

Dokumen yang dibutuhkan:

DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Formulir data teknis; ^{(a)(b)(c)(d)}

DOKUMEN TEKNIS

1. Sertifikat atau Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); ^(a)
2. Formula produk yang akan diproduksi; ^(a)
3. Pernyataan resmi dari apoteker penanggung jawab teknis; ^(a)
4. Denah Bangunan; ^(a)
5. Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terakhir; ^{(b)(c)(d)}
6. Dokumen pendukung perubahan; ^{(b)(c)}

CATATAN :

- (a) Permohonan Baru dan Perpanjangan Persetujuan
- (b) Permohonan Perubahan Fasilitas
- (c) Permohonan Perubahan Administrasi
- (d) Permohonan Pengembalian Rekomendasi

**BIAYA PENERBITAN PERSETUJUAN
MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN
DI FASILITAS PANGAN**

sesuai ketentuan peraturan
perundang-undangan mengenai
Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)



Lama waktu evaluasi terhadap permohonan, hasil inspeksi dan penyampaian TPTP masing-masing paling lambat 35 HK.



Pemohon menyampaikan TPTP paling lambat 40 HK sejak tanggal laporan hasil inspeksi.



Penyampaian TPTP hanya dapat diperpanjang sebanyak 2 kali, masing-masing dalam waktu maksimal 20 HK.

Informasi Lebih Lanjut:

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



Gedung Bhinneka Tunggal Ika, Lantai 2,
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Johar Baru, Jakarta Pusat
DKI Jakarta 10560 atau Gedung Athena, Lantai 6



(021) 424491 ext 1044



sarana.otsk@pom.go.id



jawara_bpom

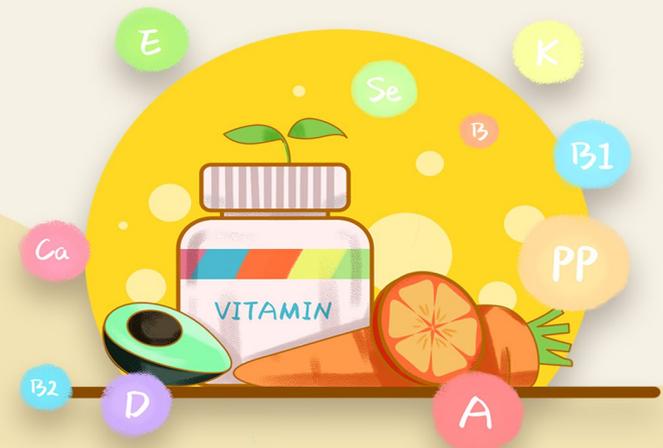


0812 1234 9515 (WA Konsultasi)



DIREKTORAT PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



**PENERBITAN PERSETUJUAN
MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN
DI FASILITAS PANGAN**

Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Produksi Pangan adalah dokumen yang menunjukkan bahwa fasilitas produksi pangan telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dalam rangka perizinan produksi Suplemen Kesehatan.

