

CHECK LIST DOKUMEN PENDAFTARAN IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI

A.n. IF PT. :

Diterima Tanggal :

NO	URAIAN	ADA	TIDAK	KETERANGAN
1.	Surat Permohonan			
2.	Nama Badan Hukum /PERUM/ Koperasi			
3.	Nama Industri Farmasi			
4.	Alamat Industri Farmasi			
5.	Nama Direktur			
6.	Nama Apoteker Penanggung Jawab Produksi			
7.	Nama Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu			
8.	Surat Kewarganegaraan Indonesia Pemilik/Direksi Perusahaan (bagi WNI keturunan)			
9.	Fotokopi KTP pemilik/Direksi Perusahaan			
10.	Susunan Direksi dan anggota			
11.	Pernyataan Direksi dan anggota tidak terlibat pelanggaran peraturan Per-UU di bidang farmasi			
12.	Fotokopi Akte Notaris Pendirian Perusahaan			
13.	Akte Pendirian Badan Hukum yang telah disahkan oleh Depkeh/Koperasi yang disahkan Dep.Koperasi			
14.	Fotokopi Surat Tanah / IMB dari pemerintah daerah			
15.	Surat Sewa / Kontrak			
16.	Fotokopi Izin Tempat Usaha Berdasarkan UU Gangguan (H.O)			
17.	Surat Tanda Daftar Perusahaan/Industri (TDP/TDI)			
18.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)			
19.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)			
20.	Persetujuan/Izin Prinsip Industri Farmasi			
21.	Peta lokasi yang disahkan oleh Kepala Balai POM setempat			
22.	Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Balai POM setempat			
23.	Spesifikasi bahan bangunan			
24.	Jumlah nilai investasi			
25.	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan			
26.	Jumlah tenaga kerja dan bagian-bagiannya			
27.	Bentuk sediaan yang diproduksi			
28.	Urutan proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat yang akan diproduksi			
29.	Asli Surat Pernyataan Kualitas Bahan Baku dari pimpinan perusahaan			
30.	Fotokopi Sertifikat PIL/AMDAL			
31.	Surat Perjanjian Kerja Apoteker Penanggung Jawab Produksi dan Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dengan Direktur			
32.	Asli Surat Pernyataan Kesiapan Bekerja Apoteker sebagai Penanggung Jawab Produksi			
33.	Asli Surat Pernyataan Kesiapan Bekerja Apoteker Pengawasan Mutu			
34.	Asli Surat Penugasan Apoteker Penanggung Jawab Produksi dari Pimpinan Perusahaan			
35.	Asli Surat Penugasan Apoteker Pengawasan Mutu dari Pimpinan Perusahaan			
36.	Fotokopi Ijazah dan SIK/SP Apoteker Penanggung Jawab Produksi & Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu			
37.	Berita Acara Pemeriksaan Balai/Balai Besar POM setempat			
38.	Rekomendasi dari Dinkes Propinsi			

Jakarta,
PelaksanaNama :
NIP :