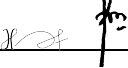


INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK167 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata laksana Pendaftaran Produk Baru Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

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 Departement QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK167 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata laksana Pendaftaran Produk Baru Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Penyesuaian dokumen administrasi, mutu dan teknologi yang terdaftar di Badan POM dengan yang berjalan di PT. Indofarma.

2 Cakupan

Registrasi variasi dilakukan terhadap setiap perubahan administrasi, mutu dan teknologi produk obat PT Indofarma.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Kepada Departement R&D

4 Definisi

- 4.1 Produk baru obat Bahan Alam dan suplemen kesehatan adalah produk baru di PT. Indofarma dengan kategori obat Bahan Alam dan suplemen kesehatan.
- 4.2 Suplemen Kesehatan adalah prodduk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lainbukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 4.3 Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.
- 4.4 BPOM adalah Badan Pengawa Obat dan Makanan Republik Indonesia
- 4.5 HPR adalah Hasil Pra Registrasi
- 4.6 SPB adalah Surat Perintah Bayar dari BPOM

5 Prosedur

- 5.1 Prosedur pendaftaran produk baru obat Bahan Alam dan suplemen kesehatan secara garis besar dibagi menjadi 3 tahap sebagai berikut.

5.1.1 Tahap pra resgistrasi :

- 5.1.1.1 Melakukan penyusunan dokumen pra registrasi
- 5.1.1.2 Mensubmit dokumen pra registrasi di website BPOM
<https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.1.1.3 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit hasil pra registrasi (HPR)

5.1.2 Tahap registrasi :

- 5.1.2.1 Melakukan penyusunan dokumen registrasi
- 5.1.2.2 Mensubmit dokumen registrasi di website BPOM
<https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK167 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata laksana Pendaftaran Produk Baru Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	
10 Apr 2026	10 Apr 2029		

5.1.2.3 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit persetujuan izin edar

5.1.3 Konsultasi terkait registrasi produk di BPOM

5.2 Pelaksanaan teknis tahap pra registrasi

Prosedur pra registrasi produk baru obat Bahan Alam dan suplemen kesehatan secara lebih detail sesuai yang disebutkan pada butir 5.1.1 adalah sebagai berikut.

5.2.1 Melakukan penyusunan dokumen pra registrasi

5.2.1.1 Bidang R&D menerima usulan produk baru dari bidang *new product development* dan menerima dossier produk dari SBU *Extract & Natural Medicine*

5.2.1.2 Seksi registrasi melakukan *review* terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist pra registrasi baru obat Bahan Alam dan suplemen kesehatan sebagai berikut.

- i. Master formula produk, yang berisi komposisi bahan yang digunakan beserta cara pembuatan produk
- ii. Perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi (bila ada)
- iii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
- iv. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen

5.2.1.3 Apabila dari butir 5.2.1.2 terdapat kekurangan dokumen, maka kekurangan dokumen tersebut dimintakan kembali ke SBU *Extract & Natural Medicine* hingga dossier lengkap.

5.2.2 Setelah dossier lengkap, seksi registrasi mengupload dokumen-dokumen di dalam dossier tersebut ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

5.2.3 Melakukanevaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen pra registrasi sesuai butir 5.2.2 (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka)

5.2.4 Mensubmit dokumen yang telah lengkap secara online ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

5.2.5 Monitoring status pra registrasi di BPOM hingga terbit Hasil Pra Registrasi

5.2.5.1 Melakukan monitoring status pra registrasi produk yang telah disubmit ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>. Hingga terbit SPB pra registrasi dari Badan POM.

5.2.5.2 Setelah SPB terbit, melakukan pembayaran biaya pra registrasi sesuai kode billing yang tercantum di dalam SPB

5.2.5.3 Melakukan monitoring status produk di Badan POM

5.2.5.4 Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka seksi registrasi melengkapi dokumen sesuai permintaan tambahan data tersebut. Setelah tambahan data disubmit, selanjutnya dilakukan monitoring kembali terhadap status registrasi hingga terbit HPR dari BPOM

5.3 Pelaksanaan teknis tahap registrasi

Setelah terbit HPR, seksi registrasi mulai melakukan penyusunan dokumen registrasi, mensubmit dokumen registrasi dan melakukakn monitoring status registrasi di BPOM sesuai yang disebutkan pada butir 5.1.2 dengan teknis sebagai berikut.

