

PROSEDURNomor:
QUA09 Rev.00

Disposisi Bets Produk



Tgl. Berlaku:

05 JAN 2024

Tgl. Peninjauan:

05 JAN 2027


A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Manager Product Evaluation		05 Jan 2024
Diperiksa Oleh	General Manager Quality Assurance		05 Jan 2024
Disetujui Oleh	Direktur Produksi dan Supply Chain		05 Jan 2024

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: Beritanda ✓ 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 Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Disetujui Oleh: Direktur		Tanda tangan:	Tanggal:
Keterangan:			
Tanggal Dokumen Tidak Berlaku:			

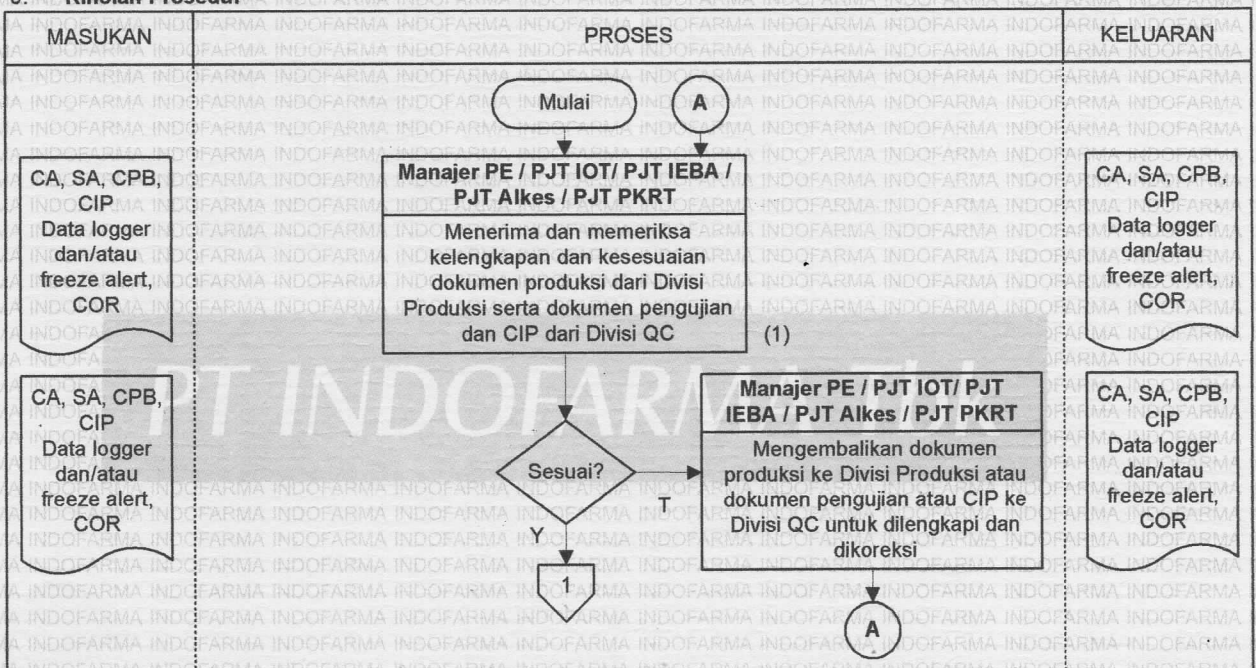
PT INDOFARMA Tbk

PROSEDUR		Nomor: QUA09 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Disposisi Bets Produk				
Tgl. Berlaku: 05 JAN 2024		Tgl. Peninjauan: 05 JAN 2027		


