

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

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)

**SERTIFIKAT PRODUKSI USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL (IUKOT - PENAMBAHAN/PERLUASAN
LOKASI ATAU FASILITAS PRODUKSI)**

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes No.006 Tahun 2012 (Formulir 13) diatas Kop Surat ditujukan ke Kepala DPMPSTSP Provinsi Jawa Barat Tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat, Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota dan Kepala Balai Besar POM RI dan 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.	Fotokopi Akte Pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan beserta Perubahan Terakhir (maksud dan tujuan Perseroan dibidang usaha Industri Obat tradisional)
3.	Susunan Direksi/pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas (diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan)
4.	FC. KTP / Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
5.	Surat Pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas tidak pernah terlibat langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
6.	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
7.	Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup diatas Materai 6.000 diketahui oleh Badan Instansi terkait (SPPL dari BPLHD setempat sesuai Permen LH 13 tahun 2010 tentang UKL UPL dan SPPL)
8.	Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
9.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
10.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
11.	Persetujuan Lokasi dari Pemerintah daerah Kab/Kota (Ijin Gangguan/HO/SITU sesuai ketentuan daerah)
12.	Surat Pernyataan dari Penanggungjawab bersedia bekerja penuh waktu (Full Time) dan bersedia bekerja sebagai penanggung jawab teknis diatas Materai 6.000 (memuat tentang konsekuensi terhadap pernyataan yang di buat)
13.	FC. Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur (Akte/Legalisir Notaris)
14.	Penanggung Jawab :Teknis a. UKOT yang memproduksi Kapsul dan Cairan Obat Dalam Penanggung Jawab Apoteker Ijazah dan STRA b. UKOT yang memproduksi sediaan Obat Tradisional yang menjadi kewenangan di produksi oleh UKOT selain kapsul dan COD Tenaga Teknis Kefarmasian Ijazah dan STRTTK Mempunyai sertifikat pelatihan CPOTB
15.	Daftar Peralatan, Mesin-Mesin yang digunakan dalam Produksi (Jenis dan Jumlahnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
16.	Alur Proses Produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
17.	Daftar Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
18.	Jenis Bentuk sediaan yang akan diproduksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan

19.	Rekomendasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
20.	Rekomendasi kelengkapan administrasi izin usaha Obat Tradisional dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat
21.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB dari Kepala Badan POM RI
22.	Denah Bangunan beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
23.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawab teknis nya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
25.	Daftar Pustaka diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
26.	Surat Tugas/Surat Kuasa dari Perusahaan/Konsultan
27.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000
28.	Foto Lokasi dan sarana industry diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan