



Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat  
 Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek  
 Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE  
 Seksi Registrasi Bidang R&D

No. : FRG001  
 Rev. : 00  
 Berlaku : 30 Nov 2018  
 Hal. : 1 / 4


Nama Produk :  
 Komposisi dan Kekuatan :  
 Bentuk Sediaan :  
 Kemasan :

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar			
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+		
1	AR	Menerima LHS T3 bulan dari Asman Pengembangan Metode Analisa	LHS T3 bulan				H						
2	AR	Mengevaluasi LHS T3 bulan s/d disposisi keberlanjutan registrasi produk yang dituangkan di dalam kolom keterangan pada formulir FRG001 (jika MS : menyerahkan dokumen ke DD, jika TMS : tidak diserahkan ke DD)	Dispo- sisi produk pada formulir FRG001				H+1					H+2	
<b>Tahap Pra Registrasi</b>													
3	DD	Konfirmasi dokumen "Perintah Pengolahan" sebanyak 3 bets skala pilot ke Asman Formulasi s/d didapatkan dokumen	Perintah Peng- olahan				H+3					H+6	
4	DD	Konfirmasi CoA PT Indofarma dan CoA produsen semua bahan baku yang digunakan di dalam formula ke Bidang PM s/d didapatkan dokumen	CoA bahan baku (PT Indofarm a dan produsen)				H+7					H+14	
5	DD	Konfirmasi HPP ke Asman Formulasi	HPP				H+7					H+21	
6	DD	Konfirmasi nama produk yang akan didaftarkan, HNA dan HET produk ke Bidang Prodev s/d didapatkan informasi	Memo nama produk, HNA dan HET				H+7					H+30	
7	DD	Konfirmasi spesifikasi dan metode analisa PT Indofarma untuk semua bahan baku yang digunakan di dalam formula serta konfirmasi protokol uji stabilitas ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen	- Spesifi- kasi bahan baku - Metode analisa bahan baku - Proto- kol uji stabilitas				H+7					H+60	
8	DD	Konfirmasi MP, komposisi formula stabilitas, komposisi placebo, dokumen P2 dan konfirmasi CoA produk inovator ke Asman Formulasi s/d didapatkan dokumen	- MP - Kompo- sisi formula stabilitas - Kompo- sisi placebo - Dokü- men P2 - CoA inovator				H+7					H+60	
9	DD	Konfirmasi sertifikat GMP API, DMF serta sertifikat lain yang diperlukan ke Bidang AD s/d didapatkan sertifikat GMP API, DMF dan sertifikat lain (jika perlu)	API - DMF - Sertifi- kat lain				H+7					H+90	




Nama Produk :  
 Komposisi dan Kekuatan :  
 Bentuk Sediaan :  
 Kemasan :

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar			
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+		
10	DD	Mendaftarkan bahan baku dan produsen bahan baku sesuai dokumen "Perintah Pengolahan" dan sesuai DPR PT Indofarma ke website BPOM s/d didapatkan approval bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM	Approval bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM				H+7				H+90		
11	DD	Konfirmasi spesifikasi dan metode analisa produk serta konfirmasi protokol dan laporan validasi metode analisa ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen	- Spesifikasi produk - Metode analisa produk - Protokol dan laporan validasi metode analisa				H+7				H+90		
12	DD	Konfirmasi CoA produk ke Bidang AM s/d didapatkan CoA produk	CoA produk Indofarma				H+7				H+90		
13	DD	Konfirmasi protokol dan laporan validasi proses ke Bidang AM s/d didapatkan dokumen protokol dan laporan validasi proses	protokol dan laporan validasi proses				H+7				H+90		
14	DD	Konfirmasi LHS T6 bulan ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen	LHS T6 bulan				H+90				H+120		
15	DD	Konfirmasi dokumen kemasan ke Asman Pengembangan Kemasan s/d didapatkan dokumen : - RKO - Brosur - Informasi obat untuk pasien (khusus untuk obat generik pertama, obat baru dan obat impor) - Desain kemasan - Foto obat - CoA PT Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa untuk : brosur, kemasan primer dan kemasan sekunder	- RKO - Brosur - Informasi obat untuk pasien - Desain kemasan - Foto obat - CoA Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa : brosur, kemasan primer dan sekun-				H+90				H+120		

	<b>Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat</b> <b>Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek</b> <b>Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE</b> <b>Seksi Registrasi Bidang R&amp;D</b>	No. : FRG001
		Rev. : 00
		Berlaku : 30 Nov 2018
		Hal. : 3 / 4

Nama Produk :  
Komposisi dan Kekuatan :  
Bentuk Sediaan :  
Kemasan :

