

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

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI ADMINISTRASI IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI (IUIF)**

NO	PERSYARATAN
1.	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)
2.	Surat Persetujuan Prinsip Industri Farmasi
3.	FC. Akte Perseroan Terbatas Perusahaan yang mencantumkan maksud dan tujuan usaha di bidang produksi Industri Farmasi dan pengesahannya dari Kemenkum dan HAM
4.	Susunan Komisaris dan Direksi diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
5.	Status kepemilikan Bangunan (sewa/milik sendiri) dengan melampirkan bukti kepemilikan tanah/bangunan (sertifikat/akte jual beli)
6.	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam Rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri
7.	Daftar Peralatan dan Mesin-mesin yang digunakan dalam proses produksi (jenis dan jumlahnya) diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
8.	Daftar Tenaga Kerja dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
9.	Foto Copy Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan di setujui Kepala Badan POM RI
10.	Fotocopi 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)
11.	Daftar Buku Kepustakaan yang dimiliki dan mengenai regulasi kefarmasian
12.	Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu diatas Materai 6.000 (Asli)
13.	Fotocopi Surat Pengangkatan bagi Penanggungjawab dari Pimpinan Perusahaan atau Surat Perjanjian Kerja antara Apoteker dan Direktur (Akte/ Legalisir Notaris)
14.	Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker dengan Direktur/Perusahaan (Akte/Legalisir Notaris)
15.	Alur kegiatan produksi obat
16.	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)
17.	Photo Copy KTP/ Identitas Direksi/ Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas
18.	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
19.	Surat ijin yang diterbitkan diluar Kemenkes (HO/SITU/IG, TDP, TDI/IUI, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
20.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
21.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
22.	Fotocopi Ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan KTP dari masing-masing Apoteker Penanggungjawab Produksi, Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu dan Apoteker Pemastian Mutu
23.	Foto Lokasi dan Gudang tempat penyimpanan/tempat produksi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Fotocopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)

25.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
26.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
27.	Surat Pernyataan dari Pimpinan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6000