

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



Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Yang Kontrak Produksi Suplemen Kesehatan

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

No. SK :

Persyaratan

1. Formulir Data Teknis (sesuai format)
2. Daftar suplemen kesehatan yang akan dikontrakkan
3. Dokumen teknis perjanjian kontrak (technical agreement) yang telah ditandatangani oleh Pemberi dan Penerima Kontrak
4. Izin badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan
5. Surat pernyataan memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri
6. Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Tradisional, atau Industri Pangan dari Penerima Kontrak
7. Sertifikat CPOB, CPOTB atau Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan milik Penerima Kontrak
8. Pelaku Usaha Wajib memiliki akun oss.go.id dan NIB dengan KBLI 21022

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan

1. Perusahaan melakukan pengajuan dan mengupload persyaratan melalui Website OSS RBA
2. Perusahaan melakukan pembayaran PNPB
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 distribusi dan pengujian. 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 Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Yang Kontrak Produksi Suplemen Kesehatan. Apabila terdapat temuan yang belum ditindaklanjuti dengan benar, BPOM akan memberikan Surat Kekurangan CAPA.
8. Pelaku Usaha menerima Surat Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Yang Kontrak Produksi Suplemen Kesehatan melalui website OSS-RBA.

Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

Badan POM memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan penyampaian CAPA masing-masing paling lambat 20 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

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

1. Surat Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Yang Kontrak Produksi Suplemen Kesehatan
Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat

Pengaduan Layanan

Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

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