

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23 Gd. Bhineka Tunggal Ika Lt 2, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244691
ditwasotsk.pom.go.id



Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan

No. SK :

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Persyaratan

1. Formulir Data Teknis (sesuai format)
2. Sertifikat atau Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sesuai dengan Jenis Suplemen Kesehatan yang akan Diproduksi
3. Formula Produk Suplemen Kesehatan yang akan Diproduksi
4. Pernyataan Resmi dari Apoteker Penanggung Jawab Teknis (sesuai format)
5. Denah Bangunan
6. Pelaku Usaha Wajib memiliki akun oss.go.id dan NIB dengan KBLI 21022

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Perusahaan melakukan pengajuan dan mengupload persyaratan melalui website OSS RBA
2. Perusahaan melakukan pembayaran PNB
3. Petugas akan melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan, dan jika ada kekurangan data perusahaan diberikan kesempatan untuk menyampaikan tambahan data.
4. Setelah dokumen permohonan dianggap lengkap, dilakukan pemeriksaan setempat terhadap sarana produksi. Hasil pemeriksaan didokumentasikan dalam bentuk Berita Acara Pemeriksaan (BAP)
5. Badan POM akan menerbitkan laporan hasil pemeriksaan beserta daftar temuan hasil pemeriksaan setempat untuk ditindaklanjuti oleh Pelaku Usaha dalam bentuk Corrective Action and Preventive Action (CAPA). Laporan hasil pemeriksaan disampaikan melalui email yang terdaftar dalam formulir data teknis.
6. Pelaku usaha mengerjakan dan melaporkan bukti pelaksanaan CAPA ke BPOM melalui email sarana.otsk@pom.go.id
7. Petugas BPOM mengevaluasi CAPA yang disampaikan. Apabila seluruh temuan sudah ditindaklanjuti dengan benar, maka BPOM akan menerbitkan Surat Closed Audit dan Surat Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan. Apabila terdapat temuan yang belum ditindaklanjuti dengan benar, BPOM akan memberikan Surat Kekurangan CAPA.
8. Pelaku Usaha menerima Surat Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan sesuai bentuk sediaan Suplemen Kesehatan yang diajukan, melalui website OSS-RBA.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23 Gd. Bhineka Tunggal Ika Lt 2, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244691
ditwasotsk.pom.go.id



Waktu Penyelesaian

35 Hari kerja

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan POM memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan menyampaikan CAPA masing-masing paling lambat 35 Hari Kerja(time to respond)

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah yang mengatur tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku di Lingkungan Badan POM

Produk Pelayanan

1. Surat Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan

Pengaduan Layanan

1. Telepon : 021-4244691 ext.1044
2. SMS : 0812.1234.9515
3. Whatsapp : 0812.1234.9515
4. Subsite : www.ditwasotsk.pom.go.id
5. Surat elektronik/email : sarana.otsk@pom.go.id
6. Instagram : @wasotsk.bpom