

PERSYARATAN REKOMENDASI IZIN INDUSTRI FARMASI

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 1799/MENKES/PER/XII/2010 TENTANG INDUSTRI FARMASI

NAMA IDUSTRI :
 PERIHAL :
 NAMA DIREKTUR :
 ALAMT/ NO TELP :

No	Persyaratan	Memenuhi Syarat (MS)	Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	Keterangan
1	Surat permohonan izin industri farmasi ditujukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi, Surat Permohonan ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dengan kelengkapan			
2	Fotokopi persetujuan prinsip Industri Farmasi;			
3	Surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri			
4	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan			
5.	Daftar jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya			
6.	Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan /Analisis Mengenai Dampak Lingkungan;			
7.	Rekomendasi kelengkapan administratif izin industri farmasi dari kepala dinas kesehatan provinsi;			
8.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari Kepala Badan			
9.	Daftar pustaka wajib seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir;			
10.	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu;			
11.	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan;			
12.	Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari			

	masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu; dan			
13	Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian			

Petugas Pemeriksa