWP perusahaan
3.	Fotokopi Izin PBF Pusat yang sudah dilegalisir oleh Kementerian Kesehatan RI (Dirjen Bina Kefarmasian dan Alkes)
4.	Surat Penunjukan sebagai kepala cabang dari direktur PBF Pusat
5.	Surat Pernyataan Kepala Cabang tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang kefarmasian diatas materai 6000
6.	Bukti Penguasaan/Penggunaan Atas Nama Perusahaan: (a. Rekaman Sertifikat Hak Atas Tanah atau Akta Jual Beli Tanah oleh PPAT, atau; b. Rekaman Perjanjian Sewa Menyewa Tanah)
7.	Peta Lokasi dan Denah bangunan (pakai ukuran)
8.	Fotocopy STRA/SIKA calon penanggung jawab
9.	Bukti penguasaan Laboratorium (Untuk permohonan Izin PBF Bahan Obat) disertai Daftar peralatan laboratorium
10.	Rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB dari Kepala Balai POM
11.	Surat Persetujuan Prinsip Industri Farmasi
12.	Fotokopi Akta Notaris Perusahaan dan Pengesahan Pendirian Badan Hukum PT dari Kemenkum dan HAM
13.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
14.	Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri) dengan melampirkan bukti kepemilikan tanah/bangunan (sertifikat/akte jual beli)
15.	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
16.	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
17.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
18.	Fotokopi NPWP Perusahaan dan KTP direktur
19.	Fotocopy surat keterangan domisili perusahaan
20.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
21.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
22.	Fotocopi. Persetujuan Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan beserta Persetujuan/ Rekomendasi UKL /UPL /AMDAL (Sesuai Permen LH Nomor 12 Tahun 2010)
23.	Daftar Buku Kepustakaan yang dimiliki dan mengenai regulasi kefarmasian
24.	Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu diatas Materai 6.000 (Asli)
25.	Fotocopi Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris)
26.	Alur kegiatan produksi obat
27.	Surat Pernyataan dari Direktur perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000

28.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
29.	Izin Industri Farmasi yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi)
30.	Perlengkapan Administrasi (Kartu Persediaan, Kartu Pembelian, Kartu Pemeriksaan, Kartu Gudang, Kartu Barang, Kartu Penjualan, Faktur Penjualan, SPB, Surat Pesanan, Daftar Peralatan Gudang)
31.	Rekomendasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota