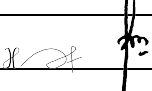


INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK164 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Update Nomor Ijin Edar di Sistem SAP				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Kepala Departement R&D		9 APR 2026
Disetujui Oleh	Kepala Divisi Manufacture		10 APR 2026
	Kepala Departement QA		10 APR 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : Kepala Divisi Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : Kepala Departemen QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK164 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Update Nomor Ijin Edar di Sistem SAP			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan perbaruan masa berlaku ijin edar produk jadi di system SAP

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk Nomor Ijin Edar produk eksisting yang telah dilakukan registrasi ulang atau telah terbit perpanjangan Ijin Edar produknya

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Kepala Departemen R&D

4 Prosedur

- 4.1 Menerima Persetujuan perpanjangan Nomor Ijin Edar produk dari Badan POM atau Kementerian Kesehatan.
- 4.2 Mengupdate data masa berlaku ijin edar di system SAP.
 - 4.2.1 Buka Aplikasi SAP
 - 4.2.2 Pilih dan Klik Client Server Production (PRD)
 - 4.2.3 Login User dengan masukan username dan password, klik "Enter".
 - 4.2.4 Update material master dengan menggunakan transaction code (TCode) MM02 lalu tekan "Enter"
 - 4.2.5 Masukkan kode material yang akan di update nomor dan tanggal NIE kemudian tekan "Enter"
 - 4.2.6 Pilih dan klik view "Basic Data 1".
 - 4.2.7 Update field Nomor Izin Edar dan NIE valid date sesuai dengan yang terdaftar di Badan POM
 - 4.2.8 Klik "Save" untuk menyimpan hasil update atau perubahan data NIE yang terbaru.
- 4.3 Jika proses update masa berlaku NIE di SAP dilakukan setelah masa berlakunya NIE habis maka cara Mengupdate data masa berlaku ijin edar di system SAP adalah seperti pada prosedur point 4.2 dan ditambahkan tahapan sebagai berikut :
 - 4.3.1 Buka material master dengan menggunakan transaction code (TCode) MM06, lalu tekan "Enter"
 - 4.3.2 Isi kolom material dengan nama produk yang akan diupdate, pilih produk sesuai dengan yang terdaftar di Badan POM (besar kemasan, bentuk sediaan dan pasar lokal/ekspor), lalu tekan "Enter"
 - 4.3.3 Muncul menu " Flag Material For Deletion Data Screen"
 - 4.3.4 Lihat pada kolom "material" pastikan kolom dalam kondisi blank (tidak terchecklist "✓"), kemudian klik "Save"
- 4.4 Jika masa berlaku ijin edar produk sudah habis sedangkan produk masih dalam proses perpanjangan ijin edar, maka dibuat usulan perubahan untuk dilakukan perubahan masa berlaku ijin edar produk di SAP sesuai estimasi waktu evaluasi di BPOM atau Kementerian Kesehatan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK164 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Update Nomor Ijin Edar di Sistem SAP				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 		

Jika Usulan Perubahan Disetujui, maka masa berlaku NIE di SAP diperpanjang 5 bulan untuk produk obat, 3 bulan untuk produk Obat tradisional, suplemen Kesehatan dan pangan terhitung dari tanggal daluarsa ijin edar produk jadi. Misal ijin edar produk daluarsa pada 30 Januari 2020 maka masa berlaku diubah menjadi 30 April 2020 untuk produk Obat Tradisional dan seterusnya. Cara update sesuai prosedur point 4.2 dan point 4.3

5 Lampiran

-

6 Pustaka

User Manual, Master Data Material Management SAP, Change Material Master (MM02) hal. 32 dan Flag Deletion Material Master (MM06) hal. 37

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Protap Tata Laksana Update Nomor Ijin Edar di sistem SAP No : PRG001

8 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Kepada Divisi Manufacture dan disetujui oleh Kepala Departement QA

9 Distribusi

Departement R&D