



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SUBDIT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN**

**CHECKLIST PEMERIKSAAN PENDAFTARAN BARU
OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI**

Nama Produk :
 Bentuk sediaan/kemasan :
 Kategori Produk : OT/ SM/ Kuasi Status Produk : Lokal/ Impor/ Lisensi
 Nama Perusahaan/Pendaftar :
 No. Berkas :

KELENGKAPAN BERKAS					ADA		KETERANGAN
					YA	TIDAK	
I. ADMINISTRASI							
LOKAL							
	Persyaratan	IF/ IOT	UKOT/ UMOT	Ind. Pangan			
1	Form Identitas Produk & Perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan	√	√	√			
2	Izin industri	√	√	√			
3	Sertifikat cara pembuatan yang Baik	√ (CPOB/ CPOTB)	- (CPOTB UKOT)	√ (CPPB)			
4	Surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas produksi obat (jika CPOB, untuk pendaftaran SK)	-	-	-			
5	Perjanjian Kerjasama (Kontrak/ Lisensi/ Distribusi)	√	√	√			
4	BAP dari Balai/Balai Besar POM . Dit Insert (untuk Pendaftar baru)	-	√	-			
5	Fotokopi Ijazah & Surat Izin Kerja Apoteker Penanggung Jawab Teknis atau Surat Penugasan*	√	√	-			
6	Surat Pernyataan Apoteker sebagai Penanggung Jawab Teknis*	√	√	-			
7	Surat Kuasa bermaterai dari pimpinan perusahaan sebagai petugas pendaftaran produk	√	√	√			
IMPOR							
1	Form Identitas Produk & Perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan						
2	SIUP						
3	CFS/ CPP dilegalisir oleh KBRI/ Konjen						
4	Sertifikat GMP						
5	Surat Penunjukan dari Produsen						
6	Surat Kuasa bermaterai dari pimpinan perusahaan sebagai petugas pendaftaran produk						
7	Perjanjian Kerjasama (Kontrak/ Lisensi/ Distribusi)						
II. TEKNIS (BERLAKU UNTUK SEMUA PRODUK, KECUALI DINYATAKAN KHUSUS)							
FORMULA & CARA PEMBUATAN							
1	Data Formula						
2	Cara Pembuatan						
3	Kode produk /bets disertai dengan arti dari kode tersebut						
4	Spesifikasi kemasan dan tutup						
5	Sertifikat analisa (CoA) Bahan Baku						
6	Sertifikat analisa (CoA) Produk jadi						
7	Metode dan hasil uji stabilitas						
8	Uji Keamanan dari Laboratorium yang terakreditasi di Indonesia untuk produk impor						
9	Uji Alkohol untuk COD						
10	Uji Toksisitas						
11	Uji kloramfenikol untuk produk mengandung madu dan turunannya						
12	Asal perolehan kapsul, CoA gelatin, sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai dari perusahaan						
III. SAMPEL & DESAIN KEMASAN							
1	Sampel dengan label asli (untuk OT lokal hanya bila diperlukan)						
2	Desain kemasan yang direncanakan beredar						
3	Formulir keterangan khasiat/kegunaan, aturan pakai, tanggal kadaluarsa, peringatan/perhatian, efek samping, kontraindikasi, interaksi obat						

KESIMPULAN :

1. DITERIMA
2. DIKEMBALIKAN UNTUK DILENGKAPI
3. DITOLAK

Pendaftar

Jakarta,
Petugas Loket

(.....)
No Telp / HP :

(.....)
No Telp / HP :