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

indofarma
Member of Biofarma Group

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-IK171 Rev.00	
Registrasi Eksport Suplemen dan Obat Bahan Alam		
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	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 Ekspor adalah obat bahan alam yang seluruh proses pembuatan atau Sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industry di dalam negeri untuk diedarkan diluar wilayah Indonesia

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 NIE adalah Nomor izin Edar, persetujuan Registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

5 Prosedur

5.1.1 Pendaftar dapat berupa IOT, UKOT, UMOT, Industri Pangan (untuk suplemen Kesehatan), atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam/ Suplemen Kesehatan

5.1.2 Obat Bahan Alam : Memiliki sertifikat CPOTB atau sertifikat pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan dalam permohonan Registrasi.

Suplemen Kesehatan : sertifikat CPOB, sertifikat CPOTB atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan dai fasilitas produksi pangan.

5.1.3 Surat pernyataan bahwa Suplemen Kesehatan ekspor telah memenuhi aspek keamanan, manfaat dan mutu dari negara tujuan ekspor

5.1.4 Surat perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan ekspor diproduksi berdasarkan kontrak

5.1.5 Surat pernyaraan 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.

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