

**BIAYA PENERBITAN REKOMENDASI BADAN USAHA
DI BIDANG PEMASARAN SUPLEMEN KESEHATAN**
sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Dokumen yang dibutuhkan:

DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Formulir data teknis; ^{(a)(b)(c)(d)}
2. Daftar suplemen kesehatan yang akan dikontrakan; ^(a)

DOKUMEN TEKNIS

1. Perjanjian kontrak (TTD Pemberi dan Penerima Kontrak); ^(a)
2. Dokumen Pemberi Kontrak; ^(a)
 - a) Izin Usaha di Bidang Pemasaran.
 - b) Surat Pernyataan memiliki Lab Mutu yang di TTD Apoteker Penanggung Jawab.
3. Dokumen Penerima Kontrak; ^(a)
 - a) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Tradisional, atau Industri Pangan.
 - b) Sertifikat CPOB, CPOTB atau Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan.
4. Rekomendasi Badan Usaha terkait yang terakhir; ^{(b)(c)(d)}
5. Dokumen pendukung perubahan; ^{(b)(c)}

CATATAN :

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



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

**REKOMENDASI BADAN USAHA
DI BIDANG PEMASARAN SUPLEMEN KESEHATAN
SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR
YANG MELAKUKAN KONTRAK PRODUKSI
DENGAN INDUSTRI YANG MEMILIKI
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK**



Lama waktu evaluasi terhadap permohonan, hasil inspeksi dan penyampaian TPTP masing-masing paling lambat 20 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.

ALUR PERMOHONAN



Rekomendasi Badan Usaha Bidang Pemasaran sebagai Pemegang/Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan Kontrak adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Badan Usaha Pemasaran memenuhi standar persyaratan sebagai pemberi kontrak dan pemegang izin edar suplemen kesehatan.



Kapan harus mengurus perizinan ini?

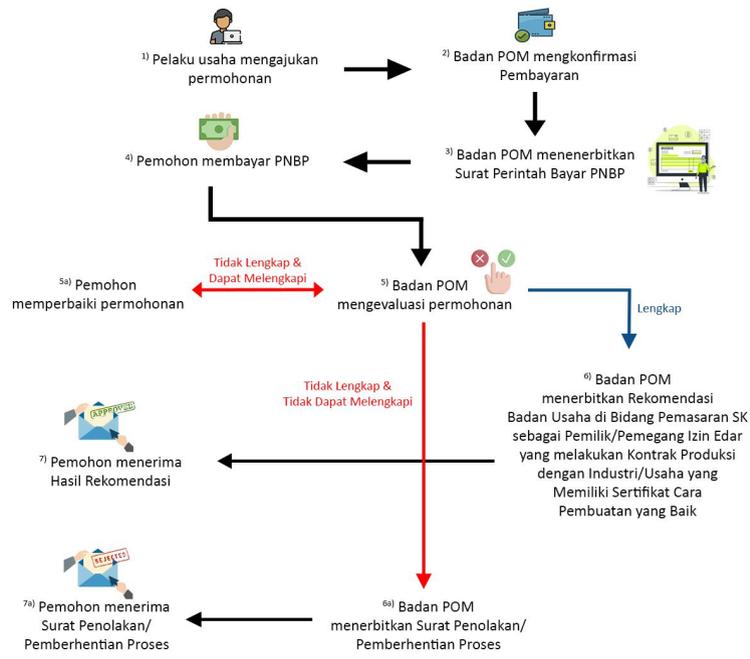
Jika Pelaku Usaha distributor ingin menjadi pemilik NIE dengan cara melakukan kontrak produksi suplemen kesehatan.

Persyaratan Umum:

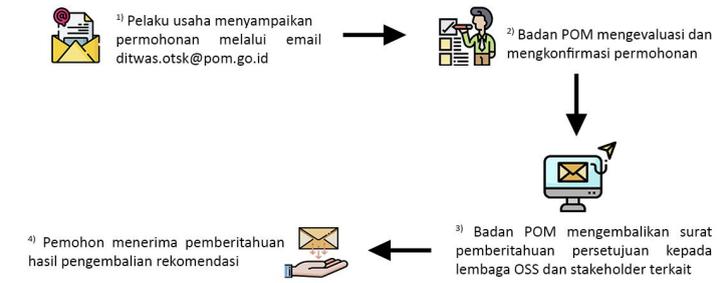
- a. **WAJIB** memiliki Penanggung Jawab Teknis seorang Apoteker;
- b. Memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Memiliki laboratorium pengujian mutu.



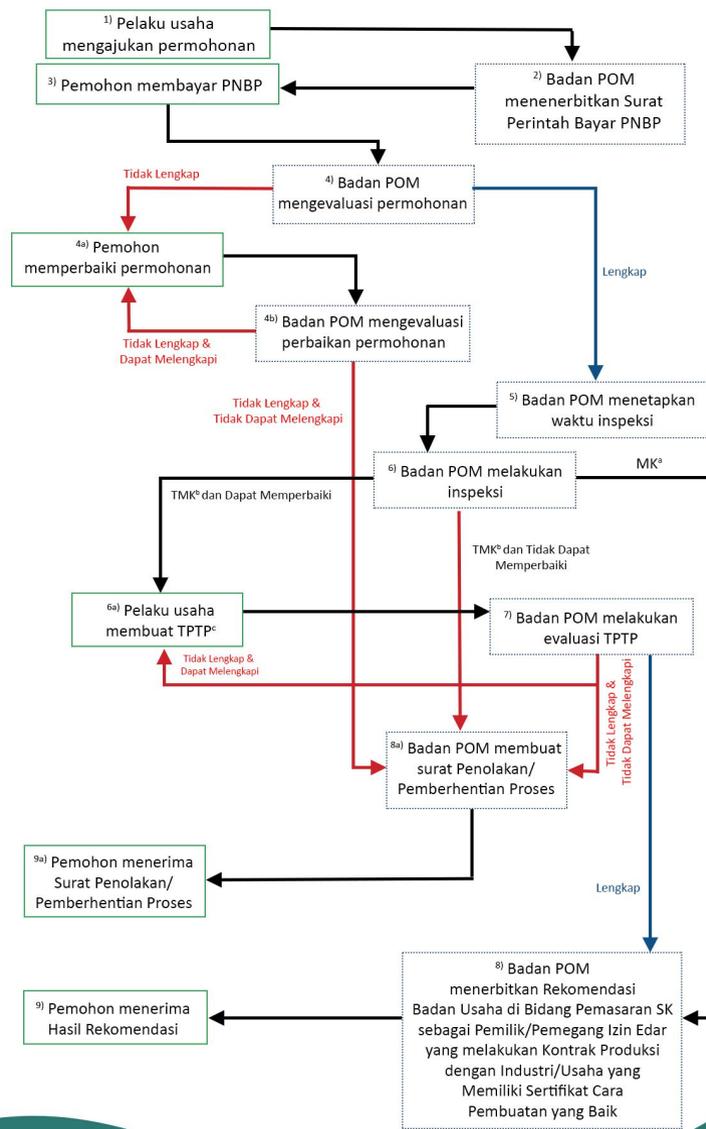
Peretujuan Perubahan Administrasi



Permohonan Pengembalian Rekomendasi



Rekomendasi Baru dan Perubahan Fasilitas



NOTE:
 *MK : Memenuhi Ketentuan
 *TMK : Tidak Memenuhi Ketentuan
 *TPTP : Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan/ Corrective Action and Preventive Action (CAPA)