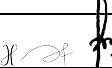


INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____	

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-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
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 adalah produk baru obat di PT Indofarma dengan kategori obat generik, obat generik bermerek, obat baru dan produk biologi, baik itu obat produksi dalam negeri, obat lisensi, obat kontrak maupun obat impor.
- 4.2 Obat generik adalah produk baru obat di PT Indofarma yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
- 4.3 Obat generik bermerek adalah produk baru obat di PT Indofarma dengan nama dagang yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
- 4.4 Obat baru adalah produk baru obat di PT Indofarma dengan zat aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
- 4.5 Produk biologi adalah produk baru obat di PT Indofarma yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.
- 4.6 Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
- 4.7 Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.
- 4.8 Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi dalam negeri atas dasar lisensi.
- 4.9 Obat impor adalah yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.

5 Prosedur

- 5.1 Prosedur pendaftaran baru produk obat secara garis besar dibagi menjadi beberapa tahap sebagai berikut.

- 5.1.1 Penyusunan kelengkapan dokumen pra registrasi atau registrasi dan submit dokumen pra registrasi di sistem BPOM <https://new-aero.pom.go.id>.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

5.1.1.1 Kategori obat generik dan obat generik bermerek produksi dalam negeri yang memerlukan uji klinik termasuk uji bioekivalensi perlu dilakukan pra registrasi. Sedangkan untuk obat produksi dalam negeri dan tidak termasuk ke dalam obat wajib uji bioekivalensi, maka tidak dilakukan pendaftaran pra registrasi melainkan langsung ke tahap registrasi.

5.1.1.2 Kategori obat generik impor.

5.1.1.3 Kategori obat baru dan produk biologi termasuk produk *biosimilar*.

5.1.2 Penyiapan dan submit dokumen pemenuhan *Approvable Letter* (AL) atau Monitoring status di BPOM sampai terbit Persetujuan Izin Edar (PIE).

5.2 Pelaksanaan teknis.

Prosedur pendaftaran baru produk obat secara lebih detail sesuai yang disebutkan pada butir 5.1 adalah sebagai berikut (keterangan : pada butir *checklist* yang digaris bawah adalah item yang tidak disebutkan di dalam *checklist* BPOM tetapi merupakan salah satu persyaratan yang harus dipenuhi untuk mendaftarkan produk ke BPOM).

5.2.1 Penyusunan kelengkapan dokumen pra registrasi dan submit dokumen pra registrasi di sistem BPOM <https://new-aero.pom.go.id>.

5.2.1.1 Kategori obat generik dan obat generik bermerek produksi dalam negeri yang memerlukan uji klinik termasuk uji bioekivalensi.

Keterangan :

Butir ini diperuntukkan bagi obat produksi dalam negeri dan termasuk ke dalam obat wajib uji bioekivalensi. Sedangkan untuk obat produksi dalam negeri dan tidak termasuk ke dalam obat wajib uji bioekivalensi, maka tidak dilakukan pendaftaran pra registrasi melainkan langsung ke tahap registrasi.

- a GM regulatory affairs menerima laporan hasil stabilitas T3 bulan untuk obat generik dan obat generik bermerek dari divisi RnD pada hari H.
- b GM regulatory affairs mengevaluasi laporan hasil stabilitas T3 bulan untuk obat generik dan obat generik bermerek dari divisi RnD maksimal pada hari H+1. Evaluasi selesai dilakukan maksimal pada H+2. Apabila laporan hasil stabilitas T3 bulan memenuhi syarat, dilanjutkan ke tahap selanjutnya. Apabila tidak memenuhi syarat, tidak dilanjutkan ke tahap selanjutnya.
- c GM regulatory affairs menyerahkan produk baru yang hasil stabilitas T3 bulan-nya memenuhi syarat ke Asman regulatory affairs untuk dilakukan penyusunan dokumen pra registrasi maksimal pada H+2.
- d Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi dokumen "perintah pengolahan" sebanyak 3 batch yang digunakan untuk produksi skala pilot ke divisi R&D maksimal pada H+3. Dokumen "perintah pengolahan" maksimal diterima pada H+6.
- e Berdasarkan dokumen "perintah pengolahan", Asman regulatory affairs mulai melakukan konfirmasi dokumen SA PT Indofarma dan CoA produsen untuk semua bahan baku yang digunakan dalam formula ke Divisi Quality Controls maksimal pada H+7. Dokumen

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

diterima dan dievaluasi maksimal pada H+14. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.

- f Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi Harga Pokok Penjualan (HPP) ke divisi R&D maksimal pada H+7. Informasi HPP maksimal diterima pada H+21. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- g Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi nama produk yang akan didaftarkan, konfirmasi HNA dan konfirmasi HET ke Divisi *Marketing* maksimal pada H+7. Informasi nama produk yang akan didaftarkan, HNA dan HET maksimal diperoleh pada H+30. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- h Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi spesifikasi dan metode analisa PT Indofarma untuk semua bahan baku yang digunakan di dalam formula serta konfirmasi protokol uji stabilitas ke Asman R&D maksimal pada H+7. Dokumen diterima maksimal pada H+60. *Follow up* dilakukan 20 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- i Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi dokumen metode pembuatan produk (MP), komposisi formula untuk uji stabilitas, komposisi placebo, dokumen P2 (Pengembangan Produk) dan konfirmasi CoA produk *inovator* ke Asman R&D maksimal pada H+7. Dokumen diterima dan dievaluasi maksimal pada H+60. *Follow up* dilakukan setiap 20 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- j Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi dokumen sertifikat GMP API, DMF dan jika perlu sertifikat lainnya seperti sertifikat halal, bebas BSE/TSE, grade bahan baku dan lain lain ke Divisi Purchasing maksimal pada H+7. Dokumen GMP, DMF dan sertifikat lainnya maksimal diperoleh pada H+90. *Follow up* dilakukan 20 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- k Asman regulatory affairs melakukan pengecekan *approval* BPOM terhadap semua bahan baku dan produsen bahan baku yang digunakan di dalam formula (berdasarkan dokumen “perintah pengolahan” dan berdasarkan daftar produsen resmi PT Indofarma) maksimal pada H+7. Apabila semua bahan baku dan produsen bahan baku telah disetujui oleh BPOM, maka dilanjutkan ke tahap selanjutnya. Apabila ada bahan baku dan produsen bahan baku yang belum disetujui BPOM, maka perlu mendaftarkan bahan baku dan produsen bahan baku tersebut ke BPOM maksimal pada H+7. *Approval* dari BPOM maksimal diperoleh pada H+90..
- l Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi dokumen spesifikasi metode analisa produk serta konfirmasi protokol dan laporan validasi metode analisa Asman R&D maksimal pada H+7. Dokumen diterima maksimal pada H+90. *Follow up* dilakukan setiap 20 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- m Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi SA produk PT Indofarma sebanyak 3 bets yang digunakan untuk produksi skala pilot ke Divisi Quality Control maksimal pada H+7. Dokumen diterima dan dievaluasi maksimal pada H+90. *Follow up* dilakukan setiap 20 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- n Asman regulatory affairs mengkonfirmasikan protokol dan laporan validasi proses produk baru ke Divisi Quality assurance maksimal pada H+7. Dokumen diterima dan dievaluasi maksimal pada H+90. *Follow up* dilakukan setiap 20 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- o Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi dokumen Laporan Hasil Stabilitas (LHS) T6 bulan ke Asman R&D maksimal pada H+90. Dokumen diterima maksimal pada H+120. *Follow up* dilakukan 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- p Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi dokumen kemasan ke Manger R&D maksimal pada H+90 untuk dokumen di bawah ini. Dokumen diterima dan dievaluasi maksimal pada H+120. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
 - i. Ringkasan karakteristik produk.
 - ii. Brosur. Jika ada template brosur dari BPOM, untuk dipastikan brosur produk sesuai template.
 - iii. Informasi obat untuk pasien (khusus untuk obat generik pertama, obat baru dan obat impor)
 - iv. Desain kemasan (etiket dan/atau catch cover dan/atau desain kemasan primer dan/atau desain kemasan sekunder).
 - v. Foto obat (foto obat, foto obat dalam kemasan primer dan foto obat dalam kemasan sekunder yang terlihat dari semua sisi).
 - vi. SA PT Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa untuk brosur.
 - vii. SA PT Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa untuk kemasan primer.
 - viii. SA PT Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa untuk kemasan sekunder.
- q Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi keberlanjutan registrasi produk ke GM Regulatory Affairs (berdasarkan LHS T6 bulan) maksimal pada H+90. Disposisi keberlanjutan registrasi produk maksimal didapatkan pada H+120. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- r Asman regulatory affairs melakukan konfirmasi laporan uji stabilitas ke Manager R&D maksimal pada H+90. Dokumen didapatkan maksimal pada H+120. *Follow up* dilakukan 7 hari sekali sejak dilakukan konfirmasi.
- s Asman regulatory affairs melakukan penyusunan dokumen pra registrasi maksimal pada H+90 dalam bentuk soft copy file pdf sesuai dengan *checklist* BPOM terkini untuk kategori “pra registrasi obat generik dan obat generik bermerek produksi dalam negeri”

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

sebagaimana disebutkan di bawah ini (keterangan : jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, maka diupload surat justifikasi terkait tidak diberikannya dokumen tersebut). Penyusunan dokumen selesai dilakukan maksimal pada H+120.

i. Formulir registrasi.

