# PERMOHONAN IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

 Toraja Utara, .......... ....................... ...........

Nomor :

Lampira :

Perihal : Permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional

Yth,

Kepala Seksi Satlak PTSP Kecamatan ………………….

Di Toraja Utara

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional sesuai dengan ketentuan pasal 23 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dengan data sebagai berikut:

1. Umum
	1. Pemohon

a. Nama Direktur Utama : …………………………………………………..

b. Alamat dan No.Telp : …………………………………………………..

* + 1. Pimpinan Perusahaan : terlampir (daftar nama direksi/

pengurus dan komisaris/ badan pengawas)

* + 1. Surat pernyataan tidak : terlampir terlibat baik langsung

atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang farmasi

* 1. Perusahaan

a. Nama Perusahaan : …………………………………………………..

b. Alamat dan No.Telp : …………………………………………………..

* + 1. Akta Pendirian Badan : terlampir Usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan

perundang-undangan

* + 1. Bukti penguasaan tanah : terlampir dan bangunan
		2. Surat pernyataan : terlampir kesanggupan penge-

lolaan dan pemantauan lingkungan hidup

* + 1. Surat Tanda Daftar : terlampir Perusahaan
		2. Surat Izin Usaha : terlampir Perdagangan
		3. Nomor Pokok Wajib : terlampir Pajak
		4. Persetujuan lokasi dari : terlampir pemerintah daerah kabupaten/kota
		5. Rekomendasi kepala : terlampir

BBPOM setempat

* + 1. Rekomendasi kepala : terlampir Dinas Kesehatan

kabupaten/kota

* 1. Penanggung Jawab Teknis

a. Nama : …………………………………………………..

b. No.STRA/STRTTK : …………………………………………………..

* + 1. Surat pernyataan : terlampir kesediaan sebagai

penanggung jawab

1. Usaha Kecil Obat Tradisional yang Dimohonkan
	1. Lokasi dan Luas Tanah

a. Alamat usaha : …………………………………………………..

b. Luas tanah : …………………………………………………..

c. Luas bangunan : …………………………………………………..

* 1. Bentuk Sediaan dan : terlampir Kapasitas Produksi

Per Tahun

* 1. Mesin dan Peralatan : terlampir
1. Nilai Investasi

Nilai Investasi : Rp. ……………………………………………

1. Tenaga Kerja
	1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

Laki-laki : orang

Wanita : orang

Jumlah : orang

* 1. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

Jumlah : orang

Negara Asal : …………………………………………………..

Keahlian : …………………………………………………..

Jangka Waktu di Indonesia:

1. Pemasaran
	1. Dalam Negeri %
	2. Luar Negeri %

3. Merk Dagang (jika ada) : …………………………………………………..

1. Persyaratan-persyaratan yang disertakan :
2. Surat permohonan;
3. Surat pernyataan di atas kertas bermaterai Rp 10.000 tentang kebenaran data dan keabsahan data;
4. Kartu Tanda Penduduk (KTP), Kartu Keluarga (KK), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), jika WNI;
5. Kartu Izin Tinggal Terbatas (KITAS) atau VISA dan Paspor, jika WNA;
6. Jika yang mengajukan izin adalah Badan Hukum dilengkapi dengan:
	1. Akta pendirian (Kantor Pusat dan Kantor Cabang, jika ada) dan SK Pengesahan yang dikeluarkan oleh:
		1. Kemenkunham, jika PT dan Yayasan;
		2. Kementrian/Dinas Koperasi, jika Koperasi;
		3. Pengadilan Negeri, jika CV;
	2. Akta Perubahan SK dan SK Perubahan yang dikeluarkan oleh Kemenkumham, jika Akta Pendirian mengalami perubahan;
7. NPWP Badan Hukum;
8. Jika dikuasakan:
	1. Surat kuasa di atas kertas bermaterai Rp 10.000;
	2. KTP orang yang diberi kuasa;
9. Izin Mendirikan Bangunan (IMB) (Fotokopi);
10. Dokumen Lingkungan (Fotokopi);
11. Izin Praktik Apoteker (SIPA), jika bentuk sediaan yang diproduksi berupa cairan obat dalam dan kapsul [Fotokopi];
12. Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK), jika bentuk sediaan bukan berupa cairan obat dalam dan kapsul (Fotokopi);
13. Surat Izin Usaha Kecil Obat Tradisional terdahulu;
14. Ijazah apoteker atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab [Fotokopi]
15. Rekomendasi atau hasil analisis pemenuhan persyaratan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Jakarta;
16. Surat pernyataan di atas kertas bermaterai Rp 10.000 dari kepala cabang yang menyatakan bahwa pemohon tidak pernah terlibat pelanggaran;
17. Surat pernyataan di atas kertas bermaterai Rp 10.000 dari apoteker atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab yang menyatakan bekerja penuh dan tidak merangkap bekerja di perusahaan lain;
18. Proposal teknis yang dilengkapi dengan:
19. Denah ruang produksi, kantor, gudang bahan baku dan gudang produk jadi beserta ukurannya;
20. Peta lokasi kantor dan gudang (posisi di google maps);
21. Rencana pemasaran;
22. Bentuk sediaan obat tradisional yang akan diproduksi;
23. Daftar peralatan dan pengolahan serta pengemasan;
24. Daftar pustaka (Farmakope edisi terakhir, peraturan perundang- undangan, dan lain-lain) peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
25. Daftar nama dan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) karyawan;
26. Jika tanah atau bangunan disewa:
27. Perjanjian sewa-menyewa tanah atau bangunan;
28. Surat pernyataan dari pemilik tanah atau bangunan yang menyatakan tidak keberatan tanah atau bangunan digunakan;
29. Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik tanah atau bangunan (Fotokopi).

Demikian permohonan kami.

Pemohon,

Penanggung Jawab Teknis Direktur Utama

(..........................................) (..........................................)

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota ;
2. Kepalai Balai Besar POM Jakarta

KOP PERUSAHAAN

# SURAT PERNYATAAN KEABSAHAN DAN KEBENARAN DOKUMEN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : ..........................................................................................................

Alamat : ..........................................................................................................

............................................................................................................

...........................................................................................................

Bidang Usaha : .........................................................................................................

Jenis Usaha : ..........................................................................................................

Sub - Jenis Usaha : ..........................................................................................................

Jabatan : Direktur Utama / Penanggung jawab

Menyatakan dengan sesungguhnya :

1. Segala data yang terdapat dalam dokumen permohonan pendaftaran/pemutakhiran data/pengaktifan kembali usaha ini adalah ***Benar dan Sah***.
2. Apabila dikemudian hari ditemukan bahwa dokumen-dokumen yang telah kami berikan tidak benar, maka kami bersedia dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan dan ketentuan yang berlaku.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, tanpa ada paksaan dari pihak manapun, dan untuk digunakan sebagaimana mestinya.

 Toraja Utara,..................................

Pemohon,

materai Rp.10.000,-

( ................................................... )

Nama Jelas dan Tanda tangan