

**SURAT PERNYATAAN KOMITMEN TANGGUNG JAWAB KEAMANAN MUTU
PRODUK OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama :
2. Jabatan :
3. Nama Perusahaan :
4. Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

1. Bahwa mekanisme pengawasan pre-market dan post-market Badan POM sudah sesuai peraturan, standar, dan pedoman (*code of practice*) yang berlaku secara Internasional;
2. Bahwa kami akan memenuhi ketentuan dan persyaratan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan bertanggung jawab atas integritas data dan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi;
3. Bahwa kami akan memproduksi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sesuai dengan data yang disetujui pada saat pemberian izin edar, dan kami akan melaporkan setiap perubahan data dan informasi produk untuk mendapatkan persetujuan Badan POM melalui proses perubahan variasi;
4. Bahwa kami akan menjamin keamanan dan mutu obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diproduksi dengan menerapkan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dengan konsisten, terutama dalam hal:
 - a. Sistem manajemen mutu telah menjamin tidak ada kontaminasi dan kontaminasi silang selama proses pembuatan;
 - b. Melakukan kualifikasi pemasok dan integritas rantai pasok serta pengawasan mutu bahan baku (bahan aktif dan bahan tambahan);
 - c. Menggunakan bahan sesuai dengan yang tertera pada dokumen registrasi dan tidak menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol; untuk formula yang tidak menggunakan bahan tambahan tersebut.
 - d. Menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol dan bahan tersebut telah melalui kualifikasi mutu sesuai standar kompendia yang ditetapkan dalam peraturan; untuk formula yang menggunakan bahan tambahan tersebut.
5. Bahwa kami melaksanakan pengujian dan sampling terhadap bahan baku pelarut sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) klausul 7.2.
6. Bahwa kami berkomitmen untuk menyerahkan data distribusi/penyaluran terbaru yang dilengkapi dengan informasi tujuan penyaluran, wilayah propinsi/kabupaten/kota, dan nomor bets.
7. Bahwa kami akan menerapkan Sistem Farmakovigilans yang efektif dalam menangkap sinyal keamanan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang beredar serta melakukan pelaporan monitoring efek samping kepada Badan POM.
8. Bahwa kami mendukung proses hukum yang transparan, adil, dan berimbang agar dapat menimbulkan efek jera terhadap pelaku kelalaian dan kejahatan yang terkait dengan pelanggaran cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) sehingga kejadian ini tidak akan berulang kembali.
9. Bahwa dalam rangka melindungi masyarakat, kami para pelaku usaha (Industri Farmasi/Industri Obat Tradisional/Usaha Kecil Obat Tradisional/Usaha Mikro Obat Tradisional) akan patuh, taat pada peraturan perundang-undangan serta bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diproduksi dan diedarkan;
10. Bahwa kami bersedia menerima sanksi apabila melanggar ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan.

Demikian pernyataan komitmen ini kami buat dengan sebenar-benarnya.

Jakarta,

2022

Meterai 10.000

Direktur

Perusahaan