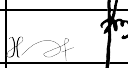


INSTRUKSI KERJA		Nomor: IK-LB168 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Makanan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

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 di area 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: IK-LB168 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Makanan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan registrasi ulang produk Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan sehingga registrasi ulang dilakukan dengan benar sesuai Kriteria dan tata Laksana registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk pendaftaran ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan yang akan habis masa berlaku Nomor ijin Edarnya

3 Penanggung jawab :

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Kepala Departemen R&D

4 Definisi

- 4.1 Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- 4.2 Suplemen Kesehatan adalah produk 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 lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 4.3 Registrasi Ulang adalah registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
- 4.4 NIE adalah Nomor izin Edar, persetujuan Registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan monitoring masa berlaku Nomor Izin Edar (NIE) produk Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan pada *data base* persetujuan Ijin Edar Alat Kesehatan dan pada sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>
- 5.2 Buat daftar produk dengan Nomor Izin Edar (NIE) yang akan habis satu tahun sebelumnya dan lakukan pemetaan data mutu dengan tujuan untuk :
 - 5.2.1 Identifikasi kesiapan dokumen registrasi dan potensi kendala registrasi untuk perpanjangan ijin edar produk
 - 5.2.2 Identifikasi jika ada perubahan terhadap izin edar yang perlu didaftarkan perubahannya terlebih dahulu
 - 5.2.3 Konfirmasi keberlanjutan produk (jika perlu)
- 5.3 Pengajuan registrasi ulang dilakukan paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender dan paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku izin edar berakhir

INSTRUKSI KERJA	Nomor: IK-LB168 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Makanan		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.4 Rencanakan registrasi ulang produk dilakukan 6 bulan sebelum NIE habis karena jika pendaftar terlambat melakukan perpanjangan Nomor Ijin Edar, pendaftar harus mendaftarkan produk sebagai registrasi produk baru.
- 5.5 Siapkan dokumen yang diperlukan untuk registrasi ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan sesuai checklist atau ketentuan yang tertera pada website registrasi online BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/> .
- Adapun dokumen yang dimaksud adalah :
- 5.5.1 Surat permohonan Daftar Ulang
 - 5.5.2 Persetujuan izin Edar dan Penandaan yang telah disetujui BPOM
 - 5.5.3 Formula produk
 - 5.5.4 Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang di produksi
 - 5.5.5 Surat keterangan impor terakhir untuk Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan Impor
 - 5.5.6 Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industry di negara asal yang masih berlaku untuk Suplemen Kesehatan impor;
 - 5.5.7 Hasil uji stabilitas jangka Panjang (real time)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa
 - 5.5.8 Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal
 - 5.5.9 Surat kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak
- 5.6 Melakukan pendaftaran produk secara elektronik melalui sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.7 Monitoring hasil verifikasi BPOM di system asrot atas dokumen registrasi yang diupload. Hasil verifikasi BPOM adalah
- 5.7.1 Surat perintah Bayar (SPB) jika dokumen registrasi dinyatakan lengkap dan segera lakukan pembayaran. Verifikasi Bukti Bayar dilakukan otomatis oleh sistem.
 - 5.7.2 Surat Permintaan tambahan data jika dokumen registrasi dirasa kurang lengkap. Lengkapi kekurangan data yang diminta dan upload dokumen tambahan data kemudian lakukan lagi tahapan prosedur pada point 5.7

INSTRUKSI KERJA		Nomor: IK-LB168 Rev.00	
Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Makanan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026		Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	
		Paraf:	

**indofarma**
Member of Biofarma Group

- 5.8 Evaluasi Registrasi Variasi dilakukan sejak sistem otomatis melakukan verifikasi Bukti Bayar
- 5.9 Jika dalam proses evaluasi masih diperlukan beberapa dokumen maka sistem Asrot akan menerbitkan secara tertulis surat Tambahan Data (TD) yang harus diserahkan paling lambat:
 - 5.9.1 60 (enam puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan pertama; dan
 - 5.9.2 40 (empat puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan kedua bilamana diperlukan.
- 5.10 Apabila tidak dapat menyerahkan Tambahan Data (TD) yang dimaksud pada poin 5.3 maka permohonan registrasi dibatalkan.
- 5.11 Monitoring status registrasi produk di sistem Asrot dan lakukan *followup* hingga terbit keputusan hasil evaluasi dokumen registrasi ulang yang diajukan.
- 5.12 Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi dilakukan dengan cara :
 - 5.12.1 Online/daring melalui media *chat* melalui sistem ASROT , telepon, email atau WhatsApp ke Badan POM
 - 5.12.2 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di Badan POM
- 5.13 Mengajukan verifikasi Desain Kemasan ke BPOM ketika status registrasi di sistem Asrot menyebutkan bahwa "SK Persetujuan Siap Diambil"
- 5.14 Menerima permintaan revisi desain kemasan dari BPOM jika ada.
- 5.15 Berkoordinasi dengan seksi Pengembangan Kemasan untuk melakukan revisi desain kemasan jika ada.
- 5.16 Mengambil SK Persetujuan dengan memberikan desain kemasan baru sejumlah 7 (tujuh) rangkap.
- 5.17 Mengupload desain kemasan baru ke sistem Asrot.
- 5.18 Membuat MEMO pemberitahuan persetujuan atas registrasi ulang yang diajukan ke BPOM.
- 5.19 Mengajukan Usulan perubahan (UP) jika ada perubahan yang direkomendasikan oleh BPOM.

6 Lampiran :

-

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan Kepala Badan POM RI No. 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.
- 7.2 Peraturan Badan POM RI No. 15 Tahun 2024 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: IK-LB168 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Bahan Alam dan Suplemen Makanan			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Tata laksana pendaftaran ulang obat tradisional dan suplemen makanan dengan nomor XRG005

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Departement R&D