






<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK019 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Mock Recall</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>02 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>02 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b> 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		02 Feb 2026
Disetujui Oleh	Kepala Departemen QA		02 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 di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> 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: Kepala Departemen Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QA-IK019 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Mock Recall</b>			
Tgl. Berlaku: <b>02 Feb 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>02 Feb 2029</b>	Paraf: 	

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun untuk memberikan petunjuk cara pelaksanaan Mock Recall yang bertujuan untuk menilai kemampuan perusahaan dalam melakukan penelusuran informasi distribusi obat secara tepat dan cepat sehingga menjamin efektifitas penarikan produk obat.

## 2 Cakupan

- 2.1 *Mock Recall* dilakukan pada produk pilihan yang mewakili produk Indofarma dengan kriteria tertentu.
- 2.2 *Mock Recall* harus mampu mengidentifikasi produk sampai ketinggian distributor, cabang distributor dan retailer, apotik, Unit Pengelola Obat Publik (GFK/IFK), Poliklinik/Klinik atau rumah sakit.

## 3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen Quality Assurance.

## 4 Definisi


- 4.1 **Mock recall** adalah test internal yang dilakukan dengan cara simulasi penelusuran data penarikan produk untuk melihat efektifitas sistem distribusi dan system recall. Test ini melibatkan produk pada jaringan distribusi normal, tanpa melibatkan konsumen dan tanpa mengembalikan produknya ke Gudang Produk Jadi. Evaluasi hanya dilakukan berdasarkan data administrasi dari jaringan distribusi berdasarkan penelusuran sampai pada outlet terkecil seperti apotek, toko obat, dan rumah sakit.
- 4.2 **Penarikan Kelas I** adalah penarikan/keluhan terhadap obat yang apabila digunakan dapat menyebabkan efek serius terhadap kesehatan yang berpotensi menyebabkan kematian.
- 4.3 **Penarikan Kelas II** adalah penarikan/keluhan terhadap obat yang apabila digunakan dapat menyebabkan penyakit atau pengobatan keliru yang efeknya bersifat sementara terhadap kesehatan dan dapat pulih kembali.
- 4.4 **Penarikan Kelas III** adalah penarikan/keluhan terhadap obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan tetapi karena alasan lain dan tidak termasuk dalam Penarikan Kelas I dan Kelas II.

## 5 Prosedur



- 5.1 *Mock recall* dilakukan setiap 3 (tiga) tahun sekali, jika dalam kurun waktu tersebut tidak ada recall product.
- 5.2 Pilih produk yang akan dilakukan *mock recall* sesuai dengan jadwal yang telah dibuat, dengan mempertimbangkan salah satu atau beberapa skala prioritas berikut :
  - 5.2.1 Produk dengan jumlah bets yang diproduksi lebih dari 100 bets
  - 5.2.2 Produk 3 bets berturut – turut dengan ED berbeda
  - 5.2.3 Produk dengan sebaran distribusi luas
  - 5.2.4 Produk *fast moving*
  - 5.2.5 Pada periode sebelumnya belum dilakukan *Mock Recall*

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK019 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Mock Recall</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>02 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>02 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b> _____	

- 5.2.6 Jika terdapat beberapa produk dengan skor tertinggi yang sama, maka produk dengan sebaran distribusi paling luas akan menjadi prioritas dan dipilih untuk dilakukan *mock recall*.
- 5.3 Prioritas pemilihan produk *mock recall* disusun dalam Formulir Prioritas Penentuan Produk *Mock Recall* kemudian diajukan kepada Kepala Departemen Quality Assurance.
- 5.4 Pastikan protokol *Mock Recall* tersedia sebelum pelaksanaan dan memuat data-data sebagai berikut:
- 5.4.1 Nama Produk
- 5.4.2 Nomor Bets
- 5.4.3 Daluarsa
- 5.4.4 Nama distributor yang terkait
- 5.4.5 Prosedur Pelaksanaan
- 5.4.6 Kriteria penerimaan untuk pemeriksaan sistem FEFO dan *traceability*/ rekonsiliasi produk
- 5.5 Bagian – bagian yang terlibat dalam koordinasi dan pelaksanaan *Mock Recall* :
- 5.5.1 Departemen Quality Assurance  
Mengkoordinasikan pelaksanaan *Mock Recall* dan melakukan evaluasi laporan hasil pelaksanaan *Mock Recall*.
- 5.5.2 Departemen PPIC  
Melakukan koordinasi dengan semua bagian yang terlibat dalam *supply* dan distribusi produk jadi dari Departemen Produksi, Departemen PPIC, dan distributor untuk menjamin kebenaran data dan rekonsiliasi data.
- 5.5.3 Divisi HC, GA & IT  
Menyediakan data penyimpanan dan distribusi produk dari sistem TI.
- 5.5.4 Distributor  
Bertanggungjawab memastikan akurasi data jumlah produk yang diterima dari Gudang LPJ PT. Indofarma Tbk. dengan data distribusi sampai ke distributor cabang dan outlet beserta jumlah stok di distributor cabang dan outlet.  
Memastikan distribusi produk secara FEFO (*First Expired First Out*).
- 5.6 Data yang disajikan memuat informasi sebagai berikut :
- 5.6.1 Nama produk
- 5.6.2 No Bets
- 5.6.3 Jumlah produk dalam satu bets
- 5.6.4 Jumlah produk yang diterima Gudang Produk Jadi dari Produksi
- 5.6.5 Jumlah produk yang distribusikan Gudang Produk Jadi ke Distributor
- 5.6.6 Sisa Stok produk tersebut di Gudang Produk Jadi

