







INSTRUKSI KERJA		Nomor: PP-IK013 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
PENYUSUNAN PERJANJIAN KERJA SAMA DAN QUALITY AGREEMENT			
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Kadep PPIC		25 Feb 2026
Disetujui Oleh	Kadiv Manufactur		25 Feb 2026
	Kadep Quality Assurance		25 Feb 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda v pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: General Manager Supply Chain Management		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PP-IK013 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
PENYUSUNAN PERJANJIAN KERJA SAMA DAN QUALITY AGREEMENT		
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam proses penyusunan dokumen Perjanjian Kerja Sama (PKS) dan Quality Agreement (QA) antara PT Indofarma Tbk dengan mitra kerja sama, agar dokumen disusun secara sistematis, memenuhi aspek hukum, teknis, dan mutu, serta mendukung pelaksanaan kerja sama secara efektif.

2 Cakupan

Prosedur ini mencakup penyusunan dan finalisasi:

- 2.1 Perjanjian Kerja Sama (PKS) untuk kerja sama Toll Manufacturing (produk farmasi dan herbal).
- 2.2 Quality Agreement sebagai dokumen pelengkap terkait tanggung jawab mutu antara pihak-pihak yang bekerja sama.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi kerja ini adalah Assistant Manager Toll Manufacturing


4 Bahan dan Alat (jika ada)

5 Definisi (jika perlu)


- 5.1 TM : Toll Manufacturing
- 5.2 PnL : Profit and Lost
- 5.3 HPP : Harga Pokok Produksi
- 5.4 HPP TM : Harga Pokok Produksi Toll Manufacturing
- 5.5 SPH : Surat Penawaran Harga
- 5.6 PKS : Perjanjian Kejasama
- 5.7 QA : Quality Agreement
- 5.8 Corsec : Cooperate Secretary
- 5.9 R&D : Reseach and Development
- 5.10 RA : Regulatory Affair

6 Prosedur

- 6.1 Lakukan identifikasi pihak mitra dan ruang lingkup Kerjasama
- 6.2 Kumpulkan dokumen pendukung sebagai dasar penyusunan kesepakatan, meliputi:
 - 6.2.1 Surat minat kerja sama
 - 6.2.2 Surat persetujuan Direktur
 - 6.2.3 Surat penawaran harga
 - 6.2.4 Surat kesepakatan harga
 - 6.2.5 Profit & Loss (PnL)
 - 6.2.6 Kebutuhan aspek mutu
 - 6.2.7 Dokumen relevan lainnya

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PP-IK013 Rev.00	
PENYUSUNAN PERJANJIAN KERJA SAMA DAN QUALITY AGREEMENT		
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	

- 6.3 Ajukan permohonan penyusunan dokumen :
- 6.3.1 Untuk Perjanjian Kerja Sama (PKS): Kirimkan permohonan penyusunan beserta dokumen pendukung kepada Divisi Corporate Secretary untuk direview dan ditindaklanjuti dengan pemberian draft PKS.
 - 6.3.2 Untuk Quality Agreement (QA): Kirimkan permohonan penyusunan beserta dokumen pendukung kepada Departemen Quality Assurance untuk direview dan ditindaklanjuti dengan pemberian draft QA.
- 6.4 Melakukan review terhadap draft PKS dan QA, melengkapi seluruh bagian yang relevan, mencakup namun tidak terbatas pada:
- 6.4.1 Definisi
 - 6.4.2 Ruang lingkup dan ketentuan kerja sama
 - 6.4.3 Registrasi produk (jika diperlukan)
 - 6.4.4 Nama produk, bentuk sediaan, dan estimasi volume
 - 6.4.5 Hak dan kewajiban masing-masing pihak
 - 6.4.6 Skema pembiayaan dan pembayaran
 - 6.4.7 Ketentuan mutu
 - 6.4.8 Ketentuan audit, investigasi deviasi, pelaporan, dan kerahasiaan informasi
 - 6.4.9 Ketentuan tambahan sesuai kebutuhan kerja sama
- 6.5 Melakukan review internal lintas fungsi oleh divisi dan departemen terkait, antara lain: Corporate secretary, Quality Assurance, Produksi, Quality Control, R&D & Regulatory Affairs, dan lainnya sesuai kebutuhan.
- 6.6 Revisi dokumen dilakukan berdasarkan hasil review internal sebelum dikirim ke pihak mitra.
- 6.7 Kirimkan draft PKS dan QA secara bersamaan kepada pihak mitra untuk dilakukan peninjauan.
- 6.8 Terima dan dokumentasikan umpan balik atau revisi dari pihak mitra.
- 6.9 Koordinasikan diskusi atau negosiasi untuk menyelesaikan perbedaan pendapat (jika ada).
- 6.10 Finalisasi dokumen sesuai hasil kesepakatan kedua belah pihak.
- 6.11 Ajukan dokumen final untuk persetujuan Manajemen.
- 6.12 Lakukan proses penandatanganan resmi oleh kedua pihak.
- 6.13 Simpan dokumen asli PKS dan QA pada:
- 6.13.1 Divisi Corporate Secretary untuk dokumen PKS
 - 6.13.2 Departemen Quality Assurance untuk dokumen QA
- 6.14 Distribusikan salinan dokumen kepada fungsi terkait: Corporate secretary, Quality Assurance, Produksi, Quality Control, R&D & Regulatory Affairs, dan lainnya sesuai kebutuhan
- 6.15 Pastikan seluruh dokumen PKS DAN QA tersimpan dengan baik dan dapat diakses untuk keperluan audit dan pengawasan mutu.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PP-IK013 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
PENYUSUNAN PERJANJIAN KERJA SAMA DAN QUALITY AGREEMENT			
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	Paraf:	

7 **Pustaka**

Internal Indofarma

8 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Feb 2026	Pada format dan penomoran dokumen

9 **Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh KaDiv dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance

10 **Distribusi**

Secara umum Salinan Instruksi Kerja ini didistribusikan ke :

- 10.1 Departemen PPIC
- 10.2 Departemen Quality Assurance