

	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Produk Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG008
		Revisi : 02
		Berlaku : 04 AUG 2020
		Paraf : <i>J.</i>

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun agar dokumen dan tata cara pendaftaran produk ekspor 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 ekspor obat tradisional dan suplemen kesehatan mulai dari tahapan penyiapan dokumen sampai diperoleh persetujuan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Asman Registrasi.

4 Definisi

4.1 BPOM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

5 Prosedur

5.1 Prosedur pendaftaran produk ekspor obat tradisional dan suplemen kesehatan secara garis besar dibagi menjadi 2 tahap sebagai berikut.

5.1.1 Penyusunan kelengkapan dokumen registrasi dan submit dokumen registrasi di website BPOM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

5.1.2 Monitoring status registrasi di BPOM hingga terbit Persetujuan Izin Edar.

5.2 Pelaksanaan teknis.

Prosedur pendaftaran produk ekspor obat tradisional dan suplemen kesehatan secara lebih detail sesuai yang disebutkan pada butir 5.1 adalah sebagai berikut :

5.2.1 Penyusunan kelengkapan dokumen registrasi obat tradisional dan submit dokumen registrasi ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

5.2.1.1 Bidang R&D menerima memo dari bidang *marketing ekspor* dan menerima dossier produk dari SBU *Extract & Natural Medicine*

5.2.1.2 Seksi registrasi melakukan *review* terhadap dossier yang diterima sesuai dengan checklist registrasi obat tradisional khusus ekspor

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/>, sesuai checklist registrasi obat tradisional khusus ekspor sebagai berikut

5.2.2.1 Mengentri data formula, klaim, aturan pakai, peringatan perhatian, cara penyimpanan dan persyaratan mutu.

5.2.2.2 Mengupload master formula produk, yang berisi komposisi bahan yang digunakan beserta cara pembuatan produk.

5.2.2.3 Mengupload sertifikat analisis produk jadi.

5.2.2.4 Mengupload surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor.

	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Produk Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG008
		Revisi : 02
		Berlaku : 04 AUG 2020
		Paraf : J.

- 5.2.2.5 Mengupload desain kemasan khusus ekspor.
- 5.2.3 Melakukan evaluasi akhir terhadap kelengkapan dokumen registrasi 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 registrasi di BPOM hingga terbit Persetujuan Izin Edar.
- 5.2.5.1 Melakukan monitoring status registrasi produk yang telah disubmit ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/> hingga terbit Surat Perintah Bayar (SPB) registrasi dari Badan POM.
- 5.2.5.2 Setelah SPB terbit, melakukan pembayaran biaya registrasi sesuai kode billing yang tercantum di dalam SPB dan mengupload bukti bayar ke website Badan POM <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 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 Persetujuan Izin Edar.
- 5.2.5.5 Mencetak Persetujuan Izin Edar, membuat memo Persetujuan Izin Edar untuk selanjutnya didistribusikan ke Bagian terkait, menyimpan dokumen registrasi produk ekspor obat tradisional dan suplemen kesehatan dan menyimpan detil log registrasi sebagai arsip Seksi Registrasi dalam bentuk file *soft copy*
- 5.2.6 Konsultasi terkait registrasi produk di BPOM.
- Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi akan dilakukan dengan cara :
- 5.2.6.1 Online/daring melalui media telpon, email atau whats up ke BPOM.
- 5.2.6.2 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 Badan POM <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 Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Makanan Revisi 00 dengan perubahan judul dari Pendaftaran Produk Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Makanan menjadi Tata Laksana Pendaftaran Produk

 indofarma	KETENTUAN UMUM Tata Laksana Pendaftaran Produk Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG008
		Revisi : 02
		Berlaku : 04 AUG 2020
		Paraf : 

		Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Makanan dan pemberlakuan sistem <i>e-tracking</i> .
02	04 AUG 2020	Ketentuan umum ini merupakan revisi dari Ketentuan Umum Tata Laksana Pendaftaran Produk Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Makanan No XRG008 Revisi 01 menjadi Revisi 02 dengan perubahan prosedur sesuai regulasi terkini, perubahan format dokumen, dan perubahan nama menjadi Ketentuan Umum Tata Laksana Pendaftaran Produk Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

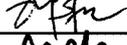
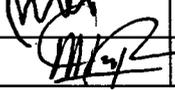
9 Tinjauan Ulang

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.

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	10 AGU 2020		Masih berlaku
2.	Manajer Pemastian Mutu	10 AGU 2020		Masih berlaku