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan	
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar				
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+			
16	DD & AR	Konfirmasi keberlanjutan registrasi produk ke AR (berdasarkan data LHS T6 bulan) s/d didapatkan disposisi dari AR yang dituangkan di dalam kolom keterangan pada formulir FRG001	LHS T6 bulan				H+90					H+120		
17	DD	Konfirmasi laporan uji stabilitas s/d didapatkan dokumen laporan uji stabilitas	Laporan uji stabilitas				H+90					H+120		
18	DD	Mulai penyusunan dokumen pra registrasi sesuai checklist standar PT Indofarma terkini yang tercantum pada dokumen XRG006 s/d selesai penyusunan dokumen	Doku- men pra registra- si lengkap				H+90					H+120		
19	DD	Cek akhir dokumen s/d submit dokumen pra registrasi ke BPOM, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men pra registra- si lengkap				H+120					H+120		
20	RO	Menerima informasi telah submit pra registrasi ke BPOM dari DD s/d mendapatkan SPB pra registrasi dari BPOM	SPB Pra registra- si				H+120					H+150		
21	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambah- an Data				H+150					H+180		
22	RO	Monitoring dan follow up status pra registrasi di BPOM s/d mendapatkan Hasil Pra Registrasi (HPR)	HPR				H+180					H+270		
23	RO	Pengarsipan HPR dan detil log pra registrasi, menginformasikan HPR ke DD dan ke AR	HPR dan detil log pra registra- si				H+270					H+270		
<b>Tahap Registrasi</b>														
24	DD	Menerima HPR dari RO	HPR				H+270					H+270		
25	DD	Mulai penyusunan dokumen protokol dan laporan uji BE s/d selesai penyusunan dokumen dan menyerahkan dokumen ke RO	Doku- men protokol dan laporan uji BE				H+270					H+300		
26	DD	Mulai penyusunan dokumen registrasi sesuai checklist standar PT Indofarma terkini yang tercantum pada dokumen XRG006 dan sesuai permintaan data dalam HPR s/d selesai penyusunan dokumen	Doku- men registra- si lengkap				H+270					H+300		
27	DD	Cek akhir dokumen s/d submit dokumen registrasi ke BPOM, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men registra- si lengkap				H+300					H+300		

	Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE Seksi Registrasi Bidang R&D	No. : FRG001
		Rev. : 00
		Berlaku : 30 Nov 2018
		Hal. : 4 / 4

Nama Produk	:
Komposisi dan Kekuatan	:
Bentuk Sediaan	:
Kemasan	:

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan	
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar				
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+			
28	RO	Submit dokumen registrasi ke BPOM s/d mendapatkan SPB registrasi dari BPOM	SPB registrasi				H+300					H+360		
29	RO	Mensubmit dokumen protokol dan laporan uji BE secara manual ke BPOM	Tanda Terima submit dokumen protokol dan laporan uji BE				H+360					H+370		
30	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambahan Data				H+360					H+405		
31	RO	Monitoring evaluasi tambahan data di BPOM s/d mendapatkan AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK*	AL				a.H+ 405* b.H+ 405*					a.H+ 585* b.H+ 660*		
32	RO	Pengarsipan AL dan detil log registrasi : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK*	AL dan detil log registrasi				a.H+ 585* b.H+ 660*					a.H+ 585* b.H+ 660*		
33	DD & AR	Menerima informasi AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK*	AL				a.H+ 585* b.H+ 660*					a.H+ 585* b.H+ 660*		
		<b>Tahap Pemenuhan AL</b>												
34	DD	Submit Dokumen pemenuhan AL, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men AL lengkap				H					H		
35	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambahan Data				H					H+30		
36	RO	Monitoring status pemenuhan AL di BPOM s/d didapatkan Persetujuan Izin Edar (PIE)	PIE				H+30					H+60		
37	RO	Pengarsipan PIE dan detil log pemenuhan AL	PIE dan detil log AL				H+60					H+60		
38	DD & AR	Menerima informasi PIE	PIE				H+60					H+60		

Keterangan :

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| AD : Pengadaan                           | HPP : Harga Pokok Penjualan        |
| AL : <i>Approvable Letter</i>            | HPR : Hasil Pra Registrasi         |
| AM : Pengawasan Mutu                     | LHS : Laporan Hasil Stabilitas     |
| AR : Asman Registrasi                    | MS : Memenuhi Syarat               |
| BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan   | PD : Product Development           |
| DD : <i>Dossier Development</i>          | PIE : Persetujuan Izin Edar        |
| DMF : Drug Master File                   | PM : Pemastian Mutu                |
| GMP : <i>Good Manufacturing Practice</i> | RKO : Ringkasan Karakteristik Obat |
| HET : Harge Eceran Tertinggi             | RO : <i>Registration Officer</i>   |
| HK : Hari Kerja                          | TMS : Tidak Memenuhi Syarat        |
| HNA : Harga Nilai Akhir                  | * : Pilih salah satu               |