
 indofarma	KETENTUAN UMUM Verifikasi Rancangan Produk Baru	No : XFP 012
		Revisi : 02
		Berlaku : 13 DEC 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan kajian selama proses penelitian produk baru, untuk menentukan perlu / tidaknya dilakukan penyesuaian rancangan produk, perlu / tidaknya perubahan *timeline*, serta kemungkinan dihentikannya penelitian.

2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk evaluasi selama proses penelitian produk baru terhadap kesesuaian rancangan desain (spesifikasi) produk, baik spesifikasi resmi maupun spesifikasi internal, serta *progress* penelitian produk baru, perubahan kebijakan pasar dan perubahan regulasi yang berkaitan dengan persyaratan kualitas produk maupun ijin edar produk.

3 Definisi

3.1 Rancangan produk : Rancangan spesifikasi produk yang ditetapkan sebelum tahapan penelitian produk dimulai

3.2 Spesifikasi Resmi : Spesifikasi yang mengacu pada kompendia / standar resmi :

- Farmakope Indonesia (FI), United States Pharmacopoeia (USP) atau kompendia yang lain yang diakui oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) untuk produk farma
- Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
- Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan / atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat
- Standar Nasional Indonesia (SNI), International Standardization Organization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC) atau standar nasional dan internasional lain yang diterima oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemkes RI) untuk produk alat kesehatan
- Farmakope Herbal Indonesia (FHI) atau kompendia lain yang diakui oleh BPOM - RI untuk produk herbal

3.3 Spesifikasi Internal: Spesifikasi yang ditetapkan sendiri oleh perusahaan dengan tujuan utama menjamin keberhasilan di pasar : bentuk, warna, rasa, dimensi, bobot, dan desain kemasan

4 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan ini adalah Manajer R & D.

5 Prosedur



5.1 Bidang R & D melakukan *review* secara berkala selama proses penelitian produk baru untuk menjamin efektivitas penelitian produk baru, meliputi :

5.1.1 Kelayakan Desain

Review rancangan desain (spesifikasi produk) yang mungkin mempengaruhi tercapainya keberhasilan produk di pasaran :

5.1.1.1 Spesifikasi Resmi

Review apakah selama penelitian terjadi perubahan persyaratan dari kompendia resmi / standar yang menjadi acuan. Bila terjadi perubahan, maka harus dilakukan peninjauan kembali atas hasil trial yang sedang berjalan dan dilakukan penyesuaian jika diperlukan, misal perubahan spesifikasi kadar, perubahan metode dan spesifikasi disolusi, atau adanya tambahan persyaratan UDT atau Uji BE dari BPOM.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Verifikasi Rancangan Produk Baru	No : XFP 012
		Revisi : 02
		Berlaku : 13 DEC 2022
		Paraf : 

5.1.1.2. Spesifikasi Internal

Review apakah spesifikasi internal bisa terpenuhi atau tidak karena faktor ketidakterediaan bahan atau pemenuhan terhadap spesifikasi internal akan mengganggu ketercapaian spesifikasi resmi. Bila terjadi perubahan terhadap rancangan awal, informasikan melalui memo ke Bidang *Business & Product Development* (B & PD) untuk mendapatkan persetujuan.

5.1.2 Kelayakan *Progress*

Bidang R & D dan Bidang B & PD akan mengevaluasi *progress* penelitian produk baru, terutama pada fase :

5.1.2.1. Ketersediaan Bahan Baku

Bidang R & D akan melakukan monitoring pengadaan bahan secara berkala untuk mengurangi risiko keterlambatan penelitian karena ketidakterediaan bahan baku. Bila dalam jangka waktu 12 bulan dari target ketersediaan bahan baku untuk penelitian belum didapatkan bahan baku yang sesuai, Bidang R & D dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.

5.1.2.2. Ketersediaan Mitra Penelitian / Produksi

Karena keterbatasan perusahaan, penelitian dan rencana produksi dapat dilakukan dengan skema kerjasama penelitian dengan lembaga penelitian atau melalui mekanisme *Toll Out Manufacturing* dengan perusahaan lain. Bila sampai dengan 12 bulan sejak batas waktu yang ditetapkan belum diperoleh lembaga penelitian atau perusahaan yang bisa bekerjasama, Bidang R & D dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.