Formulir registrasi disubmit dengan cara mengisi pada kolom yang tersedia di website new-aero.

ii. Surat pengantar (file pdf).

iii. Surat pernyataan pendaftar sesuai template BPOM (file pdf).

iv. Sertifikat dan dokumen administratif.

- Obat produksi dalam negeri.

- Izin industri farmasi pendaftar (file pdf).
- Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan, termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif (file pdf).

Sertifikat CPOB harus mencantumkan alamat lengkap dan tanggal masa berlaku yang masih aktif.

- Data inspeksi terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh BPOM (file pdf).
- Untuk obat dengan nama dagang/generik dengan sumber bahan baku, spesifikasi, formula, proses dan tempat produksi obat serta jenis dan spesifikasi kemasan sama dengan obat dengan nama dagang/generik yang dimiliki oleh pendaftar harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermaterai, matriks sandingan dan batch record bila perlu (file pdf).

- Obat lisensi.

- Izin industri farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi (file pdf).
- Izin industri farmasi penerima lisensi (file pdf).
- Sertifikat CPOB penerima lisensi sesuai dengan bentuk sediaan yang didaftarkan, termasuk sertifikat CPOB zat aktif (file pdf).

Sertifikat CPOB harus mencantumkan alamat lengkap dan tanggal masa berlaku yang masih aktif.

- Data inspeksi terakhir penerima lisensi dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh BPOM (file pdf).
- Perjanjian lisensi (file pdf).
Perjanjian lisensi harus mencantumkan nama produk yang didaftarkan.

- Obat kontrak.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group	
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat					
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026		Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029			

- Izin industri farmasi pendaftar/pemberi kontrak (file pdf).
 - Izin industri farmasi penerima kontrak (file pdf).
 - Sertifikat CPOB pendaftar/pemberi kontrak yang masih berlaku (file pdf).
Sertifikat CPOB harus mencantumkan alamat lengkap dan tanggal masa berlaku yang masih aktif.
 - Sertifikat CPOB industri farmasi penerima kontrak sesuai dengan bentuk sediaan obat jadi yang dikontrakkan, termasuk sertifikat CPOB zat aktif (file pdf).
Sertifikat CPOB harus mencantumkan alamat lengkap dan tanggal masa berlaku yang masih aktif.
 - Data inspeksi terakhir pendaftar/pemberi kontrak dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh BPOM (file pdf).
 - Data inspeksi terakhir penerima kontrak dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh BPOM (file pdf).
 - Perjanjian kontrak (file pdf).
Perjanjian kontrak harus mencantumkan nama produk obat yang dikontrakkan.
 - Untuk obat kontrak dengan sumber bahan baku, spesifikasi, formula, proses dan tempat produksi obat serta jenis dan spesifikasi kemasan sama dengan obat yang dimiliki oleh penerima kontrak harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermaterai yang ditandatangani pemberi dan penerima kontrak, dilengkapi dengan matriks sandingan dan batch record bila perlu (file pdf).
 - Untuk obat dengan perubahan pendaftar harus dilengkapi dengan surat pernyataan tanpa perubahan data mutu (file pdf).
- v. Dokumen pertimbangan penetapan jalur evaluasi.
- Jalur 100 hari (file pdf).
Justifikasi bahwa obat ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*).
 - Registrasi Baru Obat Generik yang memiliki Formula, sumber bahan baku, spesifikasi Obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Jalur 150 hari (file pdf).
Jika produk baru bukan ditujukan untuk program kesehatan nasional.
- vi. Dokumen terkait paten (jika perlu).
 - Surat pernyataan terkait paten (file pdf).
 - Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI (file pdf).
 - Pengkajian terkait paten (*self assessment*) (file pdf).
- vii. Dokumen lain (file pdf).
Apabila ada dokumen lain yang diperlukan untuk disubmit ke BPOM bisa disubmit di dalam berkas “dokumen lain”.
- viii. Informasi obat dan desain.
 - Informasi obat.
 - Ringkasan karakteristik obat dan brosur (file pdf).
 - Informasi obat untuk pasien (file pdf).
 - Penandaan pada kemasan.
 - Desain kemasan : etiket dan/atau catch cover dan/atau desain kemasan primer dan/atau desain kemasan sekunder (file pdf).
 - Untuk pendaftaran dengan menggunakan nama dagang, ukuran huruf untuk nama generik minimal 80% dari nama dagang.
 - Untuk pendaftaran dengan menggunakan nama generik, maka nama yang didaftarkan adalah nama garam dari zat aktif yang digunakan sesuai dengan penamaan *International non-proprietary name* (INN).
 - Foto obat : foto obat, foto obat dalam kemasan primer dan foto obat dalam kemasan sekunder yang terlihat dari semua sisi (file pdf).
 - Brosur harus mencantumkan pemerian obat, komposisi bahan penolong yang digunakan, fungsi garis bagi apabila terdapat garis bagi pada sediaan tablet, informasi kontak pelaporan efek samping
 - Desain kemasan mecantumkan kotak 2D barcode
- ix. Ringkasan dokumen mutu / *Quality Ovarall Summary* (file pdf).
- x. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat (file pdf).
- xi. Drug master file (DMF) dari produsen zat aktif (file pdf).
DMF yang disiapkan adalah DMF open dan close part (jika diperlukan).
- xii. Zat aktif berupa bulk (pellet, *lyophilisasi*, granul dll).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Tanda terima penyerahan dokumen *Site Master File* (SMF) dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT / surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT (file pdf).
- Laporan validasi proses bulk zat aktif (file pdf).
- Formula bulk zat aktif (file pdf).
- xiii. Zat aktif (dokumen S).
 - Dokumen S.1 : Informasi umum (file pdf).
 - Dokumen S.1.1 : Tata nama (file pdf).
 - *International non-proprietary name* (INN).
 - Nama farmakope.
 - Nomor registrasi dan *Chemical Abstract Service* (CAS).
 - Kode laboratorium (jika ada).
 - Nama kimia.
 - Dokumen S.1.2 : Rumus kimia (file pdf).
Sesuai persyaratan farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.
 - Dokumen S.1.3 : Sifat-sifat umum (file pdf).
Sifat-sifat fisikokimia atau sifat-sifat lain yang relevan dari zat aktif termasuk aktivitas biologik untuk Bioteknologi.
 - Dokumen S.2 : Proses produksi dan sumber zat aktif (file pdf).
 - Dokumen S.2.1 : Produsen (file pdf).
Dokumen S.2 harus mencantumkan nama dan alamat lengkap termasuk kota dan negara produsen zat aktif. Lampirkan juga sertifikat GMP yang mencantumkan nama dan alamat lengkap dengan tanggal masa berlaku masih aktif (file pdf).
 - Dokumen S.2.2 : Uraian dan kontrol proses pembuatan (file pdf).
 - Dokumen S.2.3 : Kontrol terhadap bahan (file pdf).
 - Dokumen S.2.4 : Kontrol terhadap tahapan kritis dan senyawa antara (file pdf).
 - Dokumen S.2.5 : Validasi proses dan/atau evaluasi (file pdf).
 - Dokumen S.2.6 : Pengembangan proses pembuatan (file pdf).
 - Dokumen S.3 : Karakterisasi.
 - Dokumen S.3.1 : Elusidasi dari struktur (file pdf).
 - Dokumen S.3.2 : Bahan pengotor (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 		

- Dokumen S.4 : Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif (file pdf).
 - Dokumen S.4.1 : Spesifikasi produsen zat aktif dan spesifikasi PT Indofarma beserta copy pustaka yang digunakan sebagai acuan spesifikasi PT Indofarma (file pdf).
 - Informasi rinci spesifikasi, pengujian, dan kriteria penerimaan zat aktif.
 - Spesifikasi zat aktif sesuai farmakope (diutamakan Farmakope Indonesia terkini, USP, setelah itu kompendial yang lain).
 - Dokumen S.4.2 : Prosedur analisis produsen zat aktif dan prosedur analisis PT Indofarma beserta copy pustaka yang digunakan sebagai acuan prosedur analisis PT Indofarma (file pdf).
Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat aktif harus rinci agar dapat digunakan oleh laboratorium lain untuk pengujian ulang.
 - Dokumen S.4.3 : Validasi prosedur analisis produsen zat aktif (file pdf).
Informasi validasi analisis termasuk data percobaan metode analisis yang digunakan untuk pengujian zat aktif. Parameter validasi yang harus diperhatikan :
 - Selektivitas.
 - Presisi (keberulangan presisi antara dan reproduktibilitas).
 - Akurasi.
 - Linieritas.
 - Rentang.
 - Limit kuantisasi.
 - Limit deteksi.
 - *Robustness*.
 - Uji kesesuaian sistem.Validasi bahan aktif yaitu validasi kadar dan validasi cemaran
 - Dokumen S.4.4 : Analisis betas produsen zat aktif dan analisis betas PT Indofarma (file pdf).
 - Uraian analisis betas dan hasil analisis (termasuk SA zat aktif disertai raw data dari produsen dan dari PT Indofarma).
 - Uraian komposisi formula pellet/*lyophilisasi*.
 - Dokumen S.4.5 : Justifikasi spesifikasi dari produsen zat aktif dan justifikasi spesifikasi dari PT Indofarma (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Dokumen S.5 : Baku pembanding dari produsen zat aktif (file pdf).