1. **Tujuan**
Prosedur ini disusun untuk memberikan panduan mengenai alur proses disposisi bets produk sehingga dapat dilakukan sesuai pedoman yang baku
2. **Cakupan**
Prosedur ini berlaku untuk proses disposisi bets produk obat farma, suplemen makanan, obat tradisional dan ekstrak bahan alam, serta produk alat kesehatan dan PKRT yang merupakan produk PT Indofarma baik yang diproduksi sendiri, diproduksi secara *toll manufacturing*, maupun produk impor, yang dimulai dari diterimanya dokumen pengujian dari Divisi Quality Control dan dokumen produksi dari Divisi Production sampai diterbitkannya Sertifikat Pelulusan Bets Produk
3. **Definisi**
 - a. Alkes = Alat Kesehatan
 - b. CA = Catatan Analisis
 - c. CIP = Catatan Inspeksi Pengemasan
 - d. COR = Certificate of Release dari Regulator (BPOM/Kemendes RI)
 - e. CP = Catatan Penyimpangan
 - f. CPB = Catatan Produksi Bets
 - g. Dokumen pelulusan = Dokumen yang tercantum pada Daftar Periksa Dokumen Pelulusan
 - h. Dokumen pengujian = Dokumen yang terdiri dari CA produk ruah, produk antara dan SA
 - i. Dokumen produksi = Dokumen yang terdiri dari CPB Pengolahan dan CPB Pengemasan
 - j. EUA = *Emergency Use Authorization* merupakan persetujuan penggunaan obat atau vaksin yang belum mendapatkan izin edar atau belum disetujui
 - k. IEBA = Industri Ekstrak Bahan Alam
 - l. IOT = Industri Obat Tradisional
 - m. LHT = Laporan Hasil Trial
 - n. MA = Metode Analisis
 - o. PE = Departemen Product Evaluation
 - p. PIE = Persetujuan Izin Edar merupakan bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia
 - q. PJT = Penanggung Jawab Teknis
 - r. PKRT = Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - s. PME-PV = Departemen Post Marketing Evaluation-Pharmacovigilance
 - t. SA = Sertifikat Analisis
 - u. SAS = Special Access Scheme atau Mekanisme Jalur Khusus merupakan tata cara pemasukan obat dan alkes yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia
 - v. Sistem ERP = Sistem *Enterprise Resource Planning* yang diterapkan perusahaan untuk mengintegrasikan dan mengotomasi proses bisnis/online
 - w. SPBP = Sertifikat Pelulusan Bets Produk
 - x. UP = Usulan Perubahan