5.1.2.3. *Progress* Penelitian

Bila dalam waktu 12 bulan tidak diperoleh *progress* penelitian yang signifikan karena adanya masalah teknis penelitian, dan peneliti tidak yakin mampu melanjutkan penelitian yang dimaksud sampai target waktu yang telah ditetapkan, maka Bidang R & D dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.

5.1.2.4. *Timeline* Penelitian



Bila *review* terhadap keseluruhan tahapan penelitian menunjukkan terjadi keterlambatan yang signifikan dan berdasarkan kajian pasar tidak cukup efektif untuk dilanjutkan, maka Bidang R & D dan atau Bidang B & PD dapat mengusulkan penghentian penelitian produk baru.

5.1.3 Kelayakan Pasar

Selama proses penelitian produk baru, *review* juga dilakukan pada perkembangan pasar, utamanya untuk pasar tender pemerintah. Bidang R & D dan atau Bidang B & PD dapat mengusulkan penghentian penelitian jika program pemerintah tidak dilanjutkan atau ada perubahan asumsi kebutuhan pemerintah sehingga tidak cukup prospektif untuk dilanjutkan.

5.1.4 Kelayakan HPP

Selama proses penelitian produk baru, *review* terhadap target HPP dilakukan untuk melihat apakah target HPP masih bisa dicapai, terutama untuk produk dengan pasar utama *e-catalog* yang harga jualnya hampir selalu terkoreksi setiap tahun.

	KETENTUAN UMUM Verifikasi Rancangan Produk Baru	No : XFP 012
		Revisi : 02
		Berlaku : 13 DEC 2022
		Paraf : 

Jika target HPP tidak bisa dicapai, baik karena adanya kenaikan harga bahan baku, kenaikan biaya produksi, atau terjadinya penurunan harga jual produk, Bidang R & D akan menginformasikan melalui memo ke Bidang B & PD untuk melakukan *review* ulang terhadap target HPP.

5.1.5 Kelayakan Regulasi

Selama proses penelitian produk baru, *review* juga dilakukan pada keberlangsungan izin edar produk di pasaran. Bila dengan mempertimbangkan *safety*, *efficacy* dan kemanfaatan obat, regulator menarik kembali izin pemasaran obat, maka penelitian produk seperti yang dimaksud juga akan dihentikan.

5.2 Penghentian penelitian produk baru disetujui dalam Rapat Direksi dan tercantum dalam Notulen Rapat Direksi.

6 Lampiran

-

7 Pustaka



-

8 Catatan Perubahan

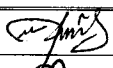


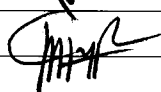
Revisi	Berlaku	Perubahan
00	08 Des 2017	Ketentuan umum ini merupakan terbitan pertama
01	24 Jun 2020	<ol style="list-style-type: none"> 1. Format dokumen dan logo baru 2. Perubahan penomoran Formulir Evaluasi Teknis Usulan Produk Baru dari No. F-LB-01-01 menjadi FFP 002 sesuai usulan dari Pemastian Mutu 3. Penambahan prosedur poin 5.2
02	13 DEC 2022	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penambahan cakupan untuk produk farma, obat tradisional, dan alat kesehatan 2. Perubahan pada jangka waktu evaluasi terkait kelanjutan penelitian produk baru 3. Perubahan terkait evaluasi kelayakan HPP 4. Hasil verifikasi rancangan produk baru dituangkan dalam bentuk memo ke Bidang B & PD

9 Tinjauan Ulang

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

	KETENTUAN UMUM Verifikasi Rancangan Produk Baru	No : XFP 012
		Revisi : 02
		Berlaku : 13 DEC 2022
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Peneliti	LB		09 Des 2022
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		09 Des 2022
Disetujui oleh	1. Manajer R & D	LB		09 Des 2022
	2. Manajer Pemastian Mutu	PM		9 Des 2022

11 Tinjauan

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