Informasi baku pembanding atau bahan baku yang digunakan untuk pengujian zat aktif.

- COA baku pembanding primer.
- COA baku kerja untuk analisa obat rutin dan trial dengan mencantumkan informasi baku pembanding primer yang digunakan untuk membakukan baku kerja tersebut.
- COA produsen bahan baku yang digunakan pada baku kerja.
- Hasil pengujian dari Laboratorium QC terhadap bahan baku yang digunakan pada baku kerja.
- Prosedur penetapan dan penanganan baku kerja.
- Dokumen S.6 : Spesifikasi dan pengujian kemasan (file pdf).
- Dokumen S.7 : Protokol dan laporan stabilitas (file pdf).
Data stabilitas dari produsen atau informasi lain yang setara.
- Pastikan shelf life bahan aktif pada DMF sesuai dengan shelf life bahan aktif yang digunakan pada SA dan CoA

xiv. Obat (Dokumen P).

- Dokumen P.1 : Pemerian dan formula (file pdf).
Uraian dan komposisi obat harus dicantumkan seperti :
 - Bentuk sediaan.
 - Komposisi lengkap, jumlah tiap bahan baku dalam satu betas produksi (termasuk overage, bila ada), fungsi tiap bahan baku dan acuan mutu yang digunakan (contohnya monografi farmakope atau spesifikasi dari produsen).
 - Penjelasan pelarut yang digunakan untuk rekonstitusi.
 - Tipe kemasan yang digunakan untuk obat dan pelarut rekonstitusi, jika diperlukan.
- Dokumen P.2 : Pengembangan produk.
 - Dokumen P.2.1 : Informasi studi pengembangan (file pdf).
 - Dokumen P.2.2 : Komponen obat (file pdf).
 - Zat aktif.
Kompatibilitas zat aktif obat dengan zat tambahan harus dijelaskan. Informasi sesuai data literatur.
 - Zat tambahan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

Pemilihan zat tambahan, konsentrasi dan karakteristik yang mempengaruhi tampilan obat jadi harus dijelaskan sesuai fungsinya masing-masing. Informasi sesuai data literatur.

- Dokumen P.2.3 : Obat (file pdf).
 - Dokumen P.2.3.1 : Pengembangan formula.
Ringkasan informasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Perbedaan antara formulasi klinik dan formulasi (contohnya komposisi) seperti disebutkan pada dokumen P1 dan P2 harus dijelaskan. Hasil studi ekivalensi terbanding (jika diperlukan) in vitro (contohnya uji disolusi) dan in vivo (contohnya bioekivalensi) harus dijelaskan bila diperlukan.
 - Dokumen P.2.3.2 : *Overages*.
Overages dalam formulasi yang dicantumkan pada dokumen P1 harus dijelaskan.
 - Dokumen P.2.3.3 : Sifat fisikokimia dan biologi.
Perlu dicantumkan semua parameter obat yang relevan seperti pH, ikatan ion, disolusi, redispersi, rekonstitusi, distribusi ukuran partikel, agregasi, polimorfisme, sifat alir, aktivitas biologi atau potensi dan aktivitas imunologi.
- Dokumen P.2.4 : Pengembangan proses pembuatan (file pdf).
 - Pemilihan dan optimalisasi proses pembuatan yang tercantum dalam dokumen P.3.2 terutama pada tahap kritis harus dijelaskan. Metoda sterilisasi harus dijelaskan dan diberikan justifikasinya jika diperlukan.
 - Perbedaan antara proses pembuatan obat yang digunakan untuk uji klinik pivotal dan proses yang disebutkan pada dokumen P.3.2 yang dapat mempengaruhi khasiat obat perlu dicantumkan.
 - Mengacu pada P.3.2.
- Dokumen P.2.5 : Sistem kemasan (file pdf).
Kesesuaian sistem kemasan yang digunakan untuk penyimpanan, transportasi (pengiriman) dan penggunaan obat harus dijelaskan.
- Dokumen P.2.6 : Atribut mikrobiologi (file pdf).
 - Atribut mikrobiologi dari sediaan perlu dicantumkan termasuk alasan untuk tidak melakukan uji batas mikroba pada sediaan non steril, pemilihan dan uji

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

efektivitas pengawet dalam obat yang mengandung bahan pengawet, jika perlu.

- Untuk sediaan steril, integritas sistem kemasan dalam pencegahan kontaminasi mikroba harus dicantumkan.
- Dokumen P.2.7 : Kompatibilitas (file pdf).
 - Kompatibilitas obat dengan pelarut untuk rekonstitusi atau kompatibilitas obat dengan kemasan/alat kesehatan yang digunakan, yang ditunjukkan dengan terjadinya endapan dalam larutan, intreraksi obat dengan kemasan injeksi, dan informasi stabilitas obat dicantumkan untuk menunjang informasi pada penandaan.
 - Data literatur dapat digunakan.
- Dokumen P.3 : Prosedur pembuatan.
 - Dokumen P.3.1 : Produsen Obat : nama, bentuk sediaan (file pdf).
Harus mencantumkan nama, alamat dan informasi penanggung jawab dari setiap fasilitas produksi, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas produksi lain yang terlibat dalam proses pembuatan dan pengujian.
 - Dokumen P.3.2 : Formula Bets (file pdf).
Formula harus mencantumkan nama dan jumlah/kuantitas zat aktif obat dan zat tambahan yang digunakan termasuk bahan yang hilang selama proses pembuatan.
 - Kuantitas bahan (g, kg, liter, dan lain-lain).
 - *Overage* : data penunjang dan justifikasi *overage* harus disertakan.
 - Jumlah per bets dan total unit dosis harus disebutkan.
 - Uraian semua tahap pembuatan obat.
 - Dokumen P.3.3 : Proses Pembuatan dan Kontrol Proses (file pdf).
Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.
 - Uraian lengkap proses pembuatan harus mencakup secara rinci semua hal penting pada tiap tahap proses pembuatan.
 - Untuk sediaan steril, uraian mencakup persiapan dan sterilisasi komponen (contohnya, wadah, tutup, dan lain-lain).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Dokumen P.3.4 : Kontrol terhadap Tahapan Kritis dan Produk Antara (file pdf).

Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.

- Tahapan kritis Pengujian dan kriteria penerimaan (dengan justifikasi termasuk data percobaan) yang dilakukan pada tahapan kritis proses pembuatan bahwa proses tersebut terkontrol.
- Produk Antara.
Informasi mutu dan kontrol produk antara selama proses pembuatan obat.
- Dokumen P.3.5 : Protokol dan laporan validasi proses (file pdf).
 - Uraian, dokumentasi, dan hasil studi validasi dan tahapan kritis atau penentuan kadar kritis yang dilakukan pada proses pembuatan harus diserahkan (Contohnya, validasi proses sterilisasi atau proses aseptik atau pengisian).
 - Protokol dan Laporan Validasi Proses (3 bets pertama skala produksi), lengkap dengan informasi : No bets, besar bets + skala produksi/skala pilot, kualifikasi ruangan, kualifikasi + kapasitas alat (gambar jika ada), kecepatan dan lama pengadukan, dan titik sampling.
 - Jika ada laporan validasi proses hasil observasi yang tidak sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan harus dilampirkan justifikasi, akar masalah/penyebab, CAPA, dan dampaknya terhadap mutu obat.

Komitmen Validasi Proses (file pdf).

- Jika laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi belum tersedia : Laporan validasi proses minimum 1 skala pilot.
- Komitmen validasi proses : Surat pernyataan sebagai komitmen menyerahkan laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi beserta prediksi waktu penyerahan laporan validasi tersebut dengan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT.
- Obat impor : Laporan validasi proses harus menggunakan 3 bets skala produksi.

Obat Steril (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Metode Sterilisasi Akhir dengan Autoklaf : suhu & waktu. Jika suhu & waktu sterilisasi selain kondisi 121°C, 15-20 menit : Perhitungan Fo, dan alasan & justifikasi. Validasi autoklaf.
- Metode Aseptis (file pdf).
- Jumlah dan ukuran filter, uji ketegaran membran filter. Laporan validasi media fill terbaru 3 bets (minimal 3000 vial/bets).
- Dokumen P.4 : Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan.
 - Dokumen P.4.1 : Spesifikasi dan CoA (file pdf).
 - Spesifikasi dan CoA zat tambahan yang digunakan (SA PT Indofarma disertai dengan raw data dan CoA produsen).
 - Sesuai persyaratan.
 - Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.
 - Dokumen P.4.2 : Prosedur Analisis (file pdf).
 - Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat tambahan dicantumkan jika diperlukan.
 - Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.
 - Dokumen P.4.3 : Zat tambahan bersumber dari Hewan dan/atau Manusia (file pdf).

