indofarma	**PROTAP** **Cara Penyusunan *Quality Agreement***	No : PPE015 Revisi : 00 Berlaku : 30 AUG 2023 Paraf :

1 **Tujuan**

Protap ini disusun sebagai acuan untuk pembuatan perjanjian antara PT Indofarma Tbk dengan Pihak Kedua yang berkaitan dengan kualitas produk sehingga dalam penyusunannya menggunakan standar acuan yang sama.

2 **Cakupan**

Protap ini mencakup pembuatan *Quality Agreement* terkait produk kerjasama dengan Pihak Kedua.

3 **Penanggung jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah *General Manager Quality Assurance.*

4 **Definisi**

4.1 *Quality Agreement* : Kontrak mutu segera PT.Indofarma dengan pihak kedua yang berisi penjelasan kewajiban dan tanggung jawab antara PT.Indofarma dan Pihak Kedua terhadap mutu secara spesifik dan tahapan pelaksanaan kerjasama.

4.2 Pihak Pertama : PT. Indofarma, Tbk.

4.3 Pihak Kedua : Pihak yang akan melakukan kerjasama dengan PT Indofarma Tbk.

4.4 Para Pihak : Pihak pertama dan Pihak Kedua.

4.5 Divisi Terkait : Divisi-divisi saling terlibat dalam proses penyusunan *Quality Agreement* hingga pengesahannya.

5 **Prosedur**

5.1 Dalam penyusunan *Quality Agreement,*divisi terkait akan berkoordinasi dengan divisi *Quality Assurance* terkait kecukupan dan kelengkapan atas *Quality Agreement.*

5.2 Divisi terkait menyusun *draft Quality Agreement* sesuai ketentuan yang telah disepakati dalam Perjanjian Kerjasama.

5.3 Divisi terkait mengirimkan memo kepada divisi *Quality Assurance* sebagai permohonan untuk mereview draft *Quality Assurance.*

5.4 Divisi *Quality Assurance* mereview *draft* tersebut dan berkoordinasi dengan divisi terkait..

5.5 Selama penyusunan dokumen *Quality Agreement,* divisi terkait bekoordinasi dengan Pihak Kedua untuk persetujuan klausul yang tercantum pada dokumen *Quality Agreement.*

5.6 Secara umum, *Quality Agreement* terdiri dari Halaman depan, halaman pengesahan, pendahuluan, definisi, isi, ringkasan tanggung jawab teknis dan dokumen, dan lampiran.:

5.6.1. Halaman Depan

Mencantumkan logo Indofarma, judul dokumen,nomor dokumen, dan status dokumen.

5.6.2. Halaman Pengesahan

Mencantumkan nama dan alamat Para Pihak, alamat, tanggal, dan tahun pengesahan dokumen. Dokumen ditandatangani Pihak Pertama oleh Direktur *Supply Chain* dan Produksi dan Pihak Kedua.

5.6.3. Isi

Merupakan klausul-klausul terkait mutu yang menjelaskan raian tangung jawab dan kewajiban Para Pihak

5.6.3.1. Bahan Awal

Uraian tanggung jawab dan kewajiban Pihak yang akan menyediaakan bahan awal (bahan aktif, bahan penolong, dan bahan kemas) ,termasuk pengujian bahan, pengiriman, penerimaan, serta pengendalian bahan.

5.6.3.2. Aktivitas Produksi

Uraian tanggung jawab dan kewajiban Para Pihak selama proses produksi. Meliputi penyediaan dokumen produksi (CPB), kelengkapan bahan untuk memulai produksi,serta pengawasan dan pengendalian selama proses produksi.

5.6.3.3. Pengawasan Mutu Produk

Memuat tentang kewajiban pelaksanaan proses trial dan / atau produksi, spesifikasi dan metode analisa yang digunakan, serta pembuatam *Certificate of Analysis*.

5.6.3.4. Pemastian Mutu Produk

Memuat klausul mengenai tanggung jawab dan kewajiban pihak yang melakukan pelulusan produk jadi, dan pengujian produk jadinya. Hal – hal apabila terdapat perbedaan hasil uji maka pemeriksaan ulang akan dilakukan oleh laboratorium independen.

5.6.3.5. Uji Stabilitas Produk dan Penentuan ED Produk

Menjelaskan pihak yang bertanggung jawab untuk melaksanakan pengujian stabilitas skala pilot / komersial. Hasil stabilitas tersebut akan menjadi penentu ED produk.

5.6.3.6. Sistem Penandaan Produk

Setiap produk akan diberikan nomor sesuai dengan sistem penomoran yang telah diregistrasikan.Penomoran dan pengendalian nomor bets akan dilakukan oleh Pihak Pertama, dengan format yang diberikan oleh Pihak Pertama/Pihak Kedua. Sistem penomoran juga berlaku untuk *manufacturing date* serta daluwarsa produk.

5.6.3.7. Retained Sample Produk

Pihak Pertama/Pihak Kedua dapat menyimpan *retained sample. Retained Sample* akan diberikan oleh Pihak Pertama untuk keperluan pengujian lengkap.

