

**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 DAN PERGANTIAN PENANGGUNG JAWAB )**

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.	Surat ijin yang diterbitkan diluar Kemenkes (HO/SITU/IG, TDP, TDI/IUI, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
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.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
18.	Hasil Pemeriksaan limbah terakhir (untuk yang perpanjangan)
19.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
20.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
21.	Surat Pengunduran diri dari Penanggungjawab yang lama ( khusus Pergantian)
22.	Berita Acara Serah Terima Tanggungjawab dari Penanggungjawab yang lama ke Penanggungjawab yang baru
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.	Surat Perjanjian Kerja antara Penanggungjawab dengan Direktur (Akta/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 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