

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI ADMINISTRASI IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI BARU (IUIF PENAMBAHAN/
PERLUASAN LOKASI ATAU FASILITAS PRODUKSI)**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Kuasa memakai kop surat diatas materai apabila dikuasakan (kop surat asli, tandatangan asli bukan scan, cap/stempel asli bukan scan)
2.	Surat Persetujuan Prinsip Industri Farmasi
3.	Fotokopi Izin Industri Farmasi sebelumnya
4.	Fotokopi Akte Perseroan Terbatas Perusahaan yang mencantumkan maksud dan tujuan usaha di bidang produksi Industri Farmasi dan pengesahannya dari Kemenkum dan HAM
5.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
6.	Fotokopi KTP Direksi dan Komisaris
7.	Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri) dengan melampirkan bukti kepemilikan tanah/bangunan (sertifikat/akte jual beli) dan FC IMB
8.	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
9.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
10.	Peta Lokasi beserta Nama Jalannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
11.	RIP DARI Kepala Badan POM
12.	FC. Draft Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan beserta Persetujuan/ Pengesahan/ Rekomendasi UKL /UPL /AMDAL (Sesuai Permen LH Nomor 12 Tahun 2010)
13.	FC. Surat Pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu dari Pimpinan Perusahaan
14.	Perjanjian kerja apoteker penanggung jawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu dengan direktur
15.	Surat Pernyataan dari Direktur/Pemilik siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000 dalam rangka proses perizinan
16.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
17.	Alur kegiatan produksi obat dan Standar Operasional Prosedur (SOP)
18.	Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu diatas Materai 6.000
19.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan Bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang PBF diatas Materai 6.000, bila kepemilikan bangunan bukan atas nama perusahaan
20.	Surat Pernyataan Tidak Pernah Terlibat Pelanggaran Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Farmasi dari masing-masing anggota Direksi dan Komisaris diatas Materai 6.000 (Kop Surat, Cap Perusahaan)
21.	Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
22.	Daftar Buku Kepustakaan (Minimal Farmakope Indonesia terakhir) Antara lain pedoman CPKB Berbagai regulasi tentang produksi kosmetika. Dibuat di kertas berkop perusahaan, ada pengesahan berupa tanda tangan dan cap perusahaan
23.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan

24.	Daftar Tenaga Kerja, Uraian Tugas beserta dengan Kualifikasi Pendidikannya diatas Kop Surat, TTD Direktur dan Cap Perusahaan
25.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
26.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes RI No.1799 Tahun 2010 diatas Kop Surat ditujukan ke Ditjen Bina Kefarmasian dan Alkes Cq. Kepala Dinas PMPTSP Provinsi Jawa Barat ditandatangani oleh Direktur dan apoteker penanggung jawab Pemastian Mutu diatas Materai 6000 dan di Kop Surat dan cap Perusahaan (mencantumkan Alamat Jelas dan No.Telp/Fax)
27.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)
28.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
29.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)