Untuk zat tambahan bersumber dari hewan dan/atau manusia, harus ada informasi *adventitious agents* (contohnya, sumber, spesifikasi, uraian uji yang dilakukan, data keamanan virus).

Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.

 - Zat tambahan.
 - Bersumber hewan : Sertifikat Bebas BSE/TSE dan Sertifikat Halal (jika ada).
 - Untuk bentuk sediaan kapsul : CoA Kapsul dari produsen kapsul dan dari PT Indofarma, Sertifikat Bebas BSE/TSE, dan Sertifikat Halal (jika ada).
 - Dokumen P.4.4 : Zat tambahan Baru (file pdf).

Informasi rinci mengenai pembuatan, karakterisasi dan kontrol, yang dapat digunakan untuk mendukung data keamanan non-klinik atau klinik.

Zat Warna (Colour Index), jika ada.
- Dokumen P.5 : Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat.
 - Dokumen P.5.1 : Spesifikasi obat.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

Spesifikasi beserta copy pustaka yang digunakan sebagai acuan spesifikasi obat oleh PT Indofarma (file pdf).

Hasil analisa obat jadi disertai dengan raw data sesuai dengan kompendia terkini

- Dokumen P.5.2 : Prosedur Analisis beserta copy pustaka yang digunakan sebagai acuan metode pengujian obat oleh PT Indofarma (file pdf).

Prosedur analisa yang digunakan untuk pengujian obat dan pustaka acuan (sesuai spesifikasi obat), misal : identifikasi, pemerian, kadar, disolusi (bila dipersyaratkan), waktu hancur, kerenyahan, kekerasan, berat jenis, viskositas, dll.

- Dokumen P.5.3 : Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis (file pdf).

Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan.

Dipersyaratkan untuk metode non-Farmakope.

Untuk metode yang sudah tercantum dalam Farmakope dipersyaratkan verifikasi metode analisis yang digunakan.

- Metode Analisa (MA) :
 - Obat jadi.
 - Pustaka acuan.
- Metode kompendial :
 - Protokol dan laporan verifikasi MA.
- Metode non kompendial.
 - Protokol dan laporan validasi MA.
 - (selektivitas/spesifisitas, akurasi, presisi, LOD, LOQ, linearitas, sistem suitabilitas, ruggedness, range, robustness).
- Laporan validasi :
 - Kesesuaian metode analisa dengan metode kompendial (jika perlu).
- Rekaman hasil analisa.
 - (untuk tiap parameter).

Validasi obat termasuk validasi metode analisa kadar obat jadi, validasi disolusi (untuk sediaan solid), validasi cemaran (jika ada pengujian cemaran)

- Dokumen P.5.4 : Analisis Bets (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Uraian bets dan hasil analisis bets perlu dicantumkan.
- Ringkasan tabel analisis bets dengan grafik yang sesuai ketentuan perlu dicantumkan termasuk tabel analisis produk inovator.
- CoA obat jadi produk inovator (1 bets).
- CoA obat jadi (no bets sesuai bets untuk uji stabilitas).
Bentuk konvensional min 2 bets.
Bentuk non konvensional 3 bets.
(misal : tablet lepas lambat, liofilisasi).
- Mencantumkan informasi :
No bets.
Besar bets & skala pilot/produksi.
Nama produsen (jika toll manufacturing).
Kemasan primer.
Tgl produksi.
Tgl kadaluarsa.
Tgl dan tandatangan Penanggung Jawab Mutu.
- Dokumen P.5.5 : Karakterisasi Zat Pengotor (file pdf).
 - Bila informasi karakterisasi zat pengotor tidak/belum dicantumkan pada butir 5.3.2. Bahan Pengotor, maka perlu dicantumkan pada bagian ini.
 - Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.
- Dokumen P.5.6 : Justifikasi spesifikasi (file pdf).
 - Justifikasi penetapan spesifikasi obat perlu diberikan.
 - Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.
- Dokumen P.6 : Baku pembanding (file pdf).
 - COA baku pembanding primer.
 - COA baku kerja untuk analisa obat rutin dan trial dengan mencantumkan informasi baku pembanding primer yang digunakan untuk membakukan baku kerja tersebut.
 - COA produsen bahan baku yang digunakan pada baku kerja.
 - Hasil pengujian dari Laboratorium QC PT Indofarma terhadap bahan baku yang digunakan pada baku kerja.
 - Prosedur penetapan dan penanganan baku kerja.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

CoA/Informasi baku pembanding primer (USPRS, EPCRS, BPFI, ASEANRS, BPCRS, Sigma Aldrich, EDQOM).

- Dokumen P.7 : Spesifikasi Kemasan, Metode Pengujian Kemasan, CoA Kemasan dari produsen (CoA kemasan primer, CoA kemasan sekunder dan CoA Brosur) serta CoA Kemasan dari PT Indofarma (CoA kemasan primer, CoA kemasan sekunder dan CoA Brosur) (file pdf).
 - Uraian sistem kemasan, termasuk identitas bahan komponen dan spesifikasi dari kemasan primer dan sekunder perlu dicantumkan. Spesifikasi tersebut harus mencakup uraian dan identifikasi (dimensi dan gambar yang sesuai). Untuk metode non-Farmakope disertai validasi yang sesuai.
 - Uraian singkat mengenai komponen kemasan sekunder non-fungsional (contohnya, alat yang tidak memberikan proteksi tambahan atau alat bantu pemberian obat dicantumkan.
 - Untuk komponen kemasan sekunder fungsional harus ada informasi tambahan tersebut.
 - Informasi yang dicantumkan harus sesuai pada P2.
 - Untuk pendaftaran dengan menggunakan nama dagang, ukuran huruf untuk nama generik minimal 80% dari nama dagang.
 - Untuk pendaftaran dengan menggunakan nama generik, maka nama yang didaftarkan adalah nama garam dari zat aktif yang digunakan sesuai dengan penamaan *International non-proprietary name* (INN).
 - (blister, strip, ampul/vial, tube, botol plastik/gelas, dus, etiket, brosur, catch cover, amplop, sendok takar/dropper, inhaler/pump, tutup tube, tutup botol, rubber stopper, flip off).
 - Spesifikasi (bahan/tipe/gelas/lapisan dan ketebalan, ukuran, warna, gambar, (jika ada) sesuai kemasan obat jadi).
 - Metode Pemeriksaan.
Kemasan primer & sekunder.
 - Uji Kebocoran kemasan primer.
 - Kalibrasi dropper / spray / inhaler (protokol dan laporan).
- Dokumen P.8 : Protokol dan Laporan Stabilitas (file pdf).
Harus dipastikan laporan stabilitas dan laporan stabilitas *in use stability* (setelah rekonstitusi atau setelah kemasan dibuka) adalah yang terupdate sebelum dilakukan upload dokumen.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

Paraf: 

Untuk sediaan yang mengandung pengawet : protokol dan laporan uji efektivitas pengawet dan hasil uji kadar pengawet.

Diperlukan bukti untuk menunjukkan bahwa produk bersifat stabil, memenuhi spesifikasi produk jadi selama *shelf life* yang diajukan, dimana tidak terjadi dekomposisi obat dalam jumlah yang bermakna selama periode ini, serta menunjukkan tidak ada perubahan potensi dan efektivitas pengawet.

Data Stabilitas.

Hasil uji stabilitas harus disajikan dalam format sesuai ketentuan (contohnya, tabel, grafik, narasi) termasuk informasi prosedur analisis yang digunakan untuk menghasilkan data dan validasi dari prosedur tersebut. (nomor bets sama dengan nomor bets CoA Obat, kecuali obat impor).

- Bentuk konvensional min 2 bets.
- Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi).
- Format laporan mengacu pada *ASIAN GUIDELINE ON STABILITY STUDY OF DRUG PRODUCT*.
- Protokol & Laporan Stabilitas dengan informasi :
 - Nama obat.
 - Formula obat.
 - Besar bets.
 - Kondisi penyimpanan.
Dipercepat/SuhuRH/bulan ke 0,3,6. Jangka panjang /SuhuRH/bulan ke 0,3,6,9,12,18,24 dst.
 - Jadwal pengujian.
 - Jumlah sampel yang digunakan.
 - Spesifikasi obat (termasuk pemeriksaan pengawet untuk multiple dose).
 - Jenis kemasan primer.
 - Tempat produksi obat.
- Jika data uji stabilitas jangka panjang yang tersedia belum sesuai dengan *shelf life* yang diajukan :
Surat pernyataan bermaterai untuk menyerahkan data Uji Stabilitas jangka panjang sampai *shelf life* yang diajukan.
Catatan : hanya untuk obat lokal.
- *Shelf life* yang diajukan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	

