

| | | | |
|--|--|-------------------------------|---|
| INSTRUKSI KERJA | | Nomor : RGA01-P008 Rev. 00 |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat | | | |
| Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024 | Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027 | Paraf: <i>[Signature]</i> | |

A. PENGESAHAN

| Keterangan | Jabatan | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------|------------------------------------|--------------------|---------------|
| Disusun Oleh | Asman Regulatory Pharma Section | <i>[Signature]</i> | 20 Maret 2024 |
| Diperiksa Oleh | Manager Regulatory Affair Pharma | <i>[Signature]</i> | 20 Maret 2024 |
| Disetujui Oleh | General Manager Regulatory Affairs | <i>[Signature]</i> | 20 Maret 2024 |
| | General Manager Quality Assurance | <i>[Signature]</i> | 20 Maret 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 diarea 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 : | | Tanda tangan : | Tanggal : |
| Disetujui oleh : | | Tanda tangan : | Tanggal : |
| Keterangan : | | | |
| Tanggal dokumen tidak berlaku : | | | |

| | | |
|--|--|--|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor : RGA01-P008 Rev. 00 |  indofarma <small>Member of Biofarma Group</small> |
| Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat | | |
| Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024 | Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027 | |

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan registrasi ulang produk obat ke Badan POM

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk registrasi ulang

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah General Manager Regulatory Affairs

4 Prosedur

4.1 Cek data base internal dan pada system [https : //new-aero.pom.go.id](https://new-aero.pom.go.id) masa berlaku Nomor Izin Edar (NIE) produk

4.2 Buat daftar produk dengan Nomor Izin Edar (NIE) per tahun dengan NIE yang akan habis satu tahun sebelumnya.

4.3 Menyusun formulir registrasi yang antara lain terdiri dari nama produk, formula, spesifikasi, metode analisa, besar kemasan, shelf life, HET dll kemudahan dilakukan pengecekan dan verifikasi oleh seksi formulasi, seksi metode analisa, seksi pengembangan kemasan dan bidang lain terkait. Verifikasi tersebut ditandai dengan paraf pada formulir registrasi. Hal ini merupakan tahapan pengecekan kesesuaian dokumen mutu terkini yang akan dilakukan proses registrasi

4.4 Menyiapkan dokumen registrasi ulang sesuai dengan cek list Badan POM yang tertera pada [https : //new-aero.pom.go.id](https://new-aero.pom.go.id) yang terdiri dari

4.4.1 Surat pengantar

4.4.2 Pernyataan pendaftar

4.4.2.1 Izin edar dan semua surat persetujuan registrasi variasi yang diterbitkan oleh BPOM beserta lampirannya

4.4.3 Obat produksi dalam negeri

4.4.3.1 Surat izin industri farmasi pendaftar yang masih berlaku

4.4.3.2 Sertifikat CPOB produsen obat yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan

4.4.3.3 Sertifikat CPOB produsen zat aktif

4.4.3.4 Surat perjanjian kontrak (khusus obat kontrak) yang masih berlaku

4.4.3.5 Surat keterangan dari pemberi lisensi yang menyatakan bahwa masih ada kerjasama antara pemberi lisensi dan penerima lisensi (khusus obat lisensi)

4.4.3.6 Dokumen mutu terkini

a. Sertifikat analisa zat aktif

b. Catatan bets obat produksi terakhir disertai dengan sertifikat analisa obat (maksimal 2 tahun terakhir)

c. Laporan hasil uji bioekivalensi (BE) atau uji disolusi terbanding (UDT) untuk zat aktif yang dipersyaratkan uji BE/UDT

| | | |
|--|--|--|
| INSTRUKSI KERJA | Nomor : RGA01-P008 Rev. 00 |  indofarma Member of Biofarma Group |
| Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat | | |
| Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024 | Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027 | Paraf:  |

- d. Klarifikasi sumber bahan baku tertentu yang berasal dari hewan/tumbuhan
 - e. Surat pernyataan bahwa dalam proses pembuatan menggunakan atau tidak menggunakan bahan tertentu yang berasal dari babi
 - f. Pemenuhan komitmen dari registrasi sebelumnya
- 4.4.3.7 Dokumen informasi produk dan label dilengkapi dengan foto obat beserta kemasan yang beredar (hard copy dan soft copy)

4.4.4 Untuk registrasi ulang yang disertai dengan perubahan, kelengkapan dokumen lainnya sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan

4.5 Melakukan scan dokumen dan upload ke sistem <https://new-aero.pom.go.id> sesuai dengan cek list pada sistem <https://new-aero.pom.go.id>

4.6 Apabila seluruh dokumen telah diupload di sistem new aero, maka dilakukan pembayaran di Bank yang telah ditunjuk oleh Badan POM

4.7 Melakukan monitoring hingga NIE dikeluarkan oleh Badan POM

4.8 Lead time untuk registrasi ulang tanpa perubahan dokumen mutu yaitu 10 hari kerja sedangkan untuk registrasi ulang dengan variasi mengacu ke lead time registrasi variasi

4.9 Melakukan pengarsipan seluruh dokumen registrasi yang telah disetujui oleh BPOM

5 Lampiran :

6 Pustaka

6.1 Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat, Badan POM : 2017

7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|--------------------|---|
| 00 | 20 MAR 2024 | Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum No : XRG009 |

8 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Regulatory Affairs.

9 Distribusi

Divisi Regulatory Affairs