5.6.3.8. Penyimpangan / Kegagalan Proses.

Merupakan klausul yang menjelaskan, apabila terjadi kegagalan selama proses produksi, makan Pihak Pertama akan melakukan investigasi dan menginformasikannya kepada Pihak Kedua. Setiap tindakan yang akan dilakukan disetujui Para ihak dan sesuai dengan izin edar. Biaya yang timbul akibat tindakan tersebut mnejadi tanggungan Pihak Kedua, apabila tidak disebebkan oleh kelalaian/kesalahan Pihak Pertama.

5.6.3.9. Halal dan HACCP

Uraian tanggung jawab pihak yang akan menyelenggarakan sertifikasi halal/HACCP dan keterangan pembebanan biaya sertifikasi produk oleh Pihak Kedua, apabila Pihak Kedua ingin menambahkan sertifikasi halal/HACCP terhadap produk yang dikerjasamakan.

5.6.3.10. Klaim dan Recall

Klaim terhadap prduk dapat diterima dengan ketentuan maksimal 3 (tiga) hari kerja setelah barang diterima oleh Pihak Kedua. Apabila terdapat

cacat/kerusaham produk yang telah dipasarkan, maka pelaksanaan *recall* menjadi tanggung jawab Pihak Kedua. Penyebab *Recall* akan diinvestigasi oleh Para Pihak.

5.6.3.11. *Vigilance*

Para Pihak akan bekerjasama untuk saling melaporkan setiap kasus terkait dengan kejadia tidak diinginkan akibat penggunaan produk. Para Pihak akan melaporkan kasus tersebut dalam waktu 1 (satu) hari kalender setelah kasus diterima. Para Pihak mencantumkan kontak Penanggung Jawab *Vigilance.*

5.6.3.12. Audit

Pada klausul ini dijelaskan bahwa Pihak Kedua berhak untuk melaksanakan audit sarana produksi, laboratorium, gudang, dan sarana penunjang termasuk dokumentasi. Audit dilaksanakan dengan ketentuan, dilaksanakan maksimal 1 kali dalam 1 (tahun) dengan pemberitahuan tertulis paling lambat 1 (satu) tahun sebelumnya. Audit tersebut dikuar validasi proses dan investigasi kasus khusus. Selama pelaksanaan audit, Pihak Kedua berhak meminta contoh produk atau dokumen yang berhubungan dengan audit. Pihak Pertama wajib memberikan penjelasan terkait. Perbaikan hasil audit wajib dibuat oleh Pihak Pertama dan ditulis dengan formulir CAPA.

5.6.3.13. Perubahan

Hal-hal atau ketentuan yang belum diatur atau belum cukup diatur pada klausul-klausul di atas, akan diatur kemudian berdasarka kesepakatan tertulis dari Para Pihak.

5.6.3.14. Ringkasan Tanggung Jawab Teknis dan Dokumen

Merupakan ringkasan klausul-klausul yang telah dijabarkan sebelumnya yang dirangkum dalam bentuk tabel, serta tanda *checklist* yang menandakan tanggung jawab Pihak Pertama / Pihak Kedua. Ringkasan tersebut disesuaikan dengan kesepakatan dengan Para Pihak.

5.6.4. Lampiran

Dokumen lain yang disepakati seperti spesifikasi produk , metode analisa, flow proses, dan lain sebagainya.

5.7 Setelah *Quality Agreement* disetujui oleh Para Pihak, selanjutnya diberikan nomor dokumen sesuai dengan nomor dari *corporate secretary* lalu dicetak sesuai dengan jumlah rangkap yang diperlukan.

5.8 *Quality Agreement* diparaf oleh *General Manager Quality Assurance* kemudian ditandatangani oleh Direktur *Supply Chain* dan Produksi.

5.9 *Quality Agreement* yang sudah ditandatangani oleh Para Pihak disimpan dan didistribuasikan kepada divisi terkait dan Pihak Kedua melalui Direktur/*General Manager* Divisi/Ketua Tim.

5.10 Contoh template *Quality Agreement* terlampir pada Lampiran 1.

6. Lampiran

6.1. Template Quality Agreement Nomor FPE051

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	30 AUG 2023	Penyusunan Protap Cara Penyusunan *Quality Agreement*

indofarma	PROTAP Cara Penyusunan *Quality Agreement*	No : PPE015 Revisi : 00 Berlaku : 30 AUG 2023 Paraf :

8. Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh *General Manager Quality Assurance*

9. Distribusi

9.1 Divisi *Product Development, Toll Manufacture, Business to Business & Export.*

9.2 Divisi *Key Account Natural Extract.*

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman PMS & Stability Study Specialist	QUA		29 AGU 2023
Diperiksa oleh	Manager PME & Vigilance	QUA		29 Agu 2023
Disetujui oleh	General Manager Quality Assurance	QUA		30 Agu 2023

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	*General Manager Quality Assurance*			
2	*General Manager Quality Assurance*			

indofarma	DAFTAR HADIR	No : F-WM-01-08
		Revisi : 03
		Berlaku : 03 Juli 2023
		Hal. : 1 / 1

Tanggal : 30 Agustus 2023

Waktu : 13.00 - selesai

Tempat : Ruangan Amox

Agenda : Sosialisasi Protap Quality Agreement

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1	Chesira Rizki A	QA		
2	Karina Novita Sari	QA		
3	Aulia Rahman Pradana	QA		
4.	Rama Dona	QA		
5	Siti Hajar Nur Safitri	QA		
6				