

**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 DIREKTUR)**

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 Perseroan yang menunjukkan adanya perubahan direksi dan surat persetujuan dari kemenkum dan HAM
5.	Akta Pendirian Perusahaan beserta Perubahannya dan Surat Pengesahan dari Dephukam bagi Pemohon dengan klasifikasi kelas 3 sedangkan bagi perorangan (PKRT klas I)CV/PD
6.	Fotokopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)
7.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)
8.	Surat ijin yang diterbitkan diluar Kemenkes (HO/SITU/IG, TDP, TDI/UII, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
9.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
10.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
11.	FC Tanda Daftar Industri/ Izin Usaha Industri
12.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
13.	Denah Bangunan beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
14.	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)
15.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang Produksi Alkes dan PKRT diatas Materai 6.000
16.	Daftar Produk yang akan diproduksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
17.	Daftar Alat Kelengkapan Produksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
18.	Rencana Alur Proses Produksi untuk masing-masing produk diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
19.	Keterangan rencana kegiatan, berupa uraian proses produksi yang mencantumkan jenis bahan baku dan dilengkapi dengan diagram alir/flow chart
20.	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
21.	Daftar Peralatan Laboratorium/QC di atas 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.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
25.	Surat Pengunduran diri dari Direktur yang lama
26.	Berita Acara Serah Terima Jabatan dari Direktur Lama ke Direktur Baru
27.	Tenaga Ahli/ Penanggung Jawab Teknis Produksi (Ijazah, STRA, Keterangan Terakhir Bekerja Untuk Apoteker/Asisten Apoteker (bagi penanggung jawab PKRT klas 1), Penunjukkan Direktur/ Pemilik)

28.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
29.	Fotokopi Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dengan Perusahaan/ Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
30.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
31.	Perlengkapan Administrasi (Kartu Persediaan, Kartu Pembelian, Kartu Pemeriksaan, Kartu Gudang, Kartu Barang, Kartu Penjualan, Faktur Penjualan, SPB, Surat Pesanan, Daftar Peralatan Gudang)
32.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
33.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
34.	Kerjasama dengan Laboratorium pengujian yang Terakreditasi/Diakui dan untuk CV/PD pengujian hanya dilakukan oleh Laboratorium yang terakreditasi
35.	Daftar kontruksi bangunan, dicap dan tanda tangan perusahaan
36.	Hasil Pemeriksaan limbah terakhir (untuk yang perpanjangan)