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QA-IK019 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Mock Recall</b>			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	
<b>02 Feb 2026</b>	<b>02 Feb 2029</b>		

- 5.6.7 Jumlah Produk yang diterima Distributor Pusat/Cabang (jika pengiriman langsung ke Distributor Cabang dari Gudang Produk Jadi Indofarma)
- 5.6.8 Jumlah produk yang didistribusikan dari Distributor Pusat ke Distributor cabang
- 5.6.9 Sisa Stok produk tersebut di Distributor Pusat
- 5.6.10 Jumlah produk yang diterima Distributor Cabang dari Distributor Pusat
- 5.6.11 Sisa stok produk tersebut di Distributor Cabang
- 5.6.12 Jumlah produk yang didistribusikan dari Distributor Cabang ke Outlet
- 5.6.13 Sisa stok produk tersebut di Outlet
- 5.7 Departemen Quality Assurance menginformasikan produk yang menjadi pilihan *mock recall* melalui media komunikasi cepat seperti email, telepon, dll. kepada tim *mock recall* yang telah dibentuk sebelumnya pada waktu tertentu.
- 5.8 Tim *mock recall* segera melakukan penelusuran data produksi dan sebaran distribusi produk dari LPJ, distributor pusat, distributor cabang, hingga outlet terkecil. Serta dilakukan penelusuran sisa stok produk di LPJ, distributor pusat, distributor cabang, dan outlet terkecil.
- 5.9 Tim *mock recall* melaporkan data yang berhasil dikumpulkan kepada Departemen Quality Assurance.
- 5.10 Departemen Quality Assurance melakukan penghitungan waktu penyelesaian *mock recall* dan rekonsiliasi data produk sesuai dengan kriteria penerimaan. Jika hasil rekonsiliasi belum sesuai maka tim *mock recall* melakukan penelusuran data kembali sampai diperoleh hasil rekonsiliasi yang sesuai.
- 5.11 Departemen Quality Assurance membuat laporan hasil *Mock Recall* serta mengirimkannya kepada pihak-pihak yang terkait.
- 5.12 Membuat laporan investigasi beserta tindak lanjut perbaikannya bila tidak memenuhi persyaratan *Mock Recall* kepada pihak-pihak yang terkait.
- 5.13 Kriteria penerimaan pelaksanaan mock recall adalah sebagai berikut :
  - 5.13.1 Tidak ada pelanggaran sistem FEFO
  - 5.13.2 Waktu memenuhi kriteria sesuai kelas penarikan obat BPOM
    - 5.13.2.1 Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat
      - a. Kelas I : 1 x 24 jam sejak perintah *mock recall*
      - b. Kelas II : 5 hari kerja sejak perintah *mock recall*
      - c. Kelas III : 10 hari kerja sejak perintah *mock recall*
    - 5.13.2.2 Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat pada fasilitas distribusi
      - a. Kelas I : 10 hari kerja sejak perintah *mock recall*
      - b. Kelas II : 20 hari kerja sejak perintah *mock recall*
      - c. Kelas III : 40 hari kerja sejak perintah *mock recall*
    - 5.13.2.3 Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK019 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Mock Recall</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>02 Feb 2026</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>02 Feb 2029</b>	<b>Paraf:</b> 

- a. Kelas I : 40 hari kerja sejak perintah *mock recall*
- b. Kelas II : 80 hari kerja sejak perintah *mock recall*
- c. Kelas III : 120 hari kerja sejak perintah *mock recall*

5.13.3 Rekonsiliasi produk dapat mencapai 100% untuk data produk yang diproduksi terhadap yang diterima dan dikirim oleh Gudang Produk Jadi PT. Indofarma dan lebih dari 98% untuk data produk yang diproduksi terhadap data yang distribusikan oleh distributor.

#### 5.14 Penomoran Dokumen (Protokol / Laporan)

5.14.1 Digit pertama, berupa huruf kapital, merupakan kode kelompok dokumen.

“P” : Protokol

“L” : Laporan

5.14.2 Digit kedua, berupa huruf “MR”, merupakan singkatan dari Mock Recall

5.14.3 Digit keempat dan kelima berupa angka, merupakan tahun penyusunan dokumen.

5.14.4 Digit ketujuh sampai ke delapan merupakan urutan revisi dokumen.

## 6 Lampiran

- 6.1 Formulir Rekonsiliasi PPIC PT. Indofarma Tbk. / Distributor No. QA-IK019-F001
- 6.2 Formulir Data Mock Recall Logistik Produk Jadi INF No. QA-IK019-F002
- 6.3 Formulir Data Mock Recall Distributor No. QA-IK019-F003
- 6.4 Formulir Data Mock Recall Distributor Cabang No. QA-IK019-F004
- 6.5 Formulir Tanda Terima Mock Recall Pelanggan (Outlet) No. QA-IK019-F005
- 6.6 Formulir Data Mock Recall Outlet No. QA-IK019-F006

## 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>02 Feb 2026</b>	1. Pada format dan penomoran dokumen dari No. QUA07-P003-Rev.01 menjadi QA-IK019 Rev.00

## 8 Tinjauan ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Kepala Departemen Quality Assurance.

## 9 Distribusi

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Departemen Quality Assurance.