

**PEMERINTAH PROVINSI KALIMANTAN SELATAN
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**

DAFTAR PERSYARATAN

**IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
Sertifikat Distribusi Cabang Pedagang Besar Farmasi**

NO	PERSYARATAN
1.	Mengajukan permohonan yang ditujukan kepada Kepala DPMPSTSP Provinsi Kalimantan Selatan
2.	Fotocopy akta pendirian perusahaan beserta perubahannya dan surat pengesahan dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia bagi Pemohon dengan klasifikasi kelas 3 sedangkan bagi perorangan (kelas 1) adalah daftar riwayat hidup
3.	Fotocopy surat izin dari instansi lain diluar Kementerian Kesehatan (Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), Surat Izin Tempat Usaha (SITU), Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP), NIB, Izin Lokasi, Izin Usaha Industri dari Badan Kordinasi Penanaman Modal RI bagi Penanaman Modal Asing
4.	Asli peta lokasi beserta nama jalannya di atas kop surat, cap dan tanda tangan Direktur Perusahaan
5.	Asli denah bangunan kantor dan gudang beserta ukurannya diatas kop surat, cap dan tanda tangan direktur perusahaan
6.	Fotocopy status kepemilikan bangunan (sewa/milik sendiri) dengan melampirkan bukti kepemilikan gedung (sertifikat/ akte jual beli dan Izin Mendirikan Bangunan (IMB) beserta Fotocopy Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik/surat perjanjian kontrak (paling sedikit 2 (dua) tahun)
7.	Asli surat pernyataan dari pemilik bangunan bahwa tidak keberataan digunakan sebagai kantor dan gudang produksi PKRT di atas materai Rp 6.000,-
8.	Asli daftar produk yang akan diproduksi diatas kop surat, tanda tangan direktur dan cap perusahaan
9.	Asli daftar alat kelengkapan produksi diatas kop surat, tanda tangan direktur dan cap perusahaan
10.	Asli rencana alur proses produksi untuk masing-masing produk diatas kop surat, tanda tangan direktur dan cap perusahaan
11.	Asli daftar peralatan dalam gudang bahan baku dan gudang produk jadi (jumlah rak, pallet pengatur suhu, pengatur kelembaban, APAR, AC/exhaust pan/kipas angin) diatas kop surat, cap dan tanda tangan direktur perusahaan
12.	Asli daftar peralatan laboratorium di atas kop surat, tanda tangan Direktur dan cap perusahaan
13.	Asli daftar dan jumlah tenaga kerja beserta kualifikasi pendidikan diatas kop surat, tanda tangan Direktur dan cap perusahaan
14.	Asli struktur organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawab teknis), diatas kop surat, cap dan tanda tangan Direktur perusahaan
15.	Asli uraian tugas dari masing-masing tenaga kerja diatas kop surat, tanda tangan Direktur dan cap perusahaan
16.	Fotocopy Kartu Tanda Penduduk (KTP) Direktur
17.	Fotocopy KTP Penanggungjawab Teknis (PJT)
18.	Tenaga ahli/ Penanggungjawab teknis produksi (ijazah, STRA, keterangan terakhir bekerja untuk apoteker/asisten apoteker (bagi Penanggungjawab PKRT kelas), penunjukan Direktur/Pemilik)
19.	Asli surat pernyataan dari Penanggungjawab bersedia bekerja penuh (full time) dan bersedia bekerja sebagai Penanggungjawab penyalur alat kesehatan di atas materai Rp 6.000,-
20.	Asli surat perjanjian kerja sama antara Penanggungjawab dengan direktur (akte/legalisir notaris)
21.	Daftar buku keputusan tentang alat kesehatan yang disalurkan dan peraturan diatas kop surat, tanda tangan Direktur dan cap perusahaan
22.	Perlengkapan administrasi (kartu stock, kartu persediaan, kartu penjualan dan lain-lain)
23.	Asli surat pernyataan dari direktur siap ditinjau lapangan kapan saja dan pernyataan alat yang untuk memproduksi sudah lengkap (dengan kesiapan sarana dan prasarana di atas materai Rp 6.000,- di atas kop surat, cap dan tanda tangan Direktur Perusahaan)
24.	Foto lokasi dan ruangan penyimpanan alkes di atas kop surat, cap dan tanda tangan Direktur Perusahaan

25.	Bila alat kesehatan jenis elektromedik dan tidak punya bengkel harus ada surat kerja sama dengan perusahaan untuk bengkel
26.	Daftar kontruksi bangunan, dicap dan tanda tangan perusahaan
27.	Hasil pemeriksaan limbah terakhir (untuk yang perpanjangan)
28.	Fotocopy ijazah tenaga ahli/teknisi
29.	Daftar tenaga teknisi
30.	Alat kesehatan yang diproduksi berupa alat x-ray harus ada tenaga PPR (Petugas Proteksi Radiasi)
31.	Fotocopy surat dari Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Bapeten) untuk pertunjukkan sebagai petugas PPR
32.	Fotocopy surat izin dari Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Bapeten)
33.	Bila alat x-ray tidak diproduksi oleh perusahaan Pemohon maka surat yang tertulis di nomor 31, 32, dan 33 adalah dari perusahaan yang memproduksi