

**PERMOHONAN PERSETUJUAN PRINSIP INDUSTRI OBAT  
TRADISIONAL/INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM**

Nomor :

Lampiran : Permohonan Persetujuan

Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

di-

JAKARTA

Dengan ini Kami Mengajukan Permohonan Persetujuan Prinsip untuk memperoleh Izin Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam dengan data sebagai berikut:

1. Nama Badan Hukum : .....
2. Alamat : .....
3. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
4. Bidang Usaha : .....
5. Apoteker Penanggung Jawab Teknis
  - Nama Apoteker : .....
  - Nomor STRA : .....
6. Rencana Lokasi Industri : .....
  - Kabupaten/Kotamadya : .....
  - Provinsi : .....
  - Luas Tanah yang tersedia : ..... m<sup>2</sup>
  - Lahan Peruntukan Industri : Ya / Tidak / Belum ditetapkan
7. Rencana Lokasi Gudang : (Bila berada di luar lokasi industri)
  - Kabupaten/Kotamadya : .....
  - Provinsi : .....
  - Luas Tanah yang tersedia : ..... m<sup>2</sup>
  - Lahan Peruntukan Gudang : Ya / Tidak / Belum ditetapkan

8. **Rencana Produksi** : ..... / .....
- Bentuk sediaan dan Kapasitas** :...../ .....
- Produksi/Tahun**
9. **Investasi** : Rp. ....

- 
1. Coret yang tidak perlu
2. Beri tanda ( X )

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1.	Fotokopi akta pendirian Badan Hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2.	Susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
3.	Fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas
4.	Pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
5.	Fotokopi bukti penguasaan tanah
6.	Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha
7.	Surat Tanda Daftar Perusahaan
8.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
9.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
10.	Persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
11.	Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan
12.	Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab
13.	Fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan
14.	Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
15.	Jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan

Demikian Permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

....., .....

**Pemohon**

( ..... )

Tembusan Kepada Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....di .....

## Formulir 2

## PERMOHONAN PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)

Nomor :  
 Lampiran :  
 Hal : Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP)

Yang Terhormat,  
 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
 di-  
 JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Persetujuan RIP untuk kelengkapan permohonan Persetujuan Prinsip Industri Obat Tradisional/Industri Ekstrak Bahan Alam \*) dengan data sebagai berikut :

Nama Badan Hukum :  
 Alamat kantor :  
 Alamat rencana industri :  
 Alamat gudang :  
 Bentuk sediaan yang akan diproduksi :

Bersama ini kami lampirkan *site plan* dengan skala 1:200 dan rencana denah bangunan dengan skala 1:100 yang mengacu pada persyaratan CPOTB.

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

.....  
 Direktur/Ketua  
 .....

( ..... )

\*) coret yang tidak perlu

**PERSETUJUAN RENCANA INDUK PEMBANGUNAN (RIP)**

.....

Nomor :  
 Lampiran : Rencana Induk Pembangunan (RIP)  
 Hal : Persetujuan RIP dalam Rangka  
 Permohonan Persetujuan Prinsip  
 Industri Obat Tradisional/  
 Industri Ekstrak Bahan Alam \*)

Yang Terhormat,

Direktur .....

Jl. ....

Di .....

Sehubungan dengan surat Saudara No. ...., tanggal ..... hal Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) di alamat ..... dengan ini kami beritahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui RIP yang Saudara ajukan dengan kondisi tiap ruangan sesuai dengan peruntukannya.

Berkaitan dengan hal tersebut, Saudara dapat melaksanakan kegiatan sesuai dengan RIP yang telah disetujui sebagaimana terlampir setelah mendapat Persetujuan Prinsip dari Menteri Kesehatan.

Selanjutnya kami minta Saudara menyampaikan Rancangan Sistem Tata Udara dan Sistem Pengolahan Air mengacu pada persyaratan CPOTB, masing-masing 3 (tiga) rangkap.

Demikian agar maklum.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

( .....

\*) coret yang tidak perlu