

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

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)

Rekomendasi PBF Pusat

NO	PERSYARATAN
1.	Surat permohonan atas nama direktur yang ditujukan kepada Gubernur Sumatera Barat Cq.Kepala DPM & PTSP Sumbar
2.	Surat Persetujuan Prinsip Industri Farmasi
3.	Fotocopy Akte Perseroan Terbatas Perusahaan yang mencantumkan maksud dan tujuan usaha di bidang produksi
4.	Susunan Komisariss dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
5.	Surat Pernyataan Tidak Pernah Terlibat Pelanggaran Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Farmasi
6.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisariss/ Badan Pengawas
7.	Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri) dengan melampirkan bukti kepemilikan tanah/bangunan
8.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang PBF diatas Materai 6.000
9.	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau
10.	Fotokopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)
11.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat,
12.	Daftar Tenaga Kerja dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
13.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
14.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
15.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
16.	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)
17.	Daftar Buku Kepustakaan yang dimiliki dan mengenai regulasi kefarmasian
18.	Fotocopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
19.	Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu diatas Materai 6.000 (Asli)
20.	Fotocopi Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris)
21.	Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur/Perusahaan (Akte/Legalisir Notaris)
22.	Alur kegiatan produksi obat
23.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
24.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
25.	Izin Industri Farmasi yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi)
26.	Fotokopi Sertifikat CPOB yang sudah dimiliki (untuk pembaharuan Izin Usaha Industri Farmasi)

27.	Nomor Induk Berusaha (NIB) dan izin usaha dari OSS (File Format PDF dengan maksimal ukuran 600 KB)
28.	Surat Izin Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (Online Single Submission)