INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P009 Rev. 00		indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Produk Ekspor			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Regulatory Pharma Section		20 Maret 2024
Diperiksa Oleh	Manager Regulatory Affair Pharma		20 Maret 2024
Disetujui Oleh	General Manager Regulatory Affairs		20 Maret 2024
	General Manager Quality Assurance		20 Maret 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait :		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh :	Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh :	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :		
Tanggal dokumen tidak berlaku :		

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P009 Rev. 00		indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Produk Ekspor			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf:	

1 **Tujuan**

Sebagai panduan untuk pendaftaran registrasi obat jadi ekspor sehingga dokumen yang dikirimkan ke Negara tujuan sesuai dengan kriteria dan tata cara pendaftaran registrasi obat jadi.

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk semua pendaftaran registrasi obat jadi ekspor di Indofarma.

3 **Penanggung jawab :**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Regulatory Affairs

4 **Definisi**

-

5 **Prosedur**

5.1 Penyusunan Dokumen

Dokumen registrasi yang diperlukan dalam versi Bahasa Inggris, terdiri dari :

5.1.1 Komposisi dan Metode Pembuatan Obat Jadi dari Divisi R & D.

5.1.2 Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan Baku, Spesifikasi dan Metode Analisis Obat Jadi serta Hasil Uji Stabilitas dari Divisi R & D

5.1.3 Validasi Metode Analisis (bila diperlukan)

5.1.4 Desain Kemasan serta Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan Kemas dari Divisi R & D

5.1.5 Sertifikat Analisis Bahan Baku, Bahan Pengemas dan Produk Jadi dari Divisi Quality Control

5.1.6 Validasi Proses dari Divisi Quality Assurance (jika diperlukan).

5.1.7 Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) dari Badan POM (lihat point 4.2).

5.1.8 Sertifikat GMP dalam Bahasa Inggris dari Bdan POM.

5.1.9 Izin Usaha Industri Farmasi dalam Bahasa Inggris yang disahkan oleh Kementrian Kesehatan (jika diperlukan).

5.2 Pembuatan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP).

5.2.1 Menyiapkan dokumen yang dipersyaratkan : Surat penganta, Fotokopi NIE dan Fotokopi Lampiran Desain Kemasan yang telah disetujui oleh Badan POM.

5.2.1 Masuk ke dalam laman http://e-cpp.pom.go.id/

5.2.1 Melakukan *login* dengan *user ID* dan *password* sesuai dengan akun yang telah dimiliki.

5.2.1 Pilih menu Entri CPP untuk mengisi formulir CPP dengan ketentuan sebagai berikut :

5.2.4.1 Memilih nama Negara asal (Indonesia) pada bagian *Exporting (certifiying) country* dan nama Negara tujuan ekspor pada *importing (requesting) country*.

5.2.4.2 Mengisi nama produk dan kemasan untuk ekspor pada bagian Name and dosage form of product.

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P009 Rev. 00		indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Produk Ekspor			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf:	

5.2.4.3 Mengisi nama zat aktif, zat tambahan, dan jumlah masing-masing zat pada bagian *active ingredient(s)* dan *amount(s)* per *unit dosa* atau *Inactive ingredient(s).*

5.2.4.4 Memilih *Yes* pada *is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country*? Apabila produk diedarkan di Indonesia dan no apabila produk khusus ekspor.

5.2.4.5 Mengisi nomor izin edar dan tanggal diterbitkan pada bagian Number of product license jika pada point 5.2.4.4 memilih *Yes.*

5.2.4.6 Mengisi nama Industri Pendaftar produk sesuai nomor izin edar dan alamat industri pada bagian *Product-license holder (name and address)* jika pada poin 5.2.4.4. memilih *Yes*

5.2.4.7 Memilih huruf a jika pendaftar CPP adalah produsen, huruf b jika pendaftar CPP adalah pengemas, dan huruf c jika pendaftar CPP bukan produsen dan pengemas pada bagian *Status of product-license holder.*

5.2.4.8 Mengisi nama produsen dan alamat pada bagian *For categories b and c the name and address of manufacture producing the dosage form are* jika pada poin 5.2.4.7 memilih b atau c.

5.2.4.9 Memilih *Yes* atau *No* pada bagian *is Summary Basis of Approval appended*? Jika Badan POM menyediakan ringkasan produk yang telah disetujui atau tidak

5.2.4.10 Memilih *Yes* atau *Not Provided* pada *is the attached, officially approved product information complete and consonant with licence* jika pemohon menyertakan SPC/informasi produk atau tidak.

5.2.4.11 Mengisi nama dan alamat pemohon pada bagian *Applicant for certificate, if different from license holder (name and address)* jika pemohon CPP bukan merupakan pemilik produk.

5.2.4.12 Mengisi nama industri pendaftar CPP dan alamat industri pada bagian *Applicant for certificate (name and address).*

5.2.4.13 Memilih huruf a jika pendaftar CPP adalah produsen, huruf b jika pengemas, dan huruf c jika bukan produsen dan pengemas pada bagian *status of applicant.*

5.2.4.14 Mengisi nama produsen dan alamat jika pada poin 5.2.4.13 memilih huruf b atau c.

5.2.4.15 Memilih *not required/not requested/under consideration/refused* pada bagian *Why is marketing authorization lacking.*

5.2.4.16 Memilih alasan pemohon tidak melakukan registrasi pada bagian *Remarks.*

5.2.4.17 Mengisi Nomor Izin Edar Khusus Ekspor dan tanggal diterbitkan jika memilih huruf e pada poin 5.2.4.16.

5.2.4.18 Menyimpan formulir pengajuan CPP.

5.2.1 Mengunggah dokumen yang dipersyaratkan pada poin 5.2.1

5.2.1 Melakukan pembayaran di Bank sesuai Surat Perintah Bayar yang diterbitkan

5.2.1 Melakukan Cek Simponi jika dalam waktu empat jam draft CPP belum terkirim.

5.2.1 Melakukan Follow up hingga CPP diterbitkan.

5.2.1 Mengambil CPP di Loket Penilaian Obat Copy dan Produk Biologi Badan POM.

5.3 Menggandakan dokumen registrasi yang sudah lengkap sebagai arsip.

5.4 Menyerahkan 1 (satu) rangkap dokumen kepada Marketing Bidang Eskpor untuk kemudian dikirimkan ke Negara Importir dan menerima tanda terima.

5.5 Menyiapkan tambahan data sesuai permintaan negara yang dituju jika diperlukan.

5.6 Menerima bukti pendaftaran berupa Nomor Izin Edar yang diterbitkan oleh badan yang berwenang di negara yang mendaftarkan.

6 Lampiran :

-

7 Pustaka

7.1 Petunjuk Teknis Pengajuan CPP secara Elektronik Badan POM RI.

8 Catatan Perubahan :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 MAR 2024	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum No : XRG011

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Divisi Regulatory Affairs.