

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

**DAFTAR PERSYARATAN**

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)  
REKOMENDASI SERTIFIKASI SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN  
KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT) ( PEMBAHARUAN)**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes 1189 Tahun 2010 diatas Kop Surat ditujukan ke Dirjen Bina Kefarmasian dan Alkes Cq.Kepala Dinas PMPTSP Provinsi Jawa Barat ditandatangani oleh Direktur diatas Materai 6000 dan di cap Perusahaan (mencantumkan Alamat jelas ,No.Telp/Fax dan nomor surat)
2.	Surat Kuasa apabila pengurusan tidak dilakukan secara langsung oleh pimpinan perusahaan
3.	Fotocopi Izin PKRT/SPAK sebelumnya
4.	Akta Pendirian Perusahaan beserta Perubahannya dan Surat Pengesahan dari Dephukam bagi Pemohon dengan klasifikasi kelas 3 sedangkan bagi perorangan (PKRT klas I )CV/PD
5.	Fotokopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)
6.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)
7.	Rekaman Izin Gangguan (UUG/HO) atau rekaman Surat Izin Tempat Usaha (Untuk Perusahaan Diluar Kawasan Industri)
8.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
9.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
10.	FC Tanda Daftar Industri/ Izin Usaha Industri
11.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
12.	Denah Bangunan beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
13.	Fotokopi bukti Penguasaan Tanah dan Bangunan, Fotokopi sertifikat/akte jual beli (milik sendiri), Fotokopi IMB, Surat Pernyataan dari pemilik bangunan bahwa tidak keberatan digunakan sebagai kantor dan gudang dan pabrik UKOT diatas materai 6.000, perjanjian sewa menyewa / kontrak min 2 tahu (Untuk Sewa)
14.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang Produksi Alkes dan PKRT diatas Materai 6.000
15.	Daftar Produk yang akan diproduksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
16.	Daftar Alat Kelengkapan Produksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
17.	Rencana Alur Proses Produksi untuk masing-masing produk diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
18.	Daftar Peralatan dalam Gudang (jumlah Rak, Pallet, Pengatur suhu, Pengatur Kelembaban APAR, AC/Axhaust Pan/Kipas Angin) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
19.	Daftar Peralatan Laboratorium/QC di atas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
20.	Daftar Tenaga Kerja, Uraian Tugas beserta dengan Kualifikasi Pendidikannya diatas Kop Surat, TTD Direktur dan Cap Perusahaan
21.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
22.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
23.	Tenaga Ahli/ Penanggung Jawab Teknis Produksi (Ijazah, STRA, Keterangan Terakhir Bekerja Untuk Apoteker/Asisten Apoteker ( bagi penanggung jawab PKRT klas 1), Penunjukkan Direktur/ Pemilik)
24.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
25.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
26.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
27.	Perlengkapan Administrasi (Kartu Persediaan, Kartu Pembelian, Kartu Pemeriksaan, Kartu Gudang, Kartu Barang, Kartu Penjualan, Faktur Penjualan, SPB, Surat Pesanan, Daftar Peralatan Gudang)

28.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
29.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
30.	Kerjasama dengan Laboratorium pengujian yang Terakreditasi/Diakui dan untuk CV/PD pengujian hanya dilakukan oleh Laboratorium yang terakreditasi
31.	Daftar kontruksi bangunan, dicap dan tanda tangan perusahaan
32.	Hasil Pemeriksaan limbah terakhir (untuk yang perpanjangan)