



No. /
Bidang Kesehatan

Checklist Persyaratan Rekomendasi Industri Farmasi

Data Pemohon

Nama Pemohon : _____ (Nama Perusahaan bila merupakan badan hukum)

Alamat Pemohon : _____ (Alamat Perusahaan bila merupakan badan hukum)

No. Telp/HP : _____

Alamat Email : _____

No	Persyaratan	Ada	Tidak ada
1	Surat permohonan yang didalamnya terdapat pernyataan kebenaran dan keabsahan dokumen & data di atas kertas bermaterai Rp 6.000		
2	Indentitas Pemohon/Penangung Jawab • WNI : Kartu Tanda Penduduk (KTP) dan Kartu Keluarga (KK) (Fotokopi)		
3	Jika dikuasakan Surat kuasa di atas kertas bermaterai RP 6.000 dan KTP orang yang diberi kuasa		
4	Jika Badan Hukum / Badan Usaha • Akta pendirian dan perubahan (Kantor Pusat dan Kantor Cabang, jika ada) (Fotokopi) • SK pengesahan pendirian dan perubahan (Fotokopi) yang dikeluarkan oleh : ▪ Kemenkumham, jika PT dan Yayasan ▪ Kementrian, jika Koperasi ▪ Pengadilan Negeri, jika CV • NPWP Badan Hukum (Fotokopi)		
5	Persetujuan tetangga (kiri,kanan,depan,belakang disertai KTP)		
6	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) [Fotokopi]		
7	Dokumen Lingkungan [Fotokopi]		
8	Surat Izin Praktik (SIP) atau Surat Izin Kerja (SIK) apoteker penanggung jawab produksi, QA dan QC (tiga apoteker)		
9	Ijazah penanggung jawab produksi, quality assurance (QA) dan quality control (QC) [Fotokopi]		
10	Surat pernyataan di atas kertas bermaterai Rp 6.000 dari direksi dan komisaris yang menyatakan bahwa tidak pernah terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang undangan di bidang farmasi		
11	Surat pernyataan di atas kertas bermaterai Rp 6.000 dari penanggung jawab produksi, QA dan QC yang menyatakan sanggup bekerja secara penuh		
12	Surat perjanjian kerjasama antara penanggung jawab produksi, QA, QC, dan perusahaan yang dilegalisasi oleh notaris [Fotokopi]		
13	Izin Prinsip Pendirian Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan		
14	Proposal teknis yang dilengkapi dengan: • Daftar buku kepastakaan • Contoh kelengkapan administratif dan dokumen produksi • Peta lokasi kantor, gudang dan pabrik (gambar dari Google Maps) • Denah bangunan kantor, gudang dan pabrik beserta ukuran dan skala yang telah disetujui oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) • Daftar produk atau jenis sediaan yang akan diproduksi • Daftar alat kelengkapan produksi • Rencana alur proses produksi untuk masing-masing produk • Daftar peralatan dalam gudang (gudang bahan baku dan gudang produk jadi) • Daftar peralatan laboratorium • Struktur organisasi perusahaan • Uraian tugas dari setiap posisi pegawai • Daftar jumlah tenaga kerja per bagian		
15	Bukti Kepemilikan Tanah Jika Milik Pribadi • Sertifikat Tanah/ Akte Waris/ Akte Hibah/ Akte Jual Beli (AJB), bila bukan atas nama pemohon , lampirkan data pendukung Jika tanah atau bangunan disewa: • Perjanjian sewa-menyewa tanah atau bangunan minimal 5 (lima) Tahun • Surat pernyataan diatas kertas bermaterai Rp 6.000 dari pemilik tanah atau bangunan yang menyatakan tidak keberatan tanah atau bangunan digunakan • Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik tanah atau bangunan (Fotokopi)		

Kelengkapan Berkas:

No	Langkah Prosedur	Tgl Diterima	Tgl Penyelesaian	Paraf
1	Front Office			
2	Tim Teknis - Survey / Tidak Survey			
3	Kepala Seksi			
4	Kepala Bidang			
5	Kepala DPMPSTP			
6	Petugas Penomeran			
7	Front Office			

Waktu Penyelesaian	Biaya Retribusi	Masa Berlaku
20 Hari Kerja	Rp 0,-	- tahun

Catatan

Ket : Mohon memberi catatan apabila pemohon datang lebih dari satu kali atau mengalami hambatan dalam langkah prosedur