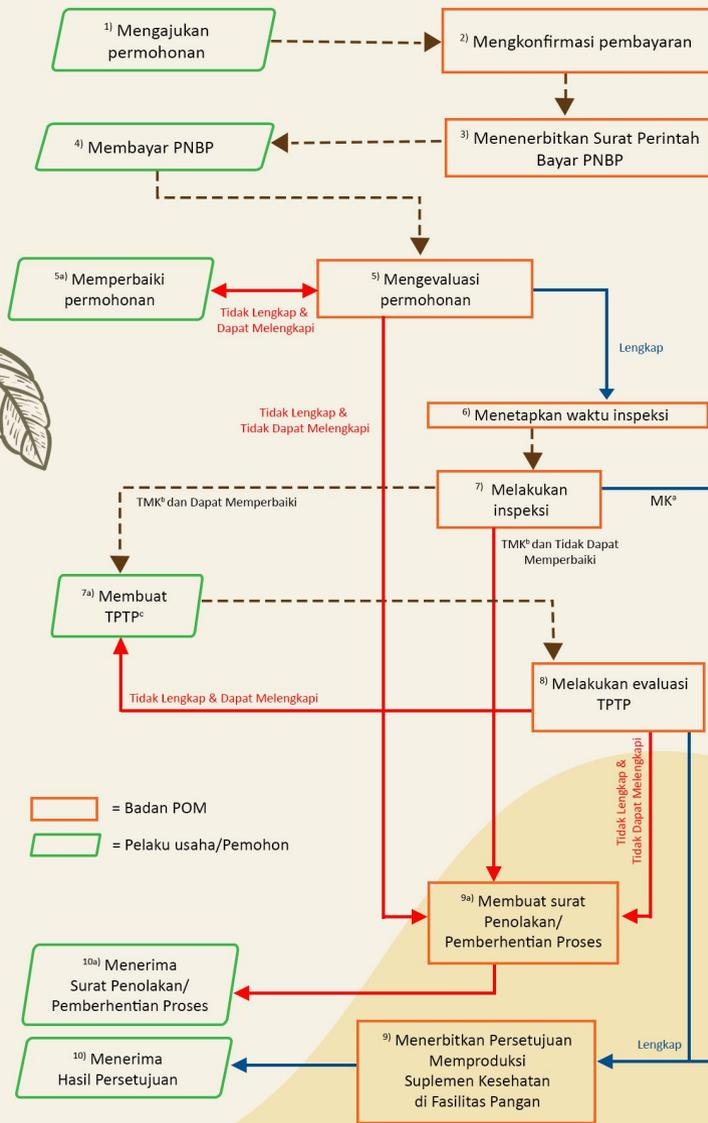
Kapan harus diajukan?



Ketika Industri Pangan ingin **mendaftarkan, memproduksi, dan mengedarkan** Suplemen Kesehatan.

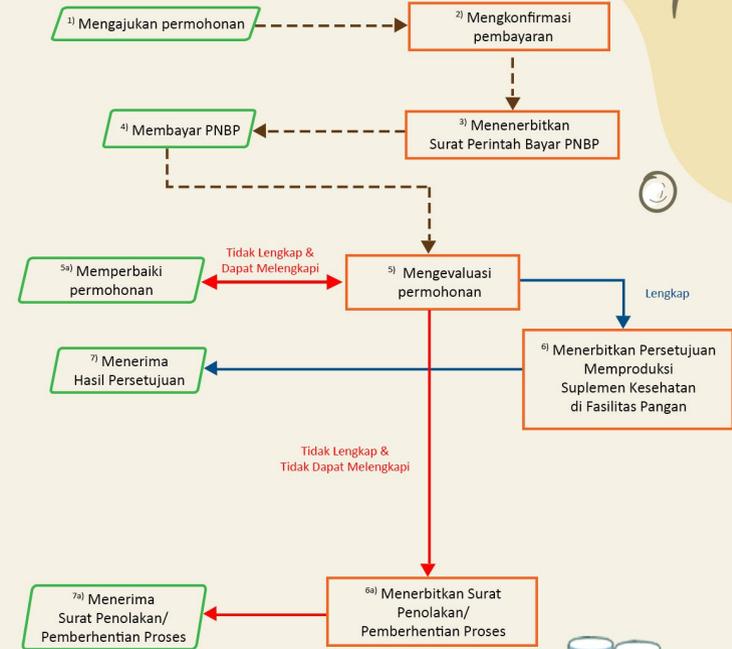
Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan menjadi salah satu persyaratan dalam Registrasi Suplemen Kesehatan di BPOM.

Persetujuan Baru dan Perubahan Fasilitas



NOTE :
^aMK : Memenuhi Ketentuan
^bTMK : Tidak Memenuhi Ketentuan
^cTPTP : Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan/ Corrective Action and Preventive Action (CAPA)

Persetujuan Perubahan Administrasi



Pemohonan Pengembalian Rekomendasi

