

	KETENTUAN UMUM Evaluasi Teknis Produk Baru	No : XFP 006
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kajian teknis atas usulan produk baru sehingga bisa diputuskan secara tepat apakah usulan produk baru dapat ditindaklanjuti atau tidak.

2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk melakukan evaluasi teknis atas Usulan Produk Baru (UPr) produk farma yang diterima Bidang R & D dari Bidang B & PD.

3 Definisi

- 3.1 Usulan Produk Baru = Usulan pembuatan suatu produk baru yang dikeluarkan oleh Bidang B & PD
- 3.2 Usulan Perubahan = Usulan perubahan yang direncanakan terhadap suatu sistem atau aturan yang telah ada yang berkaitan dengan regulasi yang ada

4 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan ini adalah Manajer R & D.

5 Prosedur

- 5.1 Bidang R & D menerima UPr dari Bidang B & PD yang di dalamnya tercantum :
- 5.1.1 Spesifikasi Produk : Nama Produk, Bahan Aktif Obat, Bentuk Sediaan, Warna, Aroma, Rasa, dan Jenis Kemasan
 - 5.1.2 Target HPP
 - 5.1.3 Target Launching
 - 5.1.4 Proyeksi penjualan dalam unit selama 2 tahun pertama setelah *launching*
 - 5.1.5 Skema Produk Baru yang diusulkan
 - 5.1.6 Studi Kelayakan Produk (SKP)
- 5.2 Bidang R & D akan melakukan evaluasi teknis terhadap UPr yang diusulkan meliputi :
- 5.2.1 Karakteristik Bahan / Produk :
 - 5.2.1.1. Derivat Bahan

Bahan akan ditinjau dalam golongan atau derivat induk senyawa, misal golongan betalaktam, sefalosporin, atau golongan penem. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kualifikasi dan persyaratan fasilitas yang dapat digunakan.
 - 5.2.1.2. Data Keamanan Bahan / Produk

Bahan akan ditinjau dampak keamanannya terhadap manusia dan lingkungan. Beberapa produk memberikan efek yang sangat toksik dalam jangka pendek maupun jangka panjang terhadap manusia yang bekerja dengan bahan tersebut atau yang terpapar dengan lingkungan sekitar. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kondisi fasilitas dan teknologi yang dipersyaratkan.
 - 5.2.1.3. Data Sifat Fisika - Kimia Bahan

Bahan akan ditinjau dari karakter serta sifat fisika - kimia bahan, terutama yang berkaitan dengan indikator stabilitas terhadap lingkungan, baik suhu, kelembaban, cahaya, maupun paparan udara. Tinjauan ini akan berkaitan dengan kondisi fasilitas yang dipersyaratkan.

	KETENTUAN UMUM Evaluasi Teknis Produk Baru	No : XFP 006
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

5.2.2 Tinjauan Regulasi

Bidang R & D akan melakukan evaluasi terhadap pemenuhan regulasi atas produk baru atau skema produk baru yang diusulkan. Tinjauan akan dilakukan berdasarkan peraturan yang telah diterbitkan BPOM atau dengan cara konsultasi dengan BPOM.

5.2.3 Kapabilitas Penelitian

Bidang R & D akan melihat apakah perusahaan memiliki kapabilitas untuk melakukan penelitian formulasi, pengembangan metode analisa, dan pengembangan kemasan. Evaluasi teknis akan dilakukan terhadap :

5.2.3.1 Ketersediaan Sarana / Gedung Penelitian

Beberapa bahan dan produk perlu kondisi atau penanganan khusus untuk menjaga kualitas produk, menjamin keamanan personel yang terlibat, dan memastikan keamanan lingkungan.

5.2.3.2 Ketersediaan Mesin, Peralatan atau Instrumen Analisa

Beberapa bahan dan produk hanya dapat diolah menjadi produk atau dianalisa dengan alat, mesin, instrumen, atau teknologi khusus.

5.2.3.3 Kompetensi Sumber Daya Manusia

Beberapa produk harus diolah atau dianalisis dengan teknologi dan keahlian khusus.

Bila salah satu atau seluruh faktor tidak bisa dipenuhi, maka sebelum memutuskan untuk menolak UPr, dilakukan kajian untuk kerjasama penelitian dengan lembaga riset atau universitas, dengan tetap mempertimbangkan kelayakannya untuk ditindaklanjuti dalam skala komersial. Bila hasil kajian kapabilitas penelitian tidak memungkinkan UPr untuk dapat direalisasikan, Bidang R & D dapat menolak UPr.

5.2.4 Kapabilitas *Scaling Up* dalam Skala Industri / Komersial

Bidang R & D akan mengkaji kapasitas untuk melakukan *scaling up* ke skala industri / komersial, termasuk opsi untuk melakukan produksi melalui *Toll Out Manufacturing*. Bila berdasarkan kajian UPr yang dimaksud tidak memungkinkan ditindaklanjuti dalam skala industri / komersial, maka Bidang R & D dapat menolak UPr tersebut.

5.2.5 Ketersediaan Bahan Baku

Bidang R & D akan berkoordinasi dengan Bidang Pengadaan untuk memastikan ketersediaan *supply* bahan baku baru. Bila dalam waktu maksimal 12 bulan Bidang Pengadaan tidak menyatakan kesanggupan untuk mendapatkan bahan penelitian yang dimaksud, maka Bidang R & D dapat menolak UPr tersebut.

5.2.6 Kelayakan Target HPP

Bidang R & D akan berkoordinasi dengan Bidang Pengadaan untuk mengkaji kelayakan asumsi harga bahan sebagai komponen penyusun HPP atau dengan Bidang Akuntansi untuk proyeksi biaya manufaktur. UPr dapat diterima bila berdasarkan hasil kajian, target HPP masih memungkinkan untuk dipenuhi.

5.2.7 Kelayakan Rencana Target *Launching*

Bidang R & D akan menguraikan secara lebih rinci target *launching* menjadi target penelitian produk baru. UPr dapat diterima bila target penelitian masih memungkinkan untuk dipenuhi.

5.3 Hasil evaluasi teknis dituangkan pada Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru No. FFP 001.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Evaluasi Teknis Produk Baru	No : XFP 006
		Revisi : 02
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

6 **Lampiran**

Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru FFP 001

7 **Catatan Perubahan**

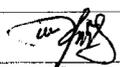
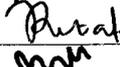
Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Jan 2017	Ketentuan ini merupakan terbitan pertama
01	18 Jun 2020	1. Format dokumen dan logo baru 2. Perubahan penomoran Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru dari No. F-LB-01-01 menjadi FFP 001 sesuai usulan dari Pemastian Mutu 3. Penambahan prosedur poin 5.3
02	09 MAR 2023	Cakupan Evaluasi Teknis Produk Baru hanya untuk produk farma

8 **Tinjauan Ulang**

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu.

9 **Pustaka**

10 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Peneliti	LB		09 Mar 2023
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		09 Mar 2023
Disetujui oleh	1. Manajer R & D	LB		09 Mar 2023
	2. Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Mar 2023

11 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