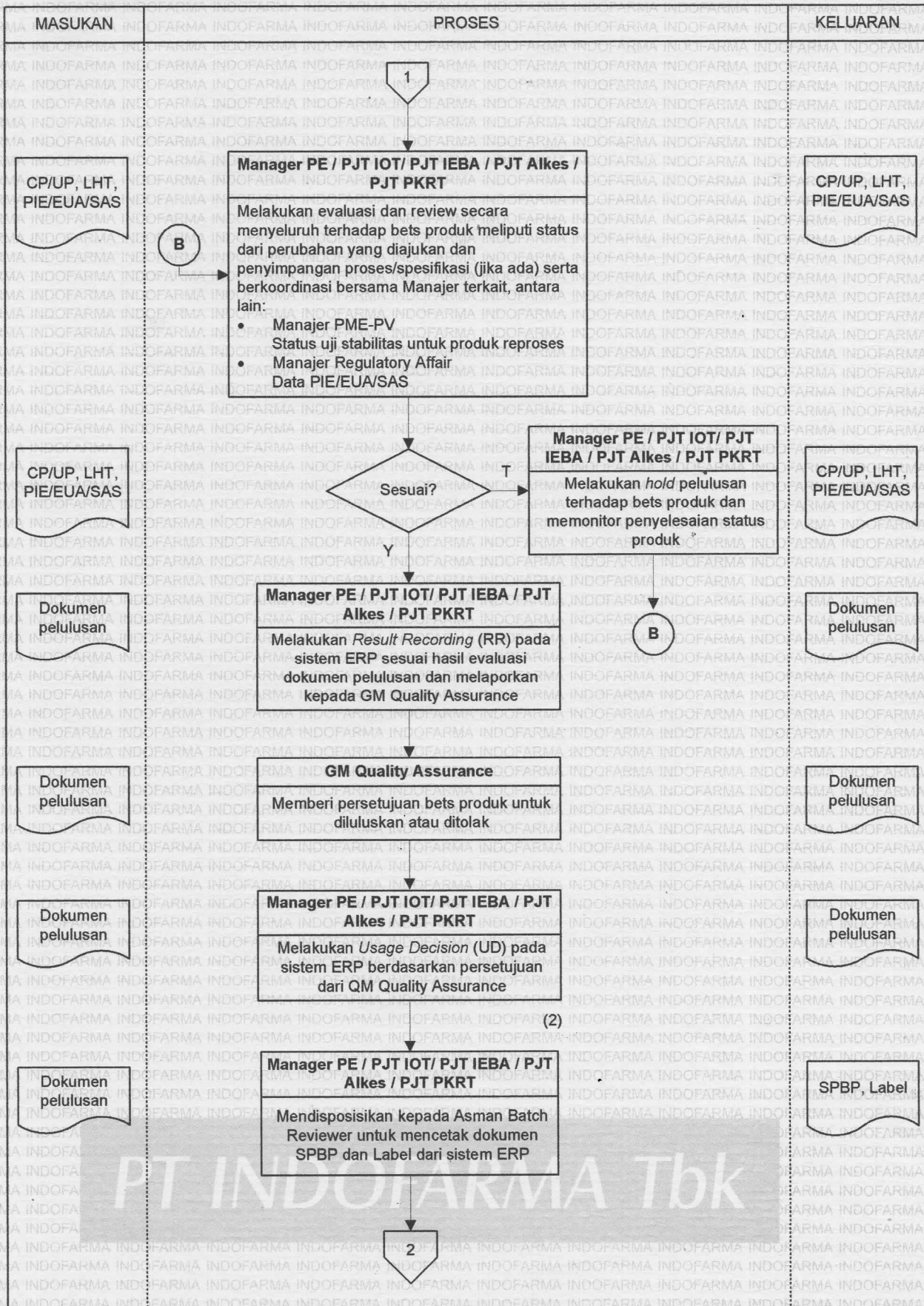
4. **Elemen ISO 9001: 2015 = 7.5.3; 7.5.5; 8.2.4**

