

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Permohonan Izin Pedagang Besar Farmasi

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia  
di -  
JAKARTA

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Pedagang Besar Farmasi dengan data sebagai berikut:

1. Pemohon
  - a. Nama Direktur/Ketua Koperasi : .....
  - b. Alamat dan Nomor telepon : .....
  - c. E-mail : .....
  - d. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
2. Perusahaan
  - a. Nama Perusahaan : .....
  - b. Alamat Kantor dan Nomor telepon : .....
  - c. Alamat Gudang dan Nomor telepon : .....
  - d. Alamat Laboratorium dan Nomor telepon : .....
3. Apoteker Calon Penanggung Jawab
  - a. Nama : .....
  - b. Surat Tanda Registrasi Apoteker : .....
4. Data Lampiran:
  - a. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua;
  - b. susunan direksi/pengurus;
  - c. pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
  - d. akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - e. surat Tanda Daftar Perusahaan;
  - f. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
  - g. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
  - h. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
  - i. peta lokasi dan denah bangunan;
  - j. surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan bagi PBF yang akan menyalurkan bahan obat
  - k. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab; dan
  - l. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terima kasih.

.....

Apoteker Calon Penanggung Jawab

Direktur /Ketua Koperasi

(.....)

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di.....

**DINAS KESEHATAN PROVINSI .....**

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Rekomendasi

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia  
di -  
JAKARTA

Sehubungan dengan tembusan surat permohonan izin PBF dari ..... Nomor ..... tanggal ....., bersama ini kami sampaikan bahwa telah dilakukan verifikasi persyaratan administratif terhadap pemohon:

- 1. Pemohon
  - a. Nama Direktur/Ketua Koperasi (\*) : .....
  - b. Alamat dan Nomor telepon : .....
  - c. E-mail : .....
  - d. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
- 2. Perusahaan
  - a. Nama Perusahaan : .....
  - b. Alamat Kantor dan Nomor telepon : .....
  - c. Alamat Gudang dan Nomor telepon : .....
  - d. Alamat Laboratorium dan Nomor telepon (\*) : .....
- 3. Apoteker Calon Penanggung Jawab
  - a. Nama : .....
  - b. Surat Tanda Registrasi Apoteker : .....

Dengan hasil: Memenuhi kelengkapan administratif.

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Kepala Dinas Kesehatan

( ..... )

- Tembusan :
- 1. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....
  - 2. Pemohon

\* coret yang tidak perlu

**BALAI BESAR/BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI .....**

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Rekomendasi Hasil Analisis Pemenuhan Persyaratan CDOB

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia  
di -  
JAKARTA

Sehubungan dengan tembusan surat permohonan izin PBF dari ..... Nomor ..... tanggal ....., bersama ini kami sampaikan bahwa telah dilakukan analisis pemenuhan persyaratan CDOB terhadap pemohon:

1. Pemohon
  - a. Nama Direktur /Ketua Koperasi (\*) : .....
  - b. Alamat dan Nomor telepon : .....
  - c. E-mail : .....
  - d. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
2. Perusahaan
  - a. Nama Perusahaan : .....
  - b. Alamat Kantor dan Nomor telepon : .....
  - c. Alamat Gudang dan Nomor telepon : .....
  - d. Alamat Laboratorium dan Nomor telepon (\*) : .....
3. Apoteker Calon Penanggung Jawab
  - a. Nama : .....
  - b. Surat Tanda Registrasi Apoteker : .....

