BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SUBDIT PENILAIAN OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN MAKANAN

CHECKLIST PEMERIKSAAN BERKAS PENDAFTARAN BARU

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

KELENGKAPAN BERKAS					ADA		KETERANGAN
					YA	TIDAK	
ADMINISTRASI							
	LOKAL						
	Persyaratan	**IF/ IOT**	**IKOT**	**Ind. Pangan**			
1	Form Identitas Produk & Perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan	√	√	√			
2	Izin industri	IF/ IOT	IKOT	Ind pangan			
3	Sertifikat cara pembuatan sesuai bentuk sediaan produk/ Rekomendasi Pemenuhan CPOTB	√ (CPOB/ CPOTB)	-	√ (CPPB)			
4	Surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas produksi obat (jika CPOB)	-	-	-			
5	Perjanjian Kerjasama jika diperlukan (Kontrak/ Lisensi/ Distribusi)	√	√	√			
6	Surat Kuasa bermaterai dari pimpinan perusahaan sebagai petugas pendaftaran produk	√	√	√			
	IMPOR						
1	Form Identitas Produk & Perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan						
2	Surat Penunjukan dari Produsen						
3	Surat Kuasa bermaterai dari pimpinan perusahaan sebagai petugas pendaftaran produk						
4	Perjanjian Kerjasama (Kontrak/ Lisensi/ Distribusi)						
TEKNIS (BERLAKU UNTUK SEMUA PRODUK, KECUALI DINYATAKAN KHUSUS)							
FORMULA & CARA PEMBUATAN							
1	Formula lengkap dalam satuan metriks						
2	Cara Pembuatan						
CARA PEMERIKSAAN MUTU BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI							
1	Sertifikat analisa (CoA) produk jadi yang memuat spesifikasi, hasil pengujian dan metode pengujian						
2	Metode dan hasil uji stabilitas minimal 2batch, suhu 30±2ºC RH 75±5% sampai dengan batas kadaluarsa yang dimiliki						
3	Uji Keamanan dari Laboratorium yang terakreditasi di Indonesia untuk **produk impor** (terdiri dari : sifat fisika kimia, mikrobiologi, logam berat, Bahan kimia Obat, Psikotropik & Narkotik)						
SURAT PERSETUJUAN NOMOR IZIN EDAR & DESAIN KEMASAN							
1	Surat Persetujuan Nomor Izin Edar lama						
2	Desain kemasan lama						
3	Desain kemasan baru						

KESIMPULAN :

1. DITERIMA
2. DIKEMBALIKAN UNTUK DILENGKAPI
3. DITOLAK

Jakarta,

Petugas Loket

Pendaftar

(.....)

(.....)
Telp :