

Lampiran 1. Dokumen registrasi notifikasi yang diserahkan (Revisi 14-12-2017)

Dokumen registrasi notifikasi yang diserahkan sebagai berikut :

1. **Set-1** : Dokumen Arsip
 - a. Dokumen administratif
 - Surat Pengantar
 - Formulir Registrasi
 - Tabel sandingan perubahan yang terperinci disertai dengan justifikasi beserta informasi waktu mulai diterapkannya perubahan
 - Surat pernyataan registrasi
 - Sertifikat dan dokumen administratif
 - Copy NIE dan/atau surat persetujuan perubahan terkait dengan yang diajukan, yang diterbitkan oleh Badan POM beserta lampirannya.
 - b. Informasi nomor dan judul dokumen *Change control* yang dijadikan acuan untuk melakukan perubahan.
 - c. Dokumen penandaan/mutu sesuai jenis perubahan yang diajukan (Lampiran XV huruf B angka 3).

2. **Set -2** : Dokumen untuk Post Market (Direktorat Pengawasan Produksi) → **jika terkait dengan perubahan mutu**
 - Surat Pengantar
 - Formulir Registrasi
 - Tabel sandingan perubahan yang terperinci disertai dengan justifikasi beserta informasi waktu mulai diterapkannya perubahan
 - Informasi nomor dan judul dokumen *Change control* yang dijadikan acuan untuk melakukan perubahan.
 - Dokumen mutu (sesuai perubahan yang diajukan)

3. **Set -3** : Dokumen untuk Post Market (Direktorat Pengawasan Distribusi) → **jika terkait perubahan informasi produk dan penandaan**
 - Surat Pengantar
 - Tabel sandingan perubahan yang terperinci disertai dengan justifikasi beserta informasi waktu mulai diterapkannya perubahan
 - Informasi nomor dan judul dokumen *Change control* yang dijadikan acuan untuk melakukan perubahan.
 - Dokumen informasi produk dan penandaan (sesuai perubahan yang diajukan)

4. **Set-4** :Dokumen Industri
 - Surat Pengantar
 - Formulir Registrasi
 - Tabel sandingan perubahan terperinci beserta informasi waktu mulai diterapkannya perubahan
 - Informasi nomor dan judul dokumen *Change control* yang dijadikan acuan untuk melakukan perubahan.
 - Dokumen informasi produk dan penandaan (sesuai perubahan yang diajukan)

5. **Set-5** :Loket
 - Formulir Registrasi (**semua perubahan harus dicantumkan pada bagian kategori registrasi**)

Keterangan:

- *Tabel sandingan dicetak pada kertas kop pendaftar dan ditandatangani oleh penanggung jawab pemastian mutu, mencakup informasi sandingan antara yang disetujui dan yang diajukan, termasuk rancangan desain kemasan beserta justifikasi dan waktu implementasi.*
- *Perubahan desain kemasan harus menyerahkan **mock up** kemasan yang diajukan (sebagai syarat dokumen penandaan).*
- *Tiap "Set" sudah harus **diberi tanda** peruntukannya (u/: Arsip/Wasprod/WasDist/Industri/Loket) dan **di set terpisah** oleh Pendaftar.*