

	Ketentuan Umum Penanganan Produk Farma Impor	No : XQS031
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 DEC 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam penanganan produk farma impor agar memenuhi spesifikasi produk secara konsisten sesuai dengan ketentuan yang berlaku

2 Cakupan

Ketentuan umum ini menjelaskan tentang penanganan produk farma impor mulai dari usulan produk baru hingga proses pelulusan produk serta evaluasi pasca-produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer Research and Development, Manajer Quality Control, dan Manajer Quality Assurance

4 Definisi

- 4.1 Produk Farma Impor : Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi yang akan diedarkan di Indonesia
- 4.2 Quality Agreement : Perjanjian Kerja Sama antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak yang berisikan penanganan terkait mutu produk dan farmakovigilans
- 4.3 PIE : Persetujuan Izin Edar merupakan bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia
- 4.4 EUA : *Emergency Use Authorization* merupakan persetujuan penggunaan obat atau vaksin yang belum mendapatkan izin edar atau belum disetujui
- 4.5 SAS : *Special Access Scheme* atau Mekanisme jalur Khusus merupakan tata cara pemasukan obat dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia

5 Prosedur

- 5.1 Usulan produk farma impor baru dapat diajukan dari Bidang terkait sesuai dengan Prosedur Pengembangan Produk Baru
- 5.2 Produsen produk farma impor akan dikualifikasi oleh Bidang New Product Development melalui persetujuan Bidang Quality Assurance sebelum kerjasama dapat dijalankan
- 5.3 Penyusunan Perjanjian Kerja Sama dilakukan setelah hasil kualifikasi dinyatakan memenuhi syarat
- 5.4 Perjanjian Kerjasama terdiri dari 2 (dua) dokumen terpisah yaitu Business Agreement dan Quality Agreement
- 5.5 Pengkajian terhadap Business Agreement dilakukan oleh Bidang-Bidang yang terkait
- 5.6 Pengkajian terhadap Quality Agreement dilakukan oleh Bidang Quality Assurance sebagai salah satu pihak dan Bidang lain yang terkait (jika diperlukan)
- 5.7 Perizinan produk farma impor dilakukan oleh Bidang R&D. Perizinan produk dapat berupa Persetujuan Izin Edar, EUA, maupun Persetujuan SAS.
- 5.8 Setelah PIE, atau EUA, atau Persetujuan SAS diterbitkan oleh Badan POM, Bidang R&D mendistribusikan Surat Persetujuan ke internal PT Indofarma yang disertai dengan informasi dokumen yang disetujui oleh BPOM berupa :
 - 5.8.1 Desain kemasan (untuk PIE dan EUA)
 - 5.8.2 Besar bets (untuk PIE dan EUA)
 - 5.8.3 Masa daluwarsa produk jadi (untuk PIE, EUA, dan Persetujuan SAS)

 indofarma	Ketentuan Umum Penanganan Produk Farma Impor	No : XQS031
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 DEC 2020
		Paraf : 

- 5.8.4 Sertifikat analisa produk jadi (untuk PIE, EUA, dan Persetujuan SAS)
- 5.9 Selanjutnya, Bidang NPD menginformasikan dokumen yang tercantum pada poin 5.8 kepada produsen produk.
- 5.10 Setelah produk farma impor memperoleh PIE/EUA/SAS, PT Indofarma Tbk dapat melakukan importasi.
- 5.11 Penanganan pengawasan, pelulusan, deviasi, perubahan, dan *retained sample* produk impor dijelaskan sebagai berikut :
- 5.11.1 Penerimaan produk farma impor dilakukan gudang obat jadi mengikuti prosedur Penerimaan Barang
- 5.11.2 Bidang Quality Control akan melakukan proses inspeksi produk farma impor setiap kali kedatangan sesuai dengan spesifikasi yang diterbitkan oleh Bidang R&D
- 5.11.3 Jika produk farma impor perlu dilakukan *repacking/redressing*, maka :
- 5.11.3.1 Produk farma impor diterima dan diinput ke dalam sistem ERP sebagai produk ruahan
- 5.11.3.2 Pelaksanaan proses *repacking/rederessing* dilakukan dengan menggunakan CPB Pengemasan dan penurunan perintah kemasnya dilakukan menggunakan sistem ERP
- 5.11.3.3 Bidang Quality Control melakukan pengawasan selama proses *repacking/redressing*
- 5.11.4 Produk farma impor diluluskan oleh Bidang Quality Assurance sebelum dapat didistribusikan sesuai dengan Prosedur Pelulusan Bets Produk
- 5.11.5 Produk farma impor yang telah diluluskan selanjutnya akan dilakukan pemantauan farmakovigilans mengikuti ketentuan yang berlaku
- 5.11.6 Jika terdapat perubahan terhadap produk farma impor setelah perizinan produk farma impor terbit, maka perubahan agar diusulkan melalui formulir Usulan Perubahan
- 5.11.7 Segala ketidaksesuaian/penyimpangan yang terjadi agar dilaporkan melalui formulir Catatan Penyimpangan dan formulir Klaim Bahan Awal (jika diperlukan)
- 5.11.8 Pengambilan *retained sample* produk impor dilakukan baik terhadap produk farma impor yang dilakukan *repacking/redressing* maupun tidak

6 Lampiran

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan KaBPOM RI No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- 7.2 Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2017 jo PerBPOM No. 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
- 7.3 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2018

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	23 DEC 2020	Ketentuan umum terbitan pertama

 indofarma	Ketentuan Umum Penanganan Produk Farma Impor	No : XQS031
		Revisi : 00
		Berlaku : 23 DEC 2020
		Paraf : 

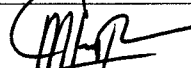
9 TinjauanUlang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Research and Development, Manajer Quality Control, dan Manajer Quality Assurance.

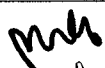
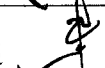
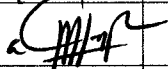
10 Distribusi

- 10.1 Bidang Quality Assurance
- 10.2 Bidang Quality Control
- 10.3 Bidang R&D
- 10.4 Bidang New Product Development
- 10.5 Bidang Procurement
- 10.6 Bidang SCM
- 10.7 Bidang Bussiness Development

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Quality System Development & Training	PM		21 Des 2020
Diperiksa oleh	Asman Quality System Development and Control	PM		21 Des 2020
Disetujui oleh	Manajer R & D	LB		22 Des 2020
	Manajer Quality Control	AM		22 Des 2020
	Manajer Quality Assurance	PM		23 Des 2020

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D	20 Des 2022		Masih Benar.
	Manajer Quality Control	20 Des 2022		Masih Sesuai
	Manajer Quality Assurance	20 Des 2022		Masih Sesuai
2	Manajer R & D			
	Manajer Quality Control			
	Manajer Quality Assurance			