

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI ADMINISTRASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL (PENAMBAHAN/PERLUASAN
LOKASI ATAU FASILITAS PRODUKSI)**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes No.006 Tahun 2012 diatas Kop Surat ditujukan ke Ditjen Bina Kefarmasian dan Alkes Cq. Kepala Dinas PMPTSP Provinsi Jawa Barat ditandatangani oleh Direktur dan Apoteker 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 Surat Izin UKOT/IOT sebelumnya
4.	Akte Pendirian Badan usaha yang sah sesuai dengan peraturan perundang-undangan beserta Perubahan terakhir yang memuat maksud dan tujuan Perseroan tentang industri Obat Tradisional
5.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
6.	Surat Pernyataan Komisaris dan Direksi/Pengurus tidak pernah terlibat langsung/tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang Farmasi/Industri Obat Tradisional diatas materai 6000
7.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
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 Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Pabrik IOT diatas Materai 6.000
10.	Fotokopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)
11.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)
12.	Surat ijin yang diterbitkan diluar Kemenkes (HO/SITU/IG, TDP, TDI/UII, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
13.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
14.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
15.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis (FC Ijasah, STRA, KTP)
16.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
17.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
18.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
19.	Daftar Tenaga Kerja, Uraian Tugas beserta dengan Kualifikasi Pendidikannya diatas Kop Surat, TTD Direktur dan Cap Perusahaan
20.	Alur Proses Produksi untuk masing-masing bentuk obat tradisional yang akan diproduksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
21.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta Ukurannya ada Persetujuan dari Badan POM/Balai Besar POM
22.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
23.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Fotokopi Draft dan Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan/ Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup
25.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Bandung

26.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
27.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
28.	Foto Lokasi dan sarana industri diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
29.	FC Tanda Daftar Industri/ Izin Usaha Industri
30.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
31.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)