

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG005
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan registrasi ulang produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sehingga registrasi ulang dilakukan dengan benar sesuai Kriteria dan tata Laksana registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pendaftaran ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang akan habis masa berlaku Nomor Ijin Edarnya

3 Penanggung jawab : Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D

4 Definisi

- 4.1 Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- 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/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 4.3 Registrasi Ulang adalah registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
- 4.4 NIE adalah Nomor izin Edar, persetujuan Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan monitoring masa berlaku Nomor Izin Edar (NIE) produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada *data base* persetujuan Ijin Edar Alat Kesehatan dan pada sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>
- 5.2 Buat daftar produk dengan Nomor Izin Edar (NIE) yang akan habis satu tahun sebelumnya dan lakukan pemetaan data mutu dengan tujuan untuk :
 - 5.2.1 Identifikasi kesiapan dokumen registrasi dan potensi kendala registrasi untuk perpanjangan ijin edar produk
 - 5.2.2 Identifikasi jika ada perubahan terhadap izin edar yang perlu didaftarkan perubahannya terlebih dahulu
 - 5.2.3 Konfirmasi keberlanjutan produk (jika perlu)
- 5.3 Pengajuan registrasi ulang dilakukan paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender atau 6 bulan dan paling lambat 10 (sepuluh) hari kalender sebelum masa berlaku izin edar berakhir.
- 5.4 Rencanakan registrasi ulang produk dilakukan 6 bulan sebelum NIE habis karena jika pendaftar terlambat melakukan perpanjangan Nomor Ijin Edar, pendaftar harus mendaftarkan produk sebagai registrasi produk baru.
- 5.5 Siapkan dokumen yang diperlukan untuk registrasi ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sesuai checklist atau ketentuan yang tertera pada website registrasi online BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG005
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : J.

Adapun dokumen yang dimaksud adalah :

- 5.5.1 Surat permohonan Daftar Ulang
 - 5.5.2 Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui
 - 5.5.3 Persetujuan variasi dan penandaan yang disetujui;
 - 5.5.4 Desain Kemasan Berwarna Yang Terbaru
 - 5.5.5 Formula produk
 - 5.5.6 Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi
 - 5.5.7 Surat Penunjukan terbaru atau yang masih berlaku untuk produk Impor
 - 5.5.8 Surat keterangan impor terakhir untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Impor
 - 5.5.9 Surat perjanjian kontrak atau lisensi terbaru yang masih berlaku untuk produk kontrak atau lisensi
 - 5.5.10 Persyaratan sesuai dengan jenis variasi yang menyertai daftar ulang (jika ada). Pada umumnya registrasi ulang dan registrasi variasi harus dilakukan secara terpisah tetapi pada kasus tertentu diperbolehkan dilakukan bersamaan, misalnya perubahan untuk memenuhi komitmen akan regulasi Badan POM.
 - 5.5.11 Persyaratan mutu lain yang dipersyaratkan apabila diperlukan (dokumen mutu kapsul, asal perolehan asam amino, enzim, isolate, produk mengandung hewan, probiotik dan Uji Bahan Kimia Obat atau BKO untuk komposisi tertentu)
- 5.6 Melakukan pendaftaran produk secara elektronik melalui sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
 - 5.7 Monitoring hasil verifikasi BPOM di system asrot atas dokumen registrasi yang diupload. Hasil verifikasi BPOM adalah
 - 5.7.1 Surat perintah Bayar (SPB) jika dokumen registrasi dinyatakan lengkap dan segera lakukan pembayaran. Verifikasi Bukti Bayar dilakukan otomatis oleh sistem.
 - 5.7.2 Surat Permintaan tambahan data jika dokumen registrasi dirasa kurang lengkap. Lengkapi kekurangan data yang diminta dan upload dokumen tambahan data kemudian lakukan lagi tahapan prosedur pada point 5.7
 - 5.8 Evaluasi Registrasi Variasi dilakukan sejak sistem otomatis melakukan verifikasi Bukti Bayar
 - 5.9 Jika dalam proses evaluasi masih diperlukan beberapa dokumen maka sistem Asrot akan menerbitkan secara tertulis surat Tambahan Data (TD) yang harus diserahkan paling lambat:
 - 5.9.1 60 (enam puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan pertama; dan
 - 5.9.2 40 (empat puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan kedua bilamana diperlukan.
 - 5.10 Apabila tidak dapat menyerahkan Tambahan Data (TD) yang dimaksud pada poin 5.3 maka permohonan registrasi dibatalkan.
 - 5.11 Monitoring status registrasi produk di sistem Asrot dan lakukan *followup* hingga terbit keputusan hasil evaluasi dokumen registrasi ulang yang diajukan.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG005
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : J.

- 5.12 Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi dilakukan dengan cara :
- 5.12.1 Online/daring melalui media *chat* melalui sistem ASROT , telepon, email atau WhatsApp ke Badan POM
- 5.12.2 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di Badan POM
- 5.13 Mengajukan verifikasi Desain Kemasan ke BPOM ketika status registrasi di sistem Asrot menyebutkan bahwa "SK Persetujuan Siap Diambil"
- 5.14 Menerima permintaan revisi desain kemasan dari BPOM jika ada.
- 5.15 Berkoordinasi dengan seksi Pengembangan Kemasan untuk melakukan revisi desain kemasan jika ada.
- 5.16 Mengambil SK Persetujuan dengan memberikan desain kemasan baru sejumlah 7 (tujuh) rangkap.
- 5.17 Mengupload desain kemasan baru ke sistem Asrot.
- 5.18 Membuat MEMO pemberitahuan persetujuan atas registrasi ulang yang diajukan ke BPOM.
- 5.19 Mengajukan Usulan perubahan (UP) jika ada perubahan yang direkomendasikan oleh BPOM.

6 Lampiran :

- 6.1 Cheklist Pemeriksaan Berkas Pendaftaran Ulang (POM.02.SOP.07.IK.20(41)/F.01)

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan Kepala Badan POM RI HK.00.05.41.138.tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- 7.2 Peraturan Badan POM No. 11 tahun 2020 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- 7.3 Internal PT. Indofarma.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	1 Maret 2016	Perubahan pada prosedur yaitu sistem pendaftaran ulang di asrot.pom.go.id
02	20 JUL 2020	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan format penyusunan dokumen : Kepala dokumen menyesuaikan dengan logo baru perusahaan, Perubahan cara penulisan catatan perubahan menjadi lebih terperinci, Perubahan cara penulisan tanggal Perubahan istilah "Suplemen Makanan" menjadi "Suplemen Kesehatan" Perubahan pada Cakupan, Penanggung Jawab, Definisi, Prosedur, Lampiran dan Acuan Pustaka

9 Tinjauan Ulang

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

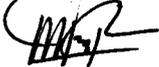
 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG005
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : 

10 Distribusi

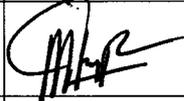
Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke :

10.1 Bidang R & D

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Registrasi	LB		15 Juli 2020
Diperiksa oleh	Asman Registrasi	LB		15 Juli 2020
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		15 Juli 2020
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		15 Juli 2020

12 Tinjauan

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