- Protokol dan Laporan *In Use Stability* (setelah rekonstitusi, setelah kemasan dibuka).
- Jika kondisi pengujian stabilitas tidak sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan untuk Indonesia :
Surat Pernyataan bermaterai untuk melakukan dan melaporkan data uji stabilitas pasca pemasaran.
Protokol Stabilitas Pasca Pemasaran dan Komitmen Uji Stabilitas.
 - Protokol stabilitas pasca pemasaran dan komitmen pelaksanaan uji stabilitas perlu diberikan.
 - *ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.*
- Dokumen P.9 : Justifikasi perlu atau tidaknya uji ekivalensi in vitro dan/atau in vivo. Bukti ekivalensi (file pdf).
Jenis studi yang dilakukan, protokol yang digunakan dan hasil studi harus disajikan dalam laporan studi. Jenis studi yang dilakukan harus mengacu pada pedoman Uji Bioekivalensi dan *Guideline for Bioavailability and Bioequivalence Studies* atau *WHO Manual for Drug Regulatory Authority*.
 - In vitro.
Studi disolusi terbanding.
 - Protokol dan laporan uji disolusi terbanding pada 3 pH dibandingkan terhadap inovator.
 - Perhitungan f2.
 - Profil Disolusi.
 - Kesimpulan.
 - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi).
 - In vivo.
Studi Bioekivalensi :
 - Laporan Uji BE.
 - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi).
- t Asman regulatory affairs melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen pra registrasi sesuai butir 5.3.1.1.s maksimal pada H+120 (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka).
- u Asman regulatory affairs mensubmit dokumen yang telah lengkap ke BPOM secara online maksimal pada H+120.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- v Asman regulatory affairs menyimpan dokumen pra registrasi produk baru obat sebagai arsip Seksi Registrasi dalam bentuk file *soft copy* maksimal pada H+120..
- w Asman regulatory affairs melakukan monitoring hingga terbit Surat Perintah Bayar (SPB) pra registrasi dari BPOM. SPB maksimal terbit pada H+150..
- x Setelah SPB terbit, Asman regulatory affairs melakukan pembayaran sesuai dengan kode billing yang tercantum pada SPB
- y Asman regulatory affairs melakukan monitoring status produk hingga terbit Hasil Pra Registrasi (HPR).
- z Apabila selama monitoring terdapat tambahan data maka timeline pemenuhan tambahan data ditentukan oleh GM regulatory affairs (disesuaikan dengan *content* tambahan data), maksimal 30 hari. Selanjutnya Asman regulatory affairs melengkapi dan mensubmit tambahan data secara online maksimal pada H+180. Asman regulatory affairs melakukan monitoring terhadap hasil evaluasi tambahan data yang disubmit. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sejak dokumen tambahan data disubmit.
- ab HPR maksimal terbit pada H+270. *Follow up* dilakukan pada H+240 sejak dilakukan “cek simponi” di website BPOM, dan selanjutnya setiap 7 hari sekali
- ac Asman regulatory affairs Mencetak HPR dan detil log pra registrasi dari website BPOM sebagai arsip Seksi Registrasi serta menginformasikan HPR ke GM regulatory affairs maksimal pada H+270.

5.2.1.2 Kategori obat generik impor. Untuk kategori ini harus melalui tahap pra registrasi

- a GM regulatory affairs menerima dan mengevaluasi dokumen produk baru obat dari Divisi **marketing** pada hari H.
- b GM regulatory affairs menyerahkan dokumen produk baru obat ke Asman regulatory affairs maksimal pada H+2.
- c Asman regulatory affairs mulai mengevaluasi dokumen produk baru obat maksimal pada H+3. Daftar kekurangan data untuk pendaftaran pra registrasi selesai dibuat maksimal pada H+15.
- d Asman regulatory affairs mulai melakukan komunikasi dengan produsen di luar negeri untuk meminta melengkapi kekurangan data maksimal pada H+15. Kelengkapan data dari produsen di luar negeri maksimal didapatkan pada H+60.
- e Asman regulatory affairs melakukan pengecekan *approval* BPOM terhadap semua bahan baku dan produsen bahan baku yang digunakan di dalam formula maksimal pada H+15. Apabila semua bahan baku dan produsen bahan baku telah disetujui oleh BPOM, maka dilanjutkan ke tahap selanjutnya. Apabila ada bahan baku dan produsen bahan baku yang belum disetujui BPOM, maka Asman regulatory affairs mendaftarkan bahan baku dan produsen

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

bahan baku tersebut ke BPOM maksimal pada H+15. *Approval* dari BPOM maksimal diperoleh pada H+60. *Follow up* ke BPOM minimal dilakukan setiap 7 hari sekali sejak dokumen disubmit.

- f Asman regulatory affairs melakukan penyusunan dokumen pra registrasi maksimal pada H+15 dalam bentuk soft copy pdf sesuai dengan *checklist* BPOM terkini untuk kategori “pra registrasi obat generik impor” sesuai dengan butir 5.3.1.1.s dengan catatan sebagaimana disebutkan di bawah ini (keterangan : jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, maka diupload surat justifikasi terkait tidak diserahkannya dokumen tersebut). Penyusunan dokumen selesai dilakukan maksimal pada H+60.
 - i. Untuk butir 5.3.1.1.s.iv disiapkan sebagai berikut.
Sertifikat dan dokumen administratif : obat impor.
 - Izin industri farmasi produsen dan pendaftar (file pdf).
 - Surat penunjukan dari industri farmasi atau pemilik obat di luar negeri (LoA) asli (file pdf).
 - Certificate of Pharmaceutical Product terbaru atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan betas asli (file pdf).
 - Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara, termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif (file pdf).
 - Data inspeksi CPOB terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas negara lain (file pdf).
 - Justifikasi belum diserahkannya tanda terima penyerahan dokumen Site Master File dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT / Surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT (file pdf).
 - Justifikasi impor diupload pada dokumen lain (file pdf).
 - ii. Untuk butir 5.3.1.1.s.xiv bagian P9 disiapkan sebagai berikut.
Dokumen P.9 : disiapkan dokumen protokol dan laporan uji disolusi terbanding serta uji bioekivalensi.
- g Asman regulatory affairs melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen pra registrasi sesuai butir 5.3.1.2.f maksimal pada H+60 (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka).
- h Asman regulatory affairs mensubmit dokumen yang telah lengkap ke BPOM secara online maksimal pada H+60.
- i Asman regulatory affairs menyimpan dokumen pra registrasi produk baru obat sebagai arsip Seksi Registrasi maksimal pada H+60.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:		

- j Asman regulatory affairs menginformasikan status produk ke *GM regulatory affairs* maksimal pada H+60.
- k Asman regulatory affairs melakukan monitoring hingga terbit Surat Perintah Bayar (SPB) pra registrasi dari BPOM. SPB maksimal terbit pada H+90. *Follow up* ke BPOM dilakukan setiap 7 hari
- l Setelah SPB terbit, Asman regulatory affairs membayar biaya pra registrasi “cek simponi” di website BPOM.
- m Asman regulatory affairs melakukan monitoring status produk hingga terbit Hasil Pra Registrasi (HPR).
- n Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka timeline pemenuhan tambahan data ditentukan oleh GM regulatory affairs (d disesuaikan dengan *content* tambahan data), maksimal 30 hari. Selanjutnya Asman regulatory affairs melengkapi dan mensubmit tambahan data secara online serta menginformasikan kepada GM regulatory Affairs maksimal pada H+120. Asman regulatory affairs melakukan monitoring terhadap submit tambahan data. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sejak dokumen tambahan data disubmit.
- o HPR maksimal terbit pada H+210. *Follow up* dilakukan pada H+180 sejak dilakukan “cek simponi” di website BPOM, dan selanjutnya setiap 7 hari sekali.
- p Asman regulatory affairs Mencetak HPR dan detil log pra registrasi dari website BPOM sebagai arsip Seksi Registrasi serta menginformasikan HPR ke GM Manager regulatory affairs maksimal pada H+210.

5.2.1.3 Kategori obat baru dan produk biologi termasuk produk *biosimilar*. Untuk kategori ini harus melalui tahap pra registrasi

