

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

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)

REKOMENDASI IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK PENAMBAHAN/PENGURANGAN KELOMPOK ALAT KESEHATAN)

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes No.1148 Tahun 2010 diatas Kop Surat ditujukan Kepala Dinas PMPTSP Provinsi Jawa Barat ditandatangani oleh Kepala Cabang dan Apoteker calon penanggungjawab diatas Materai 6000 dan di cap Perusahaan (mencantumkan Alamat Jelas dan No.Telp/Fax)
2.	Surat Tugas/Surat Kuasa dari Perusahaan/Konsultan
3.	Fotocopi Izin PBF Pusat yang sudah dilegalisir oleh Direktur Jenderal
4.	Fotokopi Izin Cabang Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebelumnya
5.	Fotokopi Akta Pendirian cabang dan Surat Penunjukan sebagai kepala cabang dari direktur PBF Pusat
6.	Surat Pernyataan Kepala Cabang tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang kefarmasian diatas materai 6000
7.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
8.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta Ukurannya ada Persetujuan dari Badan POM/Balai Besar POM
9.	Fotokopi KTP Kepala Cabang
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 Gudang PBF diatas Materai 6.000, bila kepemilikan bangunan bukan atas nama perusahaan
12.	Daftar peralatan dalam gudang diatas Kop Surat, Cap dan TTD Kepala Cabang
13.	Fotokopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)
14.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Cabang atau SIUP Pusat yang dilegalisir pejabat berwenang Kab/Kota setempat
15.	Surat ijin yang diterbitkan diluar Kemenkes (HO/SITU/IG, TDP, TDI/IUI, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
16.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
17.	Surat Pengunduran diri dari Penanggungjawab yang lama (khusus Pergantian)
18.	Berita Acara Serah Terima Tanggungjawab dari Penanggungjawab yang lama ke Penanggungjawab yang baru
19.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis (FC Ijasah, STRA, KTP)
20.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
21.	Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur/ Perusahaan (Akte/Legalisir Notaris)
22.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
23.	Daftar Tenaga Kerja, Uraian Tugas beserta dengan Kualifikasi Pendidikannya diatas Kop Surat, TTD Direktur dan Cap Perusahaan
24.	Daftar Buku Kepustakaan tentang PBF yang disalurkan dan peraturannya minimal Farmakope Edisi Terbaru & Permenkes No.1148 Th.2010
25.	Perlengkapan Administrasi (Kartu Persediaan, Kartu Pembelian, Kartu Pemeriksaan, Kartu Gudang, Kartu Barang, Kartu Penjualan, Faktur Penjualan, SPB, Surat Pesanan, Daftar Peralatan Gudang)
26.	Foto Sarana dan Lokasi Gudang PBF diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
27.	Surat Pernyataan dari Kepala Cabang perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6.000

28.	Rekomendasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Setempat
29.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)