5. **Rincian Prosedur**




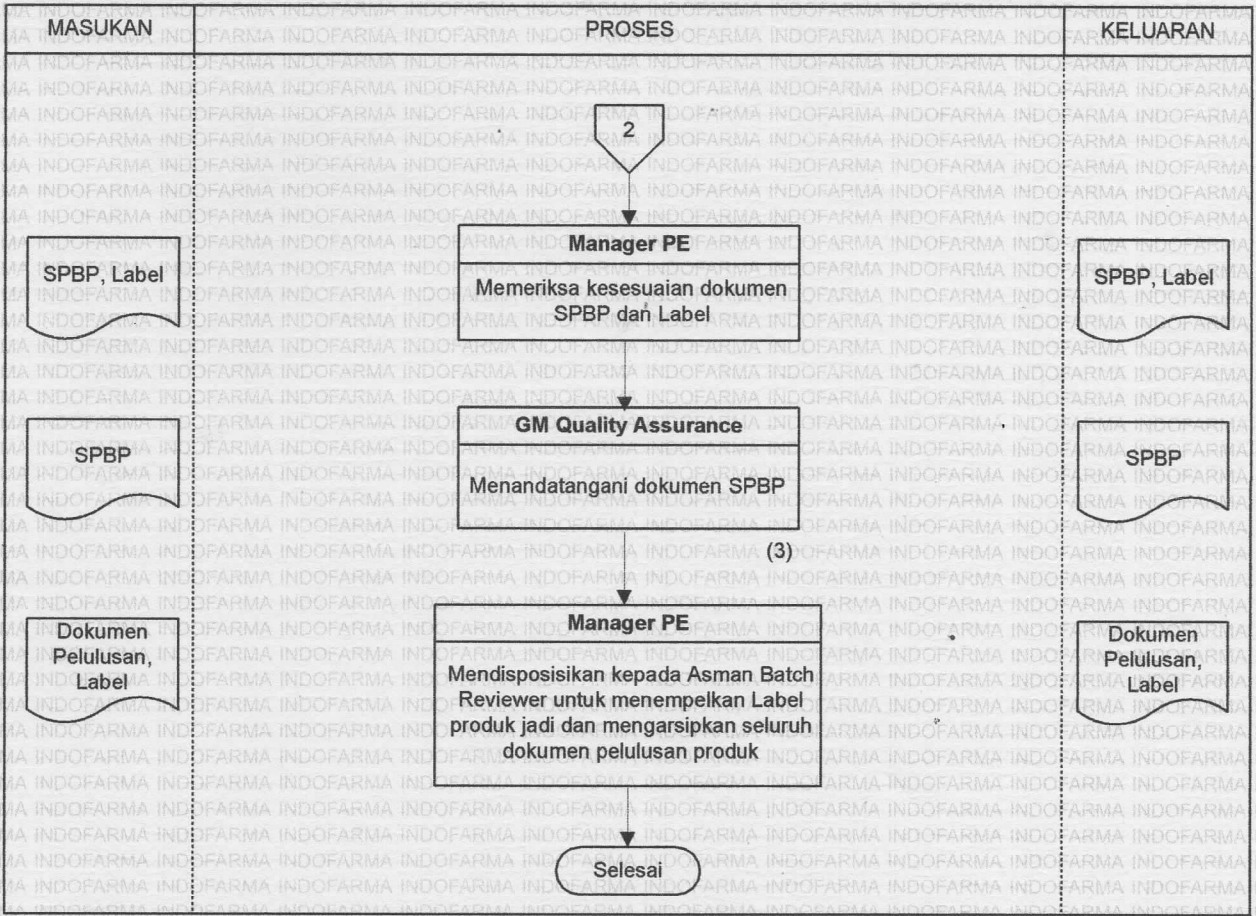
(1) Khusus produk impor, jika dokumen produksi tidak disertakan, maka evaluasi dokumen hanya mencakup CoA produsen, dokumen pengujian, dan CIP dari Divisi QC. Untuk produk biologi agar disertakan evaluasi data logger dan/atau freeze alert, COR

PROSEDUR	Nomor: QUA09 Rev.00	 Member of Biofarma Group
	Disposisi Bets Produk	
Tgl. Berlaku: 05 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 05 JAN 2027	



(2) Jika GM Quality Assurance berhalangan hadir maka penanggung jawab pelulusan atau penolakan produk didelegasikan kepada personel yang memiliki wewenang sesuai dengan uraian jabatan GM Quality Assurance

PROSEDUR	Nomor: QUA09 Rev.00	 Member of Biofarma Group
	Disposisi Bets Produk	
Tgl. Berlaku: 05 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 05 JAN 2027	



(3) Jika GM Quality Assurance berhalangan, maka penandatanganan SPBP dilakukan oleh Manager PE

6. Catatan Perubahan

Revisi	Tanggal Berlaku	Perubahan
00	05 JAN 2024	1. Terbitan pertama, penyesuaian dengan sistem dokumentasi yang baru 2. Perubahan nomor dokumen dari PM-05 menjadi QUA-09 3. Penambahan data logger, freeze alert, dan COR sebagai bagian dari dokumen pelulusan 4. Perubahan nama jabatan disesuaikan dengan struktur organisasi terkini

7. Dokumen Pendukung

- a. Rekaman Daftar Periksa Dokumen Pelulusan
- b. Format Sertifikat Pelulusan Bets Produk