

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI ADMINISTRASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL (PINDAH LOKASI)**

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/IUI, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
13.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
14.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
15.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
16.	Surat Pengunduran diri dari Penanggungjawab yang lama (khusus Pergantian)
17.	Berita Acara Serah Terima Tanggungjawab dari Penanggungjawab yang lama ke Penanggungjawab yang baru
18.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis (FC Ijasah, STRA, KTP)
19.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
20.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
21.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
22.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
23.	Alur Proses Produksi untuk masing-masing bentuk obat tradisional yang akan diproduksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
24.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta Ukurannya ada Persetujuan dari Badan POM/Balai Besar POM
25.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
26.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan

27.	Fotokopi Draft dan Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan/ Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup
28.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Balai Besar POM Bandung
29.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
30.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
31.	Foto Lokasi dan sarana industri diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
32.	FC Tanda Daftar Industri/ Izin Usaha Industri
33.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000