

	<b>PROSEDUR TETAP</b> Tata Laksana Update Nomor Ijin Edar di sistem SAP	No : PRG001
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>29 JUN 2020</b>
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Prosedur Tetap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan perbaruan masa berlaku ijin edar produk jadi di system SAP

### 2 Cakupan

Prosedur Tetap ini berlaku untuk Nomor Ijin Edar produk eksisting yang telah dilakukan registrasi ulang atau telah terbit perpanjangan Ijin Edar produknya

### 3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Prosedur Tetap ini adalah Asisten Manajer Registrasi

### 4 Prosedur

4.1 Menerima Persetujuan perpanjangan Nomor Ijin Edar produk dari Badan POM atau Kementerian Kesehatan.

4.2 Mengupdate data masa berlaku ijin edar di system SAP.

4.2.1 Buka Aplikasi SAP

4.2.2 Pilih dan Klik Client Server Production (PRD)

4.2.3 Login User dengan masukan username dan password, klik "Enter".

4.2.4 Update material master dengan menggunakan transaction code (TCode) MM02 lalu tekan "Enter"

4.2.5 Masukkan kode material yang akan di update nomor dan tanggal NIE kemudian tekan "Enter"

4.2.6 Pilih dan klik view "Basic Data 1".

4.2.7 Update field Nomor Izin Edar dan NIE valid date sesuai dengan yang terdaftar di Badan POM

4.2.8 Klik "Save" untuk menyimpan hasil update atau perubahan data NIE yang terbaru.

4.3 Jika proses update masa berlaku NIE di SAP dilakukan setelah masa berlakunya NIE habis maka cara Mengupdate data masa berlaku ijin edar di system SAP adalah seperti pada prosedur point 4.2 dan ditambahkan tahapan sebagai berikut :

4.3.1 Buka material master dengan menggunakan transaction code (TCode) MM06, lalu tekan "Enter"

4.3.2 Isi kolom material dengan nama produk yang akan diupdate, pilih produk sesuai dengan yang terdaftar di Badan POM (besar kemasan, bentuk sediaan dan pasar lokal/ekspor), lalu tekan "Enter"

4.3.3 Muncul menu " Flag Material For Deletion Data Screen"

4.3.4 Lihat pada kolom "material" pastikan kolom dalam kondisi blank (tidak terchecklist "✓"), kemudian klik "Save"

4.4 Jika masa berlaku ijin edar produk sudah habis sedangkan produk masih dalam proses perpanjangan ijin edar, maka dibuat usulan perubahan untuk dilakukan perubahan masa berlaku ijin edar produk di SAP sesuai estimasi waktu evaluasi di BPOM atau Kementerian Kesehatan.

4.5 Jika Usulan Perubahan Disetujui, maka masa berlaku NIE di SAP diperpanjang 5 bulan untuk produk obat, 3 bulan untuk produk Obat tradisional, suplemen Kesehatan dan pangan terhitung dari tanggal daluarsa ijin edar produk jadi. Misal ijin edar produk daluarsa pada 30 Januari 2020 maka masa berlaku diubah menjadi 30 April 2020 untuk produk Obat Tradisional dan seterusnya. Cara update sesuai prosedur point 4.2 dan point 4.3

 <b>indofarma</b>	<b>PROSEDUR TETAP</b> Tata Laksana Update Nomor Ijin Edar di sistem SAP	No : PRG001
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>29 JUN 2020</b>
		Paraf : 

5 **Lampiran** : -

6 **Pustaka** :

*User Manual, Master Data Material Management SAP, Change Material Master (MM02) hal. 32 dan Flag Deletion Material Master (MM06) hal. 37*

7 **Catatan Perubahan** :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>29 JUN 2020</b>	Terbitan pertama

8 **Tinjauan Ulang**

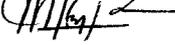
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu.

9 **Distribusi**

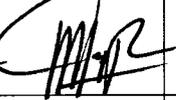
Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke :

9.1 Bidang R & D

10 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Registrasi	LB		22 JUN 2020
Diperiksa oleh	Asman Registrasi	LB		22 JUN 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		22 JUN 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		23 JUN 2020

11 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D	29 JUN 2020		protop masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	29 JUN 2020		masih sesuai
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

