

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

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI ADMINISTRASI IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes No. 006 Tahun 2012 diatas Kop Surat ditujukan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alkes tembusan Kepala DPMPTSP Provinsi Jawa Barat, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Badan POM RI, Kepala Balai Besar POM ditandatangani oleh Direktur dan Apoteker penanggungjawab Teknis diatas Materai 6000 dan di cap Perusahaan (mencantumkan Alamat sesuai dengan surat keterangan domisili perusahaan dan No.Telp/Fax)
2.	Surat Izin Industri Obat Tradisional lama
3.	Daftar Peralatan dan Mesin-Mesin yang digunakan dalam Produksi (Jenis dan Jumlahnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
4.	Daftar Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
5.	Diagram Alur Proses Produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
6.	FC. Sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan / Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup / Ijin Lingkungan
7.	Denah Bangunan beserta ukurannya yang telah disahkan Kepala BPOM
8.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
9.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
10.	Izin IOT lama
11.	Pertimbangan Teknis kelengkapan administrasi izin industri obat tradisional dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat
12.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Badan POM RI dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai POM Setempat
13.	Akte Perubahan yang telah disesuaikan dg UU No. 40 Th. 2007 ttg Perseroan Terbatas Akta Perubahan Terakhir yang memuat maksud dan tujuan Perseroan tentang industri Obat Tradisional
14.	Surat Pengesahan Akte Pendirian Perusahaan dari Menkum & HAM untuk Perusahaan yang berbadan hukum
15.	Susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
16.	Surat Pernyataan Komisaris dan Direksi/Pengurus tidak pernah terlibat langsung/tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
17.	FC. KTP seluruh jajaran Komisaris/ Direksi Perusahaan
18.	Status Kepemilikan Bangunan (jika Sewa melampirkan Bukti sewa, jika milik sendiri lampirkan surat pernyataan tidak keberatan bangunan di gunakan untuk kegiatan Usaha Kecil Obat Tradisional. Baik sewa / Kepemilikan sendiri harus disertakan bukti pendukung seperti Sertifikat / Akte Jual Beli dan IMB dan PBB
19.	Fotokopi Surat Ijin Tempat Usaha / IUI
20.	Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
21.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
22.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
23.	Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah Kab/Kota (Ijin Gangguan/HO dan Surat Keterangan Domisili Perusahaan)
24.	FC. Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
25.	Kelengkapan Apoteker Penanggungjawab (FC Ijazah, STRA)

26.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) Apoteker diatas Materai 6.000
27.	FC. Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
28.	Denah Bangunan beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
29.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
30.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawab teknis nya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
31.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
32.	Surat Tugas/Surat Kuasa dari Perusahaan/Konsultan
33.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
34.	Foto Lokasi dan sarana industry diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan