

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b>	No : XRG004
	Tata Laksana	Revisi : 02
	<b>Pendaftaran Produk Baru Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan</b>	Berlaku : <b>04 AUG 2020</b>
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun agar dokumen dan tata cara pendaftaran produk baru obat tradisional dan suplemen kesehatan disiapkan dengan benar sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 tahun 2020 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan dan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

## 2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pendaftaran produk baru meliputi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Asman Registrasi.

## 4 Definisi

- 4.1 Produk baru obat tradisional dan suplemen kesehatan adalah produk baru di PT Indofarma dengan kategori obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- 4.2 Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 4.3 Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.
- 4.4 BPOM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- 4.5 HPR adalah Hasil Pra Registrasi.
- 4.6 SPB adalah Surat Perintah Bayar dari BPOM.

## 5 Prosedur

- 5.1 Prosedur pendaftaran produk baru obat tradisional dan suplemen kesehatan secara garis besar dibagi menjadi 3 tahap sebagai berikut.
  - 5.1.1 Tahap pra registrasi :
    - 5.1.1.1 Melakukan penyusunan dokumen pra registrasi.
    - 5.1.1.2 Mensubmit dokumen pra registrasi di website BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
    - 5.1.1.3 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit hasil pra registrasi (HPR).
  - 5.1.2 Tahap registrasi :
    - 5.1.2.1 Melakukan penyusunan dokumen registrasi.
    - 5.1.2.2 Mensubmit dokumen registrasi di website BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
    - 5.1.2.3 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit persetujuan izin edar.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b>	No : XRG004
	<b>Tata Laksana</b>	Revisi : 02
	<b>Pendaftaran Produk Baru Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan</b>	Berlaku : <b>04 AUG 2020</b>
		Paraf : 

5.1.3 Konsultasi terkait registrasi produk di BPOM.

5.2 Pelaksanaan teknis tahap pra registrasi.

Prosedur pra registrasi produk baru obat tradisional dan suplemen kesehatan secara lebih detail sesuai yang disebutkan pada butir 5.1.1 adalah sebagai berikut.

5.2.1 Melakukan penyusunan dokumen pra registrasi.

5.2.1.1 Bidang R&D menerima usulan produk baru dari bidang *new product development* dan menerima dossier produk dari SBU *Extract & Natural Medicine*.

5.2.1.2 Seksi registrasi melakukan *review* terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist pra registrasi baru obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagai berikut.

- i. Master formula produk, yang berisi komposisi bahan yang digunakan beserta cara pembuatan produk.
- ii. Perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi (bila ada).
- iii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi.
- iv. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

5.2.1.3 Apabila dari butir 5.2.1.2 terdapat kekurangan dokumen, maka kekurangan dokumen tersebut dimintakan kembali ke SBU *Extract & Natural Medicine* hingga dossier lengkap.

5.2.2 Setelah dossier lengkap, seksi registrasi mengupload dokumen-dokumen di dalam dossier tersebut ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

5.2.3 Melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen praregistrasi sesuai butir 5.2.2 (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka).

5.2.4 Mensubmit dokumen yang telah lengkap secara online ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

5.2.5 Monitoring status praregistrasi di BPOM hingga terbit Hasil Pra Registrasi.

5.2.5.1 Melakukan monitoring status praregistrasi produk yang telah disubmit ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/> hingga terbit SPB praregistrasi dari Badan POM.

5.2.5.2 Setelah SPB terbit, melakukan pembayaran biaya praregistrasi sesuai kode billing yang tercantum di dalam SPB.

5.2.5.3 Melakukan monitoring status produk di Badan POM.

5.2.5.4 Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka seksi registrasi melengkapi dokumen sesuai permintaan tambahan data tersebut. Setelah tambahan data disubmit, selanjutnya dilakukan monitoring kembali terhadap status registrasi hingga terbit HPR dari BPOM.

5.3 Pelaksanaan teknis tahap registrasi

Setelah terbit HPR, seksi registrasi mulai melakukan penyusunan dokumen registrasi, mensubmit dokumen registrasi dan melakukan monitoring status registrasi di BPOM sesuai yang disebutkan pada butir 5.1.2 dengan teknis sebagai berikut.

5.3.1 Melakukan penyusunan dokumen registrasi.

5.3.1.1 Seksi registrasi menginformasikan bahwa HPR telah terbit kepada SBU *Extract & Natural Medicine* dan mengirimkan permintaan dokumen registrasi kepada SBU *Extract & Natural Medicine*.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> <b>Tata Laksana</b> <b>Pendaftaran Produk Baru Obat Tradisional</b> <b>dan Suplemen Kesehatan</b>	No : XRG004
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>04 AUG 2020</b>
		Paraf : ↓

- 5.3.1.2 Seksi registrasi melakukan *review* terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist registrasi baru obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagai berikut :
- i. Formulir pendaftaran.
  - ii. Izin industri.
  - iii. Sertifikat cara pembuatan obat yang baik.
  - iv. Perjanjian kerjasama (bila ada).
  - v. Fotocopy ijazah apoteker penanggung jawab.
  - vi. Surat pernyataan apoteker sebagai penanggung jawab teknis.
  - vii. Surat kuasa bermaterai dari pimpinan perusahaan sebagai petugas pendaftaran produk.
  - viii. Data formula.
  - ix. Cara pembuatan.
  - x. Kode produk beserta artinya.
  - xi. Spesifikasi kemasan dan tutup.
  - xii. Sertifikat analisa, spesifikasi dan metode analisa semua bahan baku yang digunakan.
  - xiii. Sertifikat analisa, spesifikasi dan metode analisa produk jadi.
  - xiv. Metode dan hasil uji stabilitas.
  - xv. Asal perolehan kapsul, sertifikat analisa gelatin, sertifikat bebas BSE dan sertifikat halal kapsul.
  - xvi. Desain kemasan.
  - xvii. Formulir keterangan khasiat.
- 5.3.1.3 Apabila dari butir 5.3.1.2 terdapat kekurangan dokumen, maka kekurangan dokumen tersebut dimintakan kembali ke SBU *Extract & Natural Medicine* hingga dossier lengkap.
- 5.3.2 Setelah dossier lengkap, seksi registrasi mengupload dokumen-dokumen di dalam dossier tersebut ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.3.3 Melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen registrasi sesuai butir 5.3.2 (termasuk memastikan file yang telah diupload bisa dibuka).
- 5.3.4 Mensubmit dokumen yang telah lengkap secara online ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.3.5 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit persetujuan izin edar
- 5.3.5.1 Melakukan monitoring status registrasi produk yang telah disubmit ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/> hingga terbit SPB registrasi dari Badan POM.
  - 5.3.5.2 Setelah SPB terbit, melakukan pembayaran biaya registrasi sesuai kode billing yang tercantum di dalam SPB.
  - 5.3.5.3 Melakukan monitoring status produk di Badan POM
  - 5.3.5.4 Apabila selama monitoring terdapat tambahan data, maka seksi registrasi melengkapi dokumen sesuai permintaan tambahan data tersebut. Setelah tambahan data disubmit, selanjutnya dilakukan monitoring kembali terhadap status registrasi hingga terbit persetujuan izin edar

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> <b>Tata Laksana</b> <b>Pendaftaran Produk Baru Obat Tradisional</b> <b>dan Suplemen Kesehatan</b>	No : XRG004
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>04 AUG 2020</b>
		Paraf : ↓

5.3.5.5 Mencetak Persetujuan Izin Edar, membuat memo Persetujuan Izin Edar untuk selanjutnya didistribusikan ke Bagian terkait, menyimpan dokumen registrasi baru produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dan menyimpan detil log registrasi sebagai arsip Seksi Registrasi dalam bentuk file *soft copy*

5.4. Konsultasi terkait registrasi produk di BPOM.

Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi akan dilakukan dengan cara :

5.3.5.6 Online/daring melalui media telpon, email atau whats up ke BPOM.

5.3.5.7 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di BPOM.

6 **Lampiran**

-

7 **Pustaka**

7.1 Internal PT. Indofarma.

7.2 Website BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

8 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Dokumen pertama.
01	01 Maret 2020	Ketentuan umum ini merupakan revisi dari Ketentuan Umum Tata Laksanaan Pendaftaran Produk Baru Suplemen Makanan dan Obat Tradisional Revisi 00 dengan perubahan pada prosedur (penambahan sistem <i>e-tracking</i> ) dan lampiran (melampirkan Checklist Pendaftaran Produk Baru Badan POM).
02	<b>04 AUG 2020</b>	Ketentuan umum ini merupakan revisi dari Ketentuan Umum Tata Laksanaan Pendaftaran Produk Baru Suplemen Makanan dan Obat Tradisional No XRG004 Revisi 01 menjadi Revisi 02 dengan perubahan prosedur sesuai regulasi terkini dan perubahan format dokumen.

9 **Tinjauan Ulang**

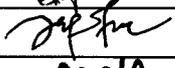
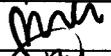
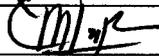
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun ( atau kurang jika perlu ) oleh Manajer R&D.

10 **Distribusi**

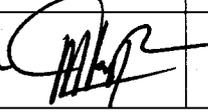
Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke Bidang R&D.

	<b>KETENTUAN UMUM</b> <b>Tata Laksana</b> <b>Pendaftaran Produk Baru Obat Tradisional</b> <b>dan Suplemen Kesehatan</b>	No : XRG004
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>04 AUG 2020</b>
		Paraf : 

## 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Registrasi	LB		04 AGU 2020
Diperiksa oleh	Asman Registrasi	LB		04 AGU 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R&D	LB		04 AGU 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		04 AGU 2020

## 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R&D	04 AGU 2020		tidak dapat
2.	Manajer Pemastian Mutu	10 Agv 2020		masih sesuai