Dengan hasil: Memenuhi persyaratan CDOB

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Kepala Balai Besar/Balai

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
3. Pemohon

\* Coret yang tidak perlu

**KEPUTUSAN**  
**DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**  
**NOMOR.....**  
**TENTANG**  
**IZIN PEDAGANG BESAR FARMASI .....**

**DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,**

- Membaca : 1. Surat permohonan dari ..... Nomor ..... tanggal ..... untuk memperoleh Izin PBF;  
2. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi Nomor: ..... tanggal .....;  
3. Rekomendasi dari Kepala Balai Besar/Balai POM di ..... Nomor ..... tanggal .....
- Menimbang : bahwa permohonan ..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin PBF;
- Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor ..... tentang Pedagang Besar Farmasi;

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan :**

- Kesatu : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG IZIN PEDAGANG BESAR FARMASI .....
- Kedua : Memberikan Izin PBF kepada ..... Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) ..... dengan ketentuan sebagai berikut.  
1. Apoteker Penanggung jawab obat.....STRA.....  
2. Apoteker Penanggung jawab bahan obat.....STRA.....  
3. Alamat kantor : .....  
4. Alamat gudang obat : .....  
5. Alamat gudang bahan obat : .....  
6. Alamat Laboratorium :.....
- Ketiga : Izin PBF berlaku untuk 5 (lima) tahun dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia
- Keempat : PBF sebagaimana dimaksud dalam diktum kedua harus melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat/bahan obat sesuai Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : .....

**Direktur Jenderal**  
**Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan,**

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....
4. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....
5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta

**Formulir 5**

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Pernyataan siap melaksanakan kegiatan

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia  
di -  
JAKARTA

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat permohonan izin PBF kami Nomor ..... tanggal ..... dan menunjuk ketentuan Pasal 8 ayat (6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor..... tentang Pedagang Besar Farmasi dengan ini kami menyatakan bahwa PT/Koperasi\* ..... yang beralamat di Jl. .... telah siap untuk melaksanakan kegiatan sebagai Pedagang Besar Farmasi.

Demikian pernyataan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Apoteker Calon Penanggung Jawab

Direktur /Ketua Koperasi

(.....)

(.....)

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....

\* Coret yang tidak perlu

**Formulir 6**

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Permohonan Pengakuan PBF Cabang

Kepada Yth.  
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....  
di -  
.....

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapat Pengakuan sebagai PBF Cabang dengan data sebagai berikut:

- 1. Pemohon
  - a. Nama Kepala Cabang : .....
  - b. Alamat dan Nomor telepon : .....
  - c. E-mail : .....
- 2. Perusahaan
  - a. Nama Perusahaan : .....
  - b. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
  - c. Alamat Kantor dan Nomor telepon : .....
  - d. Alamat Gudang dan Nomor telepon : .....
- 3. Apoteker Calon Penanggung Jawab
  - a. Nama : .....
  - b. Surat Tanda Registrasi Apoteker : .....
- 4. Data Lampiran:
  - a. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur cabang/pengurus cabang;
  - b. fotokopi izin PBF yang dilegalisir oleh Direktur Jenderal;
  - c. surat penunjukan sebagai kepala PBF cabang;
  - d. pernyataan kepala PBF cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
  - e. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab;
  - f. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang/laboratorium;
  - g. peta lokasi dan denah bangunan
  - h. surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan bagi PBF Cabang yang akan menyalurkan bahan obat;
  - i. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terima kasih.

.....

Apoteker Calon Penanggung Jawab

Kepala PBF Cabang

(.....)

(.....)

Tembusan:

- 1. Direktur Jenderal
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....
- 3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....

\* Coret yang tidak perlu

DINAS KESEHATAN PROVINSI .....

Nomor : .....
Lampiran : .....
Perihal : Rekomendasi

Kepada Yth.
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
di -
.....

Sehubungan dengan tembusan surat permohonan pengakuan PBF Cabang dari ..... Nomor ..... tanggal ....., bersama ini kami sampaikan bahwa telah dilakukan verifikasi kelengkapan administratif terhadap pemohon:

- 1. Pemohon
a. Nama Kepala Cabang : .....
b. Alamat dan Nomor telepon : .....
c. E-mail : .....
2. Perusahaan
a. Nama Perusahaan : .....
b. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
c. Alamat Kantor dan Nomor telepon : .....
d. Alamat Gudang dan Nomor telepon : .....
e. Alamat Laboratorium dan Nomor telepon\* : .....
3. Apoteker Calon Penanggung Jawab
a. Nama : .....
b. Surat Tanda Registrasi Apoteker : .....

