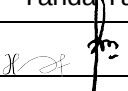


INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK171 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Registrasi Eksport Suplemen dan Obat Bahan Alam				
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:		

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK171 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Registrasi Eksport Suplemen dan Obat Bahan Alam			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	

- 5.1.5 Surat pernyataan bermaterai Perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen
- 5.2 Melakukan pendaftaran produk secara elektronik melalui sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.3 Monitoring hasil verifikasi BPOM di system asrot atas dokumen registrasi yang diupload. Hasil verifikasi BPOM adalah
 - 5.3.1 Surat perintah Bayar (SPB) jika dokumen registrasi dinyatakan lengkap dan segera lakukan pembayaran. Verifikasi Bukti Bayar dilakukan otomatis oleh sistem.
 - 5.3.2 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
- 5.4 Evaluasi Registrasi Variasi dilakukan sejak sistem otomatis melakukan verifikasi Bukti Bayar
- 5.5 Jika dalam proses evaluasi masih diperlukan beberapa dokumen maka sistem Asrot akan menerbitkan secara tertulis surat Tambahan Data (TD) yang harus diserahkan paling lambat:
 - 5.5.1 60 (enam puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan pertama; dan
 - 5.5.2 40 (empat puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan kedua bilamana diperlukan.
- 5.6 Apabila tidak dapat menyerahkan Tambahan Data (TD) yang dimaksud pada poin 5.3 maka permohonan registrasi dibatalkan.
- 5.7 Monitoring status registrasi produk di sistem Asrot dan lakukan *followup* hingga terbit keputusan hasil evaluasi dokumen registrasi ulang yang diajukan.
- 5.8 Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi dilakukan dengan cara :
 - 5.8.1 Online/daring melalui media *chat* melalui sistem ASROT , telepon, email atau WhatsApp ke Badan POM
 - 5.8.2 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di Badan POM
- 5.9 Mengajukan verifikasi Desain Kemasan ke BPOM ketika status registrasi di sistem Asrot menyebutkan bahwa "SK Persetujuan Siap Diambil"
- 5.10 Menerima permintaan revisi desain kemasan dari BPOM jika ada.
- 5.11 Berkoordinasi dengan seksi Pengembangan Kemasan untuk melakukan revisi desain kemasan jika ada.
- 5.12 Mengambil SK Persetujuan dengan memberikan desain kemasan baru sejumlah 7 (tujuh) rangkap.
- 5.13 Mengupload desain kemasan baru ke sistem Asrot.
- 5.14 Membuat MEMO pemberitahuan persetujuan atas registrasi ulang yang diajukan ke BPOM.
- 5.15 Mengajukan Usulan perubahan (UP) jika ada perubahan yang direkomendasikan oleh BPOM.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK171 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Registrasi Eksport Suplemen dan Obat Bahan Alam			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	

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
- 7.3 <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Tata pendaftaran produk ekspor 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

Departemen R&D