- a Proses sama dengan butir 5.2.1.2.a hingga 5.2.1.2.e.
- b Asman regulatory affairs melakukan penyusunan dokumen pra registrasi maksimal pada H+15 dalam bentuk soft copy pdf sesuai dengan *checklist* BPOM terkini untuk kategori “pra registrasi obat baru dan produk biologi termasuk produk *biosimilar*” sesuai yang disebutkan di bawah ini (keterangan : jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, maka diupload surat justifikasi terkait tidak diberikannya dokumen tersebut). Penyusunan dokumen selesai dilakukan maksimal pada H+60.
 - i. Formulir registrasi.
Formulir registrasi disubmit dengan cara mengisi pada kolom yang tersedia di website new-aero.
 - ii. Surat pengantar (file pdf).
 - iii. Surat pernyataan pendaftar sesuai template BPOM (file pdf).
 - iv. Sertifikat dan dokumen administratif : obat impor.
 - Izin industri farmasi produsen dan pendaftar (file pdf).
 - Surat penunjukan dari industri farmasi atau pemilik obat di luar negeri (LoA) asli (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Certificate of Pharmaceutical Product terbaru atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets asli (file pdf).
 - Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara, termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif (file pdf).
 - Data inspeksi CPOB terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas negara lain (file pdf).
 - Justifikasi belum diserahkannya tanda terima penyerahan dokumen Site Master File dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT / Surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT (file pdf).
 - Justifikasi impor diupload pada dokumen lain (file pdf).
- v. Dokumen pertimbangan penetapan jalur evaluasi.
- Jalur 100 hari (file pdf).
Justifikasi bahwa obat ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*).
 - Jalur 300 hari (file pdf).
Jika produk baru bukan ditujukan untuk program kesehatan nasional.
- vi. Dokumen terkait paten (jika perlu).
- Surat pernyataan terkait paten (file pdf).
 - Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI (file pdf).
 - Pengkajian terkait paten (*self assessment*) (file pdf).
- vii. Dokumen lain (file pdf).
Apabila ada dokumen lain yang diperlukan untuk disubmit ke BPOM bisa disubmit di dalam berkas “dokumen lain”.
- viii. Informasi obat dan desain.
- Informasi obat.
 - Ringkasan karakteristik obat dan brosur (file pdf).
 - Informasi obat untuk pasien (file pdf).
 - Penandaan pada kemasan.
 - Desain kemasan : etiket dan/atau catch cover dan/atau desain kemasan primer dan/atau desain kemasan sekunder (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Untuk pendaftaran dengan menggunakan nama dagang, ukuran huruf untuk nama generik minimal 80% dari nama dagang.
- Untuk pendaftaran dengan menggunakan nama generik, maka nama yang didaftarkan adalah nama garam dari zat aktif yang digunakan sesuai dengan penamaan *International non-proprietary name (INN)*.
- Foto obat : foto obat, foto obat dalam kemasan primer dan foto obat dalam kemasan sekunder yang terlihat dari semua sisi (file pdf).

ix. Ringkasan dokumen mutu / *Quality Overall Summary* (file pdf).

x. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat (file pdf).

xi. Zat aktif berupa bulk (pellet, liofilisasi, granul dll).

- Tanda terima penyerahan dokumen Site Master File (SMF) dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT / surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT (file pdf).
- Laporan validasi proses bulk zat aktif (file pdf).
- Formula bulk zat aktif (file pdf).

xii. Tinjauan Studi Non Klinik (file pdf).

xiii. Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik (file pdf).

xiv. Daftar pustaka dokumen non klinik (file pdf).

xv. Tinjauan studi klinik (file pdf).

xvi. Matriks studi klinik (file pdf).

xvii. Daftar pustaka dokumen klinik (file pdf).

c Proses selanjutnya sama dengan butir 5.2.1.2.g hingga 5.2.1.2.p.

d Asman regulatory affairs mulai melakukan penyusunan dokumen registrasi maksimal pada H+90 dalam bentuk soft copy pdf sesuai dengan *checklist* BPOM terkini (keterangan : jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, maka diupload surat justifikasi terkait tidak diberikannya dokumen tersebut). Penyusunan dokumen selesai dilakukan maksimal pada H+210. Untuk kategori obat baru impor dan produk biologi impor, *checklist* sesuai butir 5.3.1.1.s dengan penambahan *checklist* sebagai berikut :

- Tinjauan Studi Non Klinik (file pdf).
- Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik (file pdf).
 - Ringkasan Studi Nonklinik (file pdf).
 - Isi Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik (file pdf).
 - Ringkasan Matriks Studi Nonklinik (file pdf).

iii. Laporan Studi Nonklinik, jika perlu (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Daftar Isi Laporan Studi Nonklinik (file pdf).
- Laporan Studi.
 - Farmakologi (file pdf).
 - Farmakokinetik (file pdf).
 - Toksikologi (file pdf).
- Daftar Pustaka (file pdf).

iv. Tinjauan Studi Klinik (file pdf).

v. Ringkasan Studi Klinik.

- Ringkasan Studi Biofarmasetika dan Metode Analisis Terkait (file pdf)
- Ringkasan Studi Farmakologi Klinik (file pdf).
- Ringkasan Khasiat Klinik (file pdf).
- Ringkasan Keamanan Klinik (file pdf).
- Sinopsis Studi Individual (file pdf).

vi. Matriks studi klinik (file pdf).

vii. Laporan Studi Klinik.

- Daftar Isi Laporan Studi Klinik (file pdf).
- Laporan Studi Klinik (file pdf).
 - Laporan Studi Biofarmasetika.
 - Laporan Studi Ketersediaan Hayati / Bioavailability (BA) (file pdf).
 - Laporan Studi Perbandingan Ketersediaan Hayati / Bioavailability (BA) dan Bioekivalensi (BE) (file pdf).
 - Laporan Studi Korelasi In vitro – In vivo (file pdf).
 - Laporan Metode Bioanalisis dan Analisis untuk Studi pada Manusia (file pdf).
 - Laporan Studi Terkait Farmakokinetik Menggunakan Biomaterial Manusia (file pdf).
 - Laporan Studi Ikatan Protein Plasma (file pdf).
 - Laporan Studi Metabolisme Hati dan Interaksi Obat (file pdf).
 - Laporan Studi Menggunakan Biomaterial Manusia Lainnya (file pdf).
 - Laporan Studi Farmakokinetika (PK) Pada Manusia (file pdf).
 - Laporan Studi PK pada Subyek Sehat dan Tolerabilitas Awal (file pdf).
 - Laporan Laporan Studi PK pada Subyek Sehat dan Tolerabilitas Awal (file pdf).
 - Laporan Studi PK pada Populasi (file pdf).
 - Laporan Studi Farmakodinamika (PD) Pada Manusia (file pdf).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Laporan Studi PD dan PK/PD pada Subyek Sehat (file pdf).
- Laporan Studi PD dan PK/PD pada Subyek Sakit (file pdf).
- Laporan Studi Khasiat dan Keamanan (file pdf).
 - Laporan Studi Klinik Berpembanding Terkait Klinis dan Indikasi (file pdf).
 - Laporan Studi Klinik Tanpa Pembanding (file pdf).
 - Laporan Analisis Data dari Lebih dari Satu Studi Terlepas dari Jenis Studi Termasuk Analisis Formal Terpadu, Meta-analisis dan Bridging Analysis (file pdf).
 - Laporan Studi Klinik Lain (file pdf).
- Laporan Pengalaman Paska Pemasaran (file pdf).
- Formulir Laporan Kasus dan Daftar Subyek Individual, jika perlu (file pdf).

viii. Daftar Pustaka (file pdf)

ix. Keterangan lain.

Untuk butir 5.2.1.1.s.iv disiapkan sebagai berikut.

Sertifikat dan dokumen administratif : obat impor.

- Izin industri farmasi produsen dan pendaftar (file pdf).
- Surat penunjukan dari industri farmasi atau pemilik obat di luar negeri (LoA) asli (file pdf).
- Certificate of Pharmaceutical Product terbaru atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan asli (file pdf).
- Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara, termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif (file pdf).
- Data inspeksi CPOB terakhir dan perubahan terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawasan negara lain (file pdf).
- Justifikasi belum diserahkannya tanda terima penyerahan dokumen Site Master File dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT / Surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT (file pdf).
- Justifikasi impor diupload pada dokumen lain (file pdf).

5.2.1 Penyiapan dan submit dokumen registrasi di sistem BPOM <https://new.aero.pom.go.id>.. Monitoring status registrasi di BPOM sampai terbit *Approvable Letter* (AL).

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

5.2.2.1 Kategori obat generik dan obat generik bermerek produksi dalam negeri.

a. Kategori produk yang memerlukan tahapan pra registrasi, yaitu produk yang diproduksi di dalam negeri dan termasuk ke dalam produk yang wajib dilakukan uji bioekivalensi.

i. Menerima HPR pada hari H+270

ii. Asman regulatory affairs mulai menyiapkan dokumen protokol dan laporan uji BE sesuai *checklist* BPOM terkini pada sistem New aero pada H+270. Dokumen selesai disiapkan dan kemudian diserahkan ke GM Regulatory Affairs maksimum pada H+300.

- Data administratif.

- Surat pengantar.

- Protokol uji BE (file pdf).

- Laporan Uji BE (Agar melampirkan serta tabel farmakokinetik parameter AUC_{0-t}, AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{max} dan t_{1/2} dalam format excel)).

- Harus dipastikan bahwa kriteria inklusi, eksklusi, dan withdrawal sama antara yang tercantum di dalam protokol uji BE dengan yang tercantum di dalam laporan uji BE.

- Semua deviasi yang tercantum di dalam protokol uji BE harus dicantumkan di dalam laporan uji BE, termasuk deviasi waktu administrasi dan waktu sampling.

- Laporan hasil Validasi Metode Bioanalisis yang mencakup parameter uji kesesuaian sistem, linearitas/kurva kalibrasi, selektivitas, presisi, akurasi, stabilitas (short term stability and long term stability), LoQ dan recovery disertai dengan kromatogram hasil validasi metoda bioanalisis.

