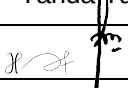
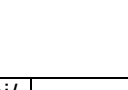


INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK170 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Bahan Alam dan Suplemen			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____	

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-IK170 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Bahan Alam dan Suplemen			
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 Kepala Departement R&D

4 Definisi

- 4.1 Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun-temurun atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah..
- 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 Variasi adalah Registrasi Obat Obat bahan alam dan Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada produk yang telah memiliki Izin Edar.
- 4.4 Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu Obat Obat bahan alam dan Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.
- 4.3 Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK170 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Bahan Alam dan Suplemen			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

Mayor.

- 4.4 Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu Obat Obat bahan alam dan Suplemen Kesehatan.

5 Prosedur

- 5.1 Menerima informasi daftar usulan perubahan yang telah disetujui dan siap ditindaklanjuti untuk dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dari Bidang Pemastian Mutu NATEX.
- 5.2 Memastikan kembali bahwa perubahan yang akan didaftarkan sudah mencakup semua perubahan yang terjadi pada produk yang bersangkutan.
- 5.3 Melakukan identifikasi kategori perubahan, jenis perubahan, persyaratan dan kelengkapan dokumen yang diperlukan untuk registrasi variasi sesuai Peraturan BPOM Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Obat bahan alam dan Suplemen Kesehatan dan melakukan pengecekan di <https://asrot.pom.go.id/asrot/> jika perlu.
- 5.4 Menentukan biaya registrasi sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 5.5 Menyiapkan dokumen pendaftaran variasi yang dipersyaratkan, terdiri dari:
 - 5.5.1 Dokumen administratif terdiri dari :
 - 5.5.1.1 Surat pengantar permohonan registrasi variasi
 - 5.5.1.2 Persetujuan izin Edar dan Penandaan yang telah disetujui BPOM
 - 5.5.1.3 Formula produk
 - 5.5.1.4 Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang di produksi
 - 5.5.1.5 Surat keterangan impor terakhir untuk Obat Obat bahan alam dan Suplemen Kesehatan Impor
 - 5.5.1.6 Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industry di negara asal yang masih berlaku untuk Suplemen Kesehatan impor;
 - 5.5.1.7 Hasil uji stabilitas jangka Panjang (real time)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa
 - 5.5.1.8 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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK170 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Bahan Alam dan Suplemen				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029		Paraf: 	

terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal

- 5.5.1.9 Surat kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak
- 5.5.1.10 Dokumen administratif lain yang mendukung perubahan yang diajukan
- 5.5.2 Formulir permohonan pendaftaran dan melampirkan dokumen mutu lain yang sesuai dengan jenis variasi,
Keterangan: sesuai dengan Lampiran VI Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
- 5.5.3 Persyaratan mutu lain yang dipersyaratkan, seperti: dokumen mutu kapsul, asal perolehan asam amino, enzim, isolate, produk mengandung hewan, probiotik, uji Bahan Kimia Obat (BKO) untuk komposisi tertentu.
- 5.6 Melakukan pendaftaran produk secara elektronik melalui sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.7 Monitoring hasil verifikasi BPOM di sistem Asrot atas dokumen registrasi yang diupload. Hasil verifikasi BPOM adalah
 - 5.7.1 Surat perintah Bayar (SPB) jika dokumen registrasi dinyatakan lengkap.
 - 5.7.2 Surat Permintaan tambahan data jika dokumen registrasi dirasa kurang lengkap. Hasil verifikasi ini hanya ada pada pendaftaran Registrasi Mayor. Lengkapi kekurangan data yang diminta dan unggah dokumen tambahan data hingga output akhir dokumen dinyatakan lengkap dan terbit Surat Perintah Bayar (SPB).
- 5.8 Segera lakukan pembayaran dan verifikasi Bukti Bayar dilakukan otomatis oleh sistem.
- 5.9 Evaluasi Registrasi Variasi dilakukan sejak sistem otomatis melakukan verifikasi Bukti Bayar
- 5.10 Jika dalam proses evaluasi masih diperlukan beberapa dokumen maka sistem Asrot akan menerbitkan secara tertulis surat Tambahan Data (TD) yang harus diserahkan paling lambat:
 - 5.10.1 60 (enam puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan pertama; dan
 - 5.10.2 40 (empat puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan kedua bilamana diperlukan.
- 5.11 Apabila tidak dapat menyerahkan Tambahan Data (TD) yang dimaksud pada poin 5.10 maka permohonan registrasi dibatalkan.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK170 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Bahan Alam dan Suplemen		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

- 5.12 Monitoring status registrasi produk di sistem Asrot dan lakukan *followup* hingga terbit keputusan hasil evaluasi dokumen registrasi variasi yang diajukan.
- 5.13 Keputusan Badan POM yang dimaksud untuk Registrasi Variasi Mayor dan Registrasi Variasi Minor adalah SK Persetujuan Variasi sedangkan untuk Registrasi Variasi Minor Notifikasi adalah mendapat persetujuan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (*paperless*).
- 5.14 Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi dilakukan dengan cara :
 - 5.14.1 Online/daring melalui media *chat* melalui sistem ASROT , telepon, email atau WhatsApp ke Badan POM
 - 5.14.2 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di Badan POM
- 5.15 Mengajukan verifikasi Desain Kemasan ke BPOM ketika status registrasi di sistem Asrot menyebutkan bahwa "SK Persetujuan Siap Diambil"
- 5.16 Menerima permintaan revisi desain kemasan dari BPOM jika ada.
- 5.17 Berkoordinasi dengan seksi Pengembangan Kemasan untuk melakukan revisi desain kemasan jika ada.
- 5.18 Mengambil SK Persetujuan dengan memberikan desain kemasan baru sejumlah 7 (tujuh) rangkap.
- 5.19 Mengupload desain kemasan baru ke sistem Asrot.
- 5.20 Membuat MEMO pemberitahuan persetujuan BPOM atas registrasi variasi yang diajukan dan Mengajukan Usulan Perubahan (UP) kepada Bidang Pemastian Mutu NATEX jika ada perubahan pada persetujuan BPOM yang belum terakomodir pada Usulan Perubahan.

6 Lampiran :

- 1.1 Jenis Variasi atau perubahan yang ada di system ASROT BPOM (<https://asrot.pom.go.id>)

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
- 7.3 Internal PT. Indofarma.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK170 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Bahan Alam dan Suplemen				
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 variasi obat tradisional dan suplemen makanan XRG007

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