Dengan hasil: Memenuhi kelengkapan administratif

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota.....,
( ..... )

- Tembusan :
1. Direktur Jenderal
2. Kepala Balai Besar / Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....
3. Pemohon

\*coret yang tidak perlu

**BALAI BESAR/BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI .....**

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Hasil Analisis Pemenuhan Persyaratan CDOB

Kepada Yth.  
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....  
di -  
.....

Sehubungan dengan tembusan surat permohonan pengakuan sebagai PBF Cabang dari ..... Nomor ..... tanggal ....., bersama ini kami sampaikan bahwa telah dilakukan analisis pemenuhan persyaratan CDOB terhadap pemohon:

- 1. Pemohon
  - a. Nama Kepala Cabang : .....
  - b. Alamat dan Nomor telepon : .....
  - c. E-mail : .....
- 2. Perusahaan
  - a. Nama Perusahaan : .....
  - b. Nomor Pokok Wajib Pajak : .....
  - c. Alamat Kantor dan Nomor telepon : .....
  - d. Alamat Gudang dan Nomor telepon : .....
  - e. Alamat Laboratorium dan Nomor telepon\* : .....
- 3. Apoteker Calon Penanggung Jawab
  - a. Nama : .....
  - b. Surat Tanda Registrasi Apoteker : .....

Dengan hasil: Memenuhi persyaratan CDOB

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Kepala Balai Besar/Balai POM  
di .....

(.....)

Tembusan :  
Pemohon

\*coret yang tidak perlu



**KEPUTUSAN  
KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI .....  
NOMOR.....  
TENTANG  
PENGAKUAN PBF CABANG .....**

- Membaca : 1. Surat permohonan pengakuan sebagai PBF Cabang dari ..... Nomor ..... tanggal .....;  
2. Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Nomor .....tanggal.....;  
3. Rekomendasi dari Kepala Balai Besar/Balai POM di ..... Nomor ..... tanggal .....
- Menimbang : bahwa permohonan pengakuan PBF cabang ..... dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan pengakuan sebagai PBF Cabang;
- Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor ..... tentang Pedagang Besar Farmasi;

**MEMUTUSKAN :**

Menetapkan:

- Kesatu : KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI ..... TENTANG PENGAKUAN PBF CABANG.....
- Kedua : Memberikan Pengakuan kepada PBF..... Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) ..... sebagai cabang dari PBF..... yang beralamat di ..... dengan Nomor Izin: ..... dengan ketentuan sebagai berikut:  
1. Apoteker Penanggung jawab obat.....STRA.....  
2. Alamat kantor : .....  
3. Alamat gudang obat : .....
- Ketiga : PBF Cabang sebagaimana dimaksud dalam diktum kedua harus melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat/bahan obat sesuai Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
- Keempat : Pengakuan PBF cabang berlaku mengikuti masa berlaku izin PBF
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di: .....  
Pada tanggal: .....

**Kepala Dinas Kesehatan  
Provinsi .....**

.....

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....
4. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....
5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Pernyataan siap melaksanakan kegiatan

Kepada Yth.  
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....  
di -  
.....

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat permohonan pengakuan sebagai PBF Cabang kami Nomor ..... tanggal ..... dan menunjuk ketentuan Pasal 10 ayat (6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor..... tentang Pedagang Besar Farmasi dengan ini kami menyatakan bahwa PT/Koperasi ..... yang beralamat di Jl. .... telah siap untuk melaksanakan kegiatan sebagai PBF Cabang.

Demikian pernyataan ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Apoteker Calon Penanggung Jawab

Kepala Cabang

(.....)

(.....)

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di .....
4. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....