

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI ADMINSTRASI IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI BARU (IUIF PEMBAHARUAN DAN
PERGANTIAN PENANGGUNG JAWAB)**

| NO | PERSYARATAN |
|-----|---|
| 1. | Surat Tugas/Surat Kuasa dari Perusahaan/Konsultan |
| 2. | Surat Persetujuan Prinsip Industri Farmasi |
| 3. | FC. Izin Industri Farmasi sebelumnya |
| 4. | FC. 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. | FC. 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. | Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) |
| 10. | Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan |
| 11. | Peta Lokasi beserta Nama Jalannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan |
| 12. | RIP DARI Kepala Badan POM |
| 13. | 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) |
| 14. | Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu diatas Materai 6.000 |
| 15. | FC. Surat Pengangkatan bagi masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu dari Pimpinan Perusahaan |
| 16. | Perjanjian kerja apoteker penanggung jawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu dengan direktur |
| 17. | Pengunduran diri dari Penanggungjawab lama |
| 18. | Berita Acara Serah Terima Tugas dari Penanggungjawab lama ke Penanggungjawab baru (khusus Pergantian) |
| 19. | Alur kegiatan produksi obat dan Standar Operasional Prosedur (SOP) |
| 20. | Surat Pernyataan dari Direktur/Pemilik siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000 dalam rangka proses perizinan |
| 21. | Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan |
| 22. | 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 |
| 23. | 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) |
| 24. | Fotokopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu |

| | |
|-----|--|
| 25. | 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 |
| 26. | Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan |
| 27. | Daftar Tenaga Kerja, Uraian Tugas beserta dengan Kualifikasi Pendidikannya diatas Kop Surat, TTD Direktur dan Cap Perusahaan |
| 28. | 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) |
| 29. | Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) |
| 30. | Surat Keterangan Domisili Perusahaan |
| 31. | Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP) |
| 32. | Fotokopi Izin Gangguan / Undang-Undang Gangguan (HO/UUG) |