- Laporan validasi metode bioanalisis

- raw data uji kesesuaian sistem

- raw data selectivity

- raw data carry over

- raw data LLOQ

- raw data calibration curve/linearity

- raw data accuracy dan presision

- raw data dilution integrity

- raw data matrix effect

- raw data stability (stock solution & working standard, freeze & thaw, short term, long term, autosample post preparative

- raw data anticoagulant effect

- CoA baku pembanding :

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:		

- CoA baku pembanding yang digunakan untuk validasi metode bioanalisis.
Apabila menggunakan *Working Standar*, maka harus menyertakan :
 - CoA *Working standar*.
 - CoA bahan baku yang digunakan sebagai *Working standar*.
 - Hasil pemeriksaan laboratorium QC terhadap bahan baku yang digunakan sebagai *Working standar*.
 - CoA Baku pembanding primer.
- CoA Baku Pembanding yang digunakan untuk analisis sampel plasma.
 - CoA *Working standar*.
 - CoA bahan baku yang digunakan sebagai *Working standar*.
 - Hasil pemeriksaan laboratorium QC terhadap bahan baku yang digunakan sebagai *Working standar*.
 - CoA Baku pembanding primer.
- Persetujuan Komisi Etik (*Ethical Clearance*).
Harus disertai dengan daftar hadir peserta yang mengikuti sidang kode etik.
- Persetujuan protokol uji BE dari BPOM (untuk uji BE yang dilakukan didalam negeri).
- Status pengawasan regulatory setempat atau akreditasi laboratorium uji BE atau hasil inspeksi aspek GCP dan GLP dari Drug Regulatory Authority terkait pelaksanaan studi BE obat tersebut.
Harus disertai dengan dokumen hasil inspeksi terkait GCP dan GLP.
- Informasi pelaksanaan *applicability study*.
Jika dilakukan harus ada informasi tanggal skrining, tanggal studi, jumlah dan jenis kelamin subyek yang ikut serta, dan tanggal informed consent.
- CoA zat aktif obat.
- CoA obat uji BE dan laporan hasil pemeriksaan obat komparator
- Surat Pernyataan kesamaan disertai matrix sanding yang membuktikan bahwa source zat aktif, formula, proses produksi, kontrol selama proses produksi, kondisi lingkungan, spesifikasi dan kualifikasi peralatan yang digunakan untuk produksi serta kualifikasi personnel pada produksi obat uji BE sama dengan obat yang didaftarkan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- Laporan Hasil Uji Disolusi Terbanding
 - Biobatch vs komparator
 - Current batch vs biobatch
 - Komparator uji BE vs komparator yang terdaftar di Indonesia
 - Kromatogram hasil penetapan kadar obat dalam plasma (minimal 20% dari jumlah subyek) yang meliputi hasil dari subyek pertama dan subyek terakhir yang dilengkapi dengan perhitungan %diff QC sampel
 - *Case Report Form (CRF)* untuk semua subyek yang terlibat dalam studi yang mencakup (*data hasil uji klinik* subyek, waktu pengambilan darah subyek sebenarnya untuk tiap periode uji BE, penggunaan concomitant medication serta efek samping yang terjadi selama uji BE)
 - Dokumen Lainnya
- iii. Asman regulatory affairs mulai menyiapkan dokumen registrasi sesuai dengan permintaan data yang tercantum dalam HPR dan *checklist* BPOM terkini untuk kategori “registrasi obat generik dan obat generik bermerek produk dalam negeri” sesuai dengan butir 5.2.1.1.s maksimal pada H+270. Dokumen registrasi selesai disiapkan maksimal pada H+300.
 - iv. Asman regulatory affairs melakukan evaluasi akhir dan mensubmit dokumen registrasi secara online maksimal pada H+300.
 - v. Asman regulatory affairs menyimpan dokumen registrasi produk baru obat sebagai arsip Seksi Registrasi maksimal pada H+300.
 - vi. Asman regulatory affairs menyerahkan status produk ke C *regulatory affairs* maksimal pada H+300.
 - vii. Asman regulatory affairs melakukan monitoring hingga terbit Surat Perintah Bayar (SPB) registrasi dari BPOM. S maksimal terbit pada H+360. *Follow up* ke BPOM dilakukan setiap 7 hari sejak dokumen disubmit
 - viii. Setelah SPB terbit, Asman regulatory affairs membayar biaya registrasi sesuai kode billing dan melakukan “cek simponi” website BPOM.
 - ix. Setelah SPB terbit, Asman regulatory affairs mensubmit dokumen dokumen (termasuk persetujuan BE) ke BPOM maksimal pada H+370.
 - x. Asman regulatory affairs melakukan monitoring status produk hingga terbit *Approvable Letter (AL)*.
 - xi. Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka timeline pemenuhan tambahan data ditentukan oleh C *regulatory affairs* (disesuaikan dengan *content* tambahan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

melengkapi dan mensubmit tambahan data secara online dan offline, serta menginformasikan kepada *GM regulatory affairs* maksimal pada H+405. Asman regulatory affairs melakukan monitoring atas tambahan data yang sudah disubmit. *Follow up* dilakukan setiap 14 hari sejak dokumen tambahan data disubmit.

- xii. AL maksimal terbit pada :
- H+585 untuk kategori registrasi yang mendapatkan jeda evaluasi 100 hari kerja dari BPOM yaitu :
 - Registrasi baru obat generik dan obat generik bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*).
 - Registrasi baru obat generik yang memiliki formulasi sumber bahan baku, spesifikasi obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan obat generik bermerek yang telah disetujui.
 - H+660 untuk kategori registrasi yang mendapatkan jeda evaluasi 150 hari kerja dari BPOM yaitu untuk kategori registrasi selain yang disebutkan di atas.
- xiii. Asman regulatory regulatory affairs Mencetak AL sebagai arsip Seksi Registrasi serta menginformasikan AL ke *regulatory affairs* maksimal pada :
- H+585 untuk kategori registrasi yang mendapatkan jeda evaluasi 100 hari kerja dari BPOM.
 - H+660 untuk kategori registrasi yang mendapatkan jeda evaluasi 150 hari kerja dari BPOM.

- b. Kategori produk yang tidak memerlukan tahapan pra registrasi (produk yang langsung ke tahap registrasi), yaitu produk yang diproduksi di dalam negeri dan tidak termasuk ke dalam produk yang wajib dilakukan uji bioekivalensi.
- i. Sama dengan butir 5.2.1.1.a sampai dengan 5.2.1.1.c perbedaannya adalah nama tahapannya yaitu “pra registrasi” menjadi “registrasi” dan hasil yang diperoleh “Hasil Registrasi (HPR)” menjadi *Approvable Letter (AL)*”.
 - ii. Asman regulatory affairs melakukan monitoring hingga terbit Surat Perintah Bayar (SPB) registrasi dari BPOM. SPB maksimal terbit pada H+180. *Follow up* ke BPOM dilakukan setiap 7 hari sejak dokumen disubmit
 - iii. Setelah SPB terbit, Asman regulatory affairs membayar biaya registrasi sesuai kode billing dan melakukan “cek simponi” di website BPOM.
 - iv. Asman regulatory affairs melakukan monitoring status produk hingga terbit *Approvable Letter (AL)*.

Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

regulatory affairs (disesuaikan dengan *content* tambahan data maksimal 45 hari. Selanjutnya Asman regulatory affairs melengkapi dan mensubmit tambahan data secara online serta menginformasikan kepada GM regulatory Affairs maksimal pada H+225. Asman regulatory affairs melakukan monitoring terhadap submit tambahan data. *Follow up* dilakukan setiap hari sejak dokumen tambahan data disubmit.

v. AL maksimal terbit pada :

- H+405 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 100 hari kerja dari BPOM yaitu :
 - Registrasi obat generik dan obat generik bermutu ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*).
 - Registrasi obat generik yang memiliki formula, sunan bahan baku, spesifikasi obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan obat generik bermutu yang telah disetujui.
- H+480 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 150 hari kerja dari BPOM yaitu untuk kategori registrasi selain yang disebutkan di atas

vi. Asman regulatory affairs Mencetak dari website BPOM sebagai arsip Seksi Registrasi serta menginformasikan AL ke regulatory affairs maksimal pada :

- H+405 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 100 hari kerja dari BPOM.
- H+480 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 150 hari kerja dari BPOM.

5.2.2.2 Kategori obat generik impor, obat baru dan produk biologi termasuk produk *biosimilar*.

- a Asman regulatory affairs menerima HPR dari GM regulatory affairs pada hari H+210.
- b Asman regulatory affairs mulai mereview dokumen registrasi yang telah disiapkan sebelumnya sesuai *checklist* BPOM terkini untuk dilengkapi data mutu yang diperlukan sesuai dengan permintaan data yang tercantum di HPR maksimal pada H+225. Daftar kekurangan data untuk pendaftaran registrasi selesai di maksimal pada H+225.
- c Asman regulatory affairs mulai melakukan komunikasi dengan produsen di luar negeri untuk meminta melengkapi kekurangan data maksimal pada H+225. Kelengkapan data dari produsen luar negeri maksimal didapatkan pada H+285.
- d Asman regulatory affairs mulai melakukan penyusunan dokumen registrasi maksimal pada H+225 dalam bentuk soft copy pdf serta

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarm Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

Paraf: 

checklist BPOM terkini yang tercantum pada butir 5.2. (keterangan : jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan maka diupload surat justifikasi terkait tidak diserahkan dokumen tersebut). Penyusunan dokumen selesai dilak maksimal pada H+285.

