

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Jln. Cikditiro No. 29 94111 04514017755



<http://www.dpmptsp.sultengprov.go.id/>

Pemerintah Provinsi Sulawesi Tengah / Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Rekomendasi Izin Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi

No. SK :

Persyaratan

1. Surat Permohonan
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
3. Surat Keterangan Domisili usaha bagi perusahaan
4. Mengisi formulir permohonan sesuai Permenkes RI No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang PBF; (sepanjang mengatur persyaratan, tata cara, dan masa berlaku perizinan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku oleh Permenkes No 26/ 2018)
5. Pernohonan harus ditandatangani oleh Direktur/Ketua dan Apoteker calon penanggungjawab disertai dengan kelengkapan administrasi: a. Susunan Direksi/pengurus; b. Surat Pernyataan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran PerUU di bidang farmasi; c. Foto Copy SIUP; d. Foto Copy KTP Apoteker; e. Foto Copy Surat Bukti Penguasaan Bangunan dan Gudang f. Peta lokasi g. Denah bangunan; h. Memiliki Laboratorium; i. Memiliki Daftar peralatan dan kelengkapan laboratorium; j. Memiliki ruangan gudang khusus tempat penyimpanan bahan baku obat yang terpisah dari ruangan lain; k. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggungjawab; l. Foto Copy Ijazah Apoteker; m. Fotocopy STRA; n. Foto Copy SIPA; o. Surat Perjanjian Kerjasama antara Apoteker Penanggungjawab Teknis dengan Perusahaan; p. Surat pengantar; q. formulir registrasi; r. pernyataan pendaftar; s. hasil pra registrasi; t. kuitansi/bukti pembayaran; dan u. dokumen teknis berupa kelengkapan dokumen v. registrasi obat dan produk biologi mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. w. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; dan x. Sertifikat CPOB produsen zat aktif. y. Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; z. Sertifikat CPOB produsen zat aktif; dan aa. Perjanjian lisensi. bb. Sertifikat CPOB Industri Farmasi pendaftar atau pemberi kontrak yang masih berlaku; cc. Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan dd. Obat yang dikontrakkan; ee. Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif; dan ff. Perjanjian kontrak
6. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen di atas materai 6000

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Jln. Cikditiro No. 29 94111 04514017755



<http://www.dpmptsp.sultengprov.go.id/>

Pemerintah Provinsi Sulawesi Tengah / Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

1. 1. Pelaku Usaha melakukan pendaftaran dengan mengakses sistem on line E-SIIDAT
2. 2. Pemohon mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Dinas PMPTSPD Provinsi dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes RI No 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang PBF, dengan tembusan : a. Kepala Dinkes Prov b. Kepala Balai POM Palu
3. 3. Kadinkes sejak menerima tembusan dan surat permohonan rekomendasi Tim Teknis dari Kepala Dinas PMPTSPD untuk melakukan pemeriksaan sarana dan memverifikasikan kelengkapan dokumen/administrasi
4. 4. Kepala Balai POM Palu melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB
5. 5. Kadinkes Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administrasi kepada : a. Kepala Dinas PMPTSPD Provinsi b. Dirjen Kefarmasian dan Alkes c. Kepala Balai POM Palu
6. 6. Kepala Dinas PMPTSPD Provinsi menerbitkan Pengakuan Cabang PBF Bahan Baku Farmasi dengan tembusan : a. Direktur / Pimpinan Perusahaan b. Dirjen Kefarmasian dan Alkes c. Kadinkes Provinsi

Waktu Penyelesaian

14 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Rekomendasi Izin Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi

Pengaduan Layanan

-