

 indofarma	KETENTUAN UMUM TOLL MANUFACTURING TOLL OUT	No. : XTM001
		Revisi : 02
		Berlaku : 07 FEB 2022
		Paraf : ↓

- 1 **Tujuan**
Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan untuk melakukan *Toll Out* agar kegiatan *Toll Manufacturing* dapat dikendalikan dengan baik.
- 2 **Cakupan**
Ketentuan Umum ini mencakup mulai dari kriteria PTM produk toll hingga evaluasi PTM.
- 3 **Penanggung Jawab**
Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manager Procurement.
- 4 **Prosedur**
 - 4.1 Produk Toll Out = Produk PT. Indofarma yang di produksi di Pabrik Farmasi lain
 - 4.2 yang telah memenuhi persyaratan.
 - 4.3 PTM = Pabrik Toll Manufacturing (khusus produk Toll Out)
 - 4.4 Dossier = Kumpulan dokumen yang bersifat komprehensif terkait mutu produk untuk kepentingan registrasi produk.
 - 4.5 *Quality Agreement* = Kontrak mutu segera PT. Indofarma dengan PTM yang berisi penjelasan tanggung jawab setaip tahapan proses pelaksanaan *Toll Manufacturing*
- 5 **Prosedur**
 - 5.1 Setiap rencana *Toll Out Manufacturing* harus dilakukan pengkajian terlebih dahulu sebelum dilaksanakan.
 - 5.2 Kriteria PTM
PTM yang dapat ditunjuk adalah PTM yang memenuhi persyaratan sebagai berikut :
 - 5.2.1 Telah dilakukan audit oleh PT. Indofarma dan dinyatakan Memenuhi Syarat oleh Mananjer Pemastian Mutu.
 - 5.2.2 Penawaran harga dari PTM disetujui oleh Direktur.
 - 5.3 Kriteria Produk *Toll Out*
 - 5.3.1 Produk yang fasilitas produksinya tidak dimiliki oleh PT. Indofarma.
 - 5.3.2 Produk yang dibutuhkan segera, sementara kapasitas produksi PT. Indofarma mencukupi.
 - 5.3.3 Produk yang fasilitasnya sedang direnovasi.
 - 5.3.4 Produk dengan pemeblian dossier di PTM tertentu.
 - 5.4 Jangka waktu Toll Out
Produk dapat di Toll Out selama PT. Indofarma belum memiliki fasilitas atau fasilitas sedang direnovasi aytau kapasitas kurang.
 - 5.5 Evaluasi PTM
Kinerja PTM dievaluasi setiap tahun periode pelaksanaan Toll Out. Evaluasi berdasarkan konsistensi kualitas produk yang diproduksi PTM, waktu supply sesuai kesepakatan dan yiled produksi sesuai Ketentuan XAD007
- 6 **Pustaka**
 - 6.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2018.
- 7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	02 MAR 2017	Revisi dari Ketentuan Umum Toll Manufacturing No. XTM001 Rev 00 dengan perubahan pada penanggung jawab dan prosedur.

 indofarma	KETENTUAN UMUM TOLL MANUFACTURING TOLL OUT	No. : XTM001
		Revisi : 02
		Berlaku : 07 FEB 2022
		Paraf : ↓

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	07 FEB 2022	1. Logo Perusahaan. 2. Pada format dokumen mengikuti Ketentuan Umum penyusunan dokumen No. XQS011.

8 Tinjauan Ulang

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manager Procurement dan Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi

- 9.1 Bidang Litbang
- 9.2 Bidang Pemastian Mutu
- 9.3 Bidang Pengawasan Mutu
- 9.4 Bidang SCM

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Toll Manufacturing	AD		28 Jan 2022
Diperiksa oleh	Asman Procurement I	AD		28 Jan 2022
Disetujui oleh	Manajer Procurement	AD		28 Jan 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		3 Feb 2022

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Procurement			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Procurement			
	Manajer Pemastian Mutu			