

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

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
PENGAKUAN PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF/PBFBBO) CABANG

NO	PERSYARATAN
1.	Fotocopi Izin PBF Pusat yang sudah dilegalisir oleh Direktur Jenderal
2.	Fotocopi Akta Pendirian cabang dan Surat Penunjukan sebagai kepala cabang dari direktur PBF Pusat
3.	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)
4.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
5.	Denah ruangan yang sudah disahkan oleh BPOM RI
6.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
7.	Fotocopi bukti Penguasaan Tanah dan Bangunan, Fotocopi sertifikat/akte jual beli (milik sendiri), Fotocopi 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)
8.	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
9.	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
10.	Surat Izin Dari Instansi Lain Di Luar Depkes (NPWP HO/SITU/UUG, SIUP, STDP, TDI, Domisili Perusahaan, Izin Usaha Industri dari BKPM bagi PMA)
11.	Fotocopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
12.	Surat Pernyataan bersedia bekerja penuh (Full Time) dari Apoteker/Penanggungjawab diatas Materai 6.000,-
13.	Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dengan Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
14.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
15.	Uraian Tugas dari masing-masing Tenaga Kerja diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
16.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
17.	Daftar Buku Kepustakaan tentang Alkes yang disalurkan dan peraturannya minimal Farmakope Edisi Terbaru & Permenkes No.1148 Th.2010
18.	Perlengkapan Administrasi (Kartu Persediaan, Kartu Pembelian, Kartu Pemeriksaan, Kartu Gudang, Kartu Barang, Kartu Penjualan, Faktur Penjualan, SPB, Surat Pesanan, Daftar Peralatan Gudang)
19.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
20.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
21.	Fotocopi Surat Pengakuan PBF Cabang (untuk pembaharuan pengakuan PBF Cabang)
22.	Surat Permohonan diatas Kop Surat ditujukan kepada Kepala Dinas PMPTSP Prov. Jawa Barat (Kop surat asli, tandatangan asli bukan scan/palsu serta cap/stempel asli bukan scan)
23.	Surat Kuasa memakai kop surat diatas materai apabila dikuasakan (kop surat asli, tandatangan asli bukan scan, cap/stempel asli bukan scan)