- e Asman regulatory affairs melakukan evaluasi akhir dan mensu dokumen registrasi secara online maksimal pada H+300.
- f Asman regulatory affairs menyimpan dokumen registrasi pr baru obat sebagai arsip Seksi Registrasi maksimal pada H+30
- g Asman regulatory affairs menyerahkan status produk ke regulatory affairs maksimal pada H+300.
- h Asman regulatory affairs melakukan monitoring hingga terbit S Perintah Bayar (SPB) registrasi dari BPOM. SPB maksimal pada H+360. *Follow up* ke BPOM dilakukan setiap 7 hari
- i Setelah SPB terbit, Asman regulatory affairs membayar b registrasi sesuai kode billing dan melakukan “cek simporn website BPOM.
- j Asman regulatory affairs melakukan monitoring status pr hingga terbit *Approvable Letter* (AL).
- k Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka tim pemenuhan tambahan data ditentukan oleh Manager regul affairs (disesuaikan dengan *content* tambahan data) , maksim hari. Selanjutnya Asman regulatory affairs melengkapi mensubmit tambahan data secara online pada H+405. As regulatory affairs melakukan monitoring terhadap submit tamb data. *Follow up* dilakukan setiap 14 hari sejak dokumen tamb data disubmit.
- l AL maksimal terbit pada :
 - i. H+585 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 100 hari kerja dari BPOM yaitu :
 - Registrasi obat baru dan produk biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular ke orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pi terapi lain yang aman dan efektif.
 - Regiatriasi obat baru dan produk biologi yang berdasar justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan la (*orphan drug*) di Indonesia.
 - Registrasi obat baru, produk biologi, obat generik dan generik bermerek ditujukan untuk program keseh nasional yang dilengkapi dengan dokumen penun kebutuhan program atau hasil prakualifikasi B Kesehatan Dunia (*World Health Organization*).
 - Registrasi obat generik yang memiliki formula, su bahan baku, spesifikasi obat, mutu, spesifikasi kema proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi sama dengan obat generik bermerek yang telah disc

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarm Member of Biofarma
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- ii. H+615 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 120 hari kerja dari BPOM yaitu :
Obat baru yang telah disetujui sekurangnya di 3 (tiga) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik.
- iii. H+660 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 150 hari kerja dari BPOM yaitu :
Obat generik dan obat generik bermerek yang tidak termasuk target AL pada huruf butir i.
- iv. H+885 untuk kategori registrasi yang mendapatkan evaluasi 300 hari kerja dari BPOM yaitu :
Obat baru dan produk biologi yang tidak termasuk target AL pada butir i dan ii.
- m Asman regulatory affairs Mencetak AL i dari website BPOM sebagai arsip Seksi Registrasi serta menginformasikan AL GM regulatory affairs maksimal pada :
 - i. H+585 untuk butir 5.2.2.2.i.i.
 - ii. H+615 untuk butir 5.2.2.2.i.ii.
 - iii. H+660 untuk butir 5.2.2.2.i.iii.
 - iv. H+885 untuk butir 5.2.2.2.i.iv.

5.2.2 Penyiapan dan submit dokumen *Approvable Letter* (AL) oleh Asman regulatory affairs dan monitoring status di BPOM sampai terbit Persetujuan Izin Edar (PIE).

5.2.3.1 Asman regulatory affairs menerima AL dari GM Regulatory Affairs.

5.2.3.2 Asman regulatory affairs mulai berkoordinasi dengan internal Indofarma (untuk produksi dalam negeri) dan mulai berkoordinasi dengan Bidang *marketing* dan produsen luar negeri (untuk produksi impor) dalam rangka penyusunan rencana jadwal produksi/jadwal importasi untuk pemenuhan *Approvable Letter* (AL).

5.2.3.3 Asman regulatory affairs mengupload rencana jadwal produksi/jadwal importasi ke Badan POM.

5.2.3.4 Asman regulatory affairs menyiapkan dokumen pemenuhan *Approvable Letter* (AL) sesuai dengan permintaan data yang tercantum di dalam formulir dan sesuai *checklist* BPOM untuk kategori “pemenuhan *Approvable Letter* (AL)” yaitu :

- a Produk dalam negeri.
 - i. Formulir registrasi dengan mencantumkan formula skala komersial.
 - ii. Catatan pengolahan bets skala komersial dilengkapi dengan *on process control*, pelulusan bets dan laporan validasi proses.
 - iii. Perbandingan hasil pemeriksaan mutu bets skala komersial terhadap bets pengembangan produk.
 - iv. Laporan studi stabilitas pengembangan produk skala komersial dengan bulan terakhir dan 1 (satu) bets uji stabilitas skala komersial.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	 indofarm Member of Biofarma
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- v. Foto produk obat dalam kemasan primer dan sekunder semua sisi dan contoh kemasan siap edar 3 (tiga) rangkai.
- vi. Komitmen melakukan uji stabilitas skala komersial sesuai dengan *shelf life*.
- b Produk impor.
 - i. Formulir registrasi dengan mencantumkan formula s formula komersial.
 - ii. Bukti pelaksanaan importasi yaitu *airway bill*, *invoice*, *packing list*. Jumlah bets yang diimpor adalah seb jumlah bets yang disebutkan di dalam surat justifikasi j yang diimpor.
 - iii. Sertifikat analisis sesuai bets obat yang diimpor.
 - iv. Foto produk obat di dalam dan di luar kemasan, foto ker primer dan sekunder dari semua sisi sesuai bets obat diimpor.
 - v. Hasil evaluasi SMF produsen obat jadi dari Dire Pengawasan Produksi Obat dan NAPZA yang dinya memenuhi syarat.
 - vi. Sampel/contoh kemasan siap edar (kemasan p kemasan sekunder dan informasi produk).
 - vii. Dokumen lain sesuai yang yang disebutkan di *Approvable Letter* (AL).
- 5.2.3.5 Setelah semua dokumen lengkap, Asman regulatory affairs mel evaluasi akhir dan mensubmit dokumen registrasi secara online hari H.
- 5.2.3.6 Asman regulatory affairs menyimpan dokumen pemenuhan AL se arsip Seksi Registrasi pada hari H.
- 5.2.3.7 Asman regulatory affairs menyerahkan status produk ke GM regu affairs untuk dilakukan monitoring status produk di BPOM pada ha
- 5.2.3.8 Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka tin pemenuhan tambahan data ditentukan oleh GM regulatory (disesuaikan dengan *content* tambahan data), maksimal 30 Selanjutnya Asman regulatory affairs melengkapi dan mens tambahan data secara online dan melakukan monitoring ter submit tambahan data. *Follow up* dilakukan setiap 7 hari sejak dok tambahan data disubmit.
- 5.2.3.9 Asman regulatory affairs melakukan monitoring hingga Persetujuan Izin Edar (PIE). PIE maksimal terbit pada H+60 s dokumen pemenuhan AL disubmit. *Follow up* ke BPOM dilakukan 7 hari sekali sejak dokumen pemenuhan AL disubmit
- 5.2.3.10 Asman regulatory affairs Mencetak PIE dari website BPOM se arsip Seksi Registrasi serta menginformasikan PIE ke ke GM regu affairs maksimal pada H+60 setelah dokumen pemenuhan AL dis

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK169 Rev.00	
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Obat			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

sebagainya, maka harus diusulkan melalui mekanisme usulan perubahan Bidang yang mengusulkan sesuai ketentuan yang berlaku.

- 5.1.2 Jika usulan perubahan disetujui oleh Bidang Pemastian Mutu tanpa dipelajari penelitian dan pengembangan kembali, maka untuk selanjutnya Bidang akan menyiapkan dokumen mutu yang dipersyaratkan untuk disubmit ke E
- 5.1.3 Jika usulan perubahan disetujui oleh Bidang Pemastian Mutu dan dipelajari tahapan penelitian dan pengembangan kembali, maka Bidang R&D melaksanakan kegiatan penelitian dan pengembangan kembali hingga diperoleh data mutu yang memadai

6 Lampiran

- 6.2 Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Obat Generik Obat Generik Bermerek Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE Registrasi Bidang R&D (LB-IK169-F001).
- 6.3 Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Obat Generik Obat Generik Bermerek Produksi Dalam Negeri dan Obat Tanpa Uji BE Registrasi Bidang R&D (LB-IK169-F002).
- 6.4 Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Produksi (Obat Generik, Obat Generik Bermerek, Obat Baru dan Produk Biologi) Registrasi Bidang R&D (LB-IK169-F003).

7 Pustaka

- 7.2 Internal PT. Indofarma.
- 7.3 Tata laksana registrasi obat no.24 Tahun 2017
- 7.4 Website BPOM (<https://new-aero.pom.go.id>).

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pen Tata Laksana Pendaftaran Obat Copy Baru No : XF

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Departement R&D