5.3.1 Melakukan penyusunan dokumen registrasi

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK167 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata laksana Pendaftaran Produk Baru Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- 5.3.1.1 Seksi registrasi menginformasikan bahwa HPR telah terbit kepada SBU Extract & Natural Medicine dan mengirimkan permintaan dokumen registrasi kepada SBU *Extract & Natural Medicine*.
- 5.3.1.2 Seksi registrasi melakukan *review* terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist registrasi baru obat Bahan Alam dan suplemen kesehatan sebagai berikut :
 - i. Formulir pendaftaran
 - ii. Izin industri
 - iii. Sertifikat cara pembuatan obat yang baik
 - iv. Perjanjian kerjasama (bila ada)
 - v. Fotocopy ijazah penanggung jawab teknis
 - vi. Surat pernyataan apoteker sebagai penanggung jawab teknis
 - vii. Surat kuasa bermaterai dari pimpinan perusahaan sebagai petugas pendaftaran produk
 - viii. Data formula
 - ix. Cara pembuatan
 - x. Kode produk beserta artinya
 - xi. Spesifikasi kemasan dan tutup
 - xii. Sertifikat analisa, spesifikasi dan metode analisa semua bahan baku yang digunakan
 - xiii. Sertifikat analisa, spesifikasi dan metode analisa produk jadi.
 - xiv. Metode dan hasil uji stabilitas
 - xv. Asal perolehan kapsul, sertifikat analisa gelatin, sertifikat bebas BSE dan sertifikat halal kapsul.
 - xvi. Desain kemasan.
 - xvii. Formulir keterangan khasiat.
- 5.3.1.3 Apabila dari butir 5.3.1.2 terdapat kekurangan dokumen, maka kekurangan dokumen tersebut dimintakan kembali ke SBU *Extract & Natural Medicine* hingga dossier lengkap.
- 5.3.2 Setelah dossier lengkap, seksi registrasi mengupload dokumen-dokumen di dalam dossier tersebut ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.3.3 Melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen registrasi sesuai butir 5.3.2 (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka).
- 5.3.4 Mensubmit dokumen yang telah lengkap secara online ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.3.5 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit persetujuan izin edar
 - 5.3.5.1 Melakukan monitoring status registrasi produk yang telah disubmit ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/.hingga> terbit SPB registrasi dari Badan POM
 - 5.3.5.2 Setelah SPB terbit, melakukan pembayaran biaya registrasi sesuai kode billing yang tercantum di dalam SPB
 - 5.3.5.3 Melakukan monitoring status produk di Badan POM

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK167 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata laksana Pendaftaran Produk Baru Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

5.3.5.4 Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka seksi registrasi melengkapi dokumen sesuai permintaan tambahan data tersebut. Setelah tambahan data disubmit, selanjutnya dilakukan monitoring kembali terhadap status registrasi hingga terbit persetujuan izin edar.

5.3.5.5 Mencetak persetujuan izin edar, membuat memo persetujuan izin edar untuk selanjutnya didistribusikan ke bagian terkait, menyimpan dokumen registrasi baru produk obat bahan alam dan suplemen kesehatan dan menyimpan detail log registrasi sebagai arsip seksi registrasi dalam bentuk file *soft copy*.

5.4 Konsultasi terkait registrasi produk di BPOM

Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi akan dilakukan dengan cara :

5.3.5.6 Online/daring melalui media telpon, email atau whatsapp ke BPOM

5.3.5.7 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di BPOM.

6. Lampiran

-

7 Pustaka

7.2 Peraturan Kepala Badan POM RI No. 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.

7.3 Peraturan Badan POM RI No. 15 Tahun 2024 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

7.4 Website BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Kode Bidang
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti XRG004

9 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

10 Distribusi

Departement R&D