

**indofarma**

Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat
Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek
Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE
Seksi Registrasi Bidang R&D

No. : FRG001
Rev. : 00
Berlaku : 30 Nov 2018
Hal. : 1 / 4

Nama Produk :
Komposisi dan Kekuatan :
Bentuk Sediaan :
Kemasan :

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar			
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+		
1	AR	Menerima LHS T3 bulan dari Asman Pengembangan Metode Analisa	LHS T3 bulan				H				H		
2	AR	Mengevaluasi LHS T3 bulan s/d disposisi keberlanjutan registrasi produk yang dituangkan di dalam kolom keterangan pada formulir FRG001 (jika MS : menyerahkan dokumen ke DD, jika TMS : tidak diserahkan ke DD)	Dispo- sisi produk pada formulir FRG001				H+1				H+2		
Tahap Pra Registrasi													
3	DD	Konfirmasi dokumen "Perintah Pengolahan" sebanyak 3 bets skala pilot ke Asman Formulasi s/d didapatkan dokumen	Perintah Peng- olahan				H+3				H+6		
4	DD	Konfirmasi CoA PT Indofarma dan CoA produsen semua bahan baku yang digunakan di dalam formula ke Bidang PM s/d didapatkan dokumen	CoA bahan baku (PT Indofarma dan produsen)				H+7				H+14		
5	DD	Konfirmasi HPP ke Asman Formulasi	HPP				H+7				H+21		
6	DD	Konfirmasi nama produk yang akan didaftarkan, HNA dan HET produk ke Bidang Prodev s/d didapatkan informasi	Memo nama produk, HNA dan HET				H+7				H+30		
7	DD	Konfirmasi spesifikasi dan metode analisa PT Indofarma untuk semua bahan baku yang digunakan di dalam formula serta konfirmasi protokol uji stabilitas ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen	- Spesifikasi bahan baku - Metode analisa bahan baku - Protokol uji stabilitas				H+7				H+60		
8	DD	Konfirmasi MP, komposisi formula stabilitas, komposisi placebo, dokumen P2 dan konfirmasi CoA produk inovator ke Asman Formulasi s/d didapatkan dokumen	- MP - Komposisi formula stabilitas - Komposisi placebo - Dokumen P2 - CoA inovator				H+7				H+60		
9	DD	Konfirmasi sertifikat GMP API, DMF serta sertifikat lain yang diperlukan ke Bidang AD s/d didapatkan sertifikat GMP API, DMF dan sertifikat lain (jika perlu)	- GMP API - DMF - Sertifikat lain				H+7				H+90		



Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat
Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek
Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE
Seksi Registrasi Bidang R&D

No. : FRG001
Rev. : 00
Berlaku : 30 Nov 2018
Hal. : 2 / 4

Nama Produk :
Komposisi dan Kekuatan :
Bentuk Sediaan :
Kemasan :

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar			
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+		
10	DD	Mendaftarkan bahan baku dan produsen bahan baku sesuai dokumen "Perintah Pengorahan" dan sesuai DPR PT Indofarma ke website BPOM s/d didapatkan <i>approval</i> bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM	<i>Approval</i> bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM				H+7				H+90		
11	DD	Konfirmasi spesifikasi dan metode analisa produk serta konfirmasi protokol dan laporan validasi metode analisa ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen	- Spesifikasi produk - Metode analisa produk - Protokol dan laporan validasi metode analisa				H+7				H+90		
12	DD	Konfirmasi CoA produk ke Bidang AM s/d didapatkan CoA produk	CoA produk Indofarma				H+7				H+90		
13	DD	Konfirmasi protokol dan laporan validasi proses ke Bidang AM s/d didapatkan dokumen protokol dan laporan validasi proses	protokol dan laporan validasi proses				H+7				H+90		
14	DD	Konfirmasi LHS T6 bulan ke Asman Pengembangan Metode Analisa s/d didapatkan dokumen	LHS T6 bulan				H+90				H+120		
15	DD	Konfirmasi dokumen kemasan ke Asman Pengembangan Kemasan s/d didapatkan dokumen : - RKO - Brosur - Informasi obat untuk pasien (khusus untuk obat generik pertama, obat baru dan obat impor) - Desain kemasan - Foto obat - CoA PT Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa untuk : brosur, kemasan primer dan kemasan sekunder	- RKO - Brosur - Informasi obat untuk pasien - Desain kemasan - Foto obat - CoA Indofarma, CoA produsen, spesifikasi dan metode analisa : brosur, kemasan primer dan sekun-				H+90				H+120		

		Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE Seksi Registrasi Bidang R&D				No. : FRG001								
						Rev. : 00								
						Berlaku : 30 Nov 2018								
						Hal. : 3 / 4								
Nama Produk :														
Komposisi dan Kekuatan :														
Bentuk Sediaan :														
Kemasan :														
No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan	
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar				
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+			
16	DD AR	Konfirmasi keberlanjutan registrasi produk ke AR (berdasarkan data LHS T6 bulan) s/d didapatkan disposisi dari AR yang dituangkan di dalam kolom keterangan pada formulir FRG001	LHS T6 bulan				H+90					H+120		
17	DD	Konfirmasi laporan uji stabilitas s/d didapatkan dokumen laporan uji stabilitas	Laporan uji stabilitas				H+90					H+120		
18	DD	Mulai penyusunan dokumen pra registrasi sesuai checklist standar PT Indofarma terkini yang tercantum pada dokumen XRG006 s/d selesai penyusunan dokumen	Doku- men pra registra- si lengkap				H+90					H+120		
19	DD	Cek akhir dokumen s/d submit dokumen pra registrasi ke BPOM, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men pra registra- si lengkap				H+120					H+120		
20	RO	Menerima informasi telah submit pra registrasi ke BPOM dari DD s/d mendapatkan SPB pra registrasi dari BPOM	SPB Pra registra- si				H+120					H+150		
21	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambah- an Data				H+150					H+180		
22	RO	Monitoring dan follow up status pra registrasi di BPOM s/d mendapatkan Hasil Pra Registrasi (HPR)	HPR				H+180					H+270		
23	RO	Pengarsipan HPR dan detil log pra registrasi, menginformasikan HPR ke DD dan ke AR	HPR dan detil log pra registra- si				H+270					H+270		
Tahap Registrasi														
24	DD	Menerima HPR dari RO	HPR				H+270					H+270		
25	DD	Mulai penyusunan dokumen protokol dan laporan uji BE s/d selesai penyusunan dokumen dan menyerahkan dokumen ke RO	Doku- men protokol dan laporan uji BE				H+270					H+300		
26	DD	Mulai penyusunan dokumen registrasi sesuai checklist standar PT Indofarma terkini yang tercantum pada dokumen XRG006 dan sesuai permintaan data dalam HPR s/d selesai penyusunan dokumen	Doku- men registra- si lengkap				H+270					H+300		
27	DD	Cek akhir dokumen s/d submit dokumen registrasi ke BPOM, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men registra- si lengkap				H+300					H+300		

 indofarma	Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Obat Generik dan Obat Generik Bermerek Produksi Dalam Negeri dan Obat Wajib Uji BE Seksi Registrasi Bidang R&D		No. : FRG001
			Rev. : 00
			Berlaku : 30 Nov 2018
			Hal. : 4 / 4

Nama Produk	:	
Komposisi dan Kekuatan	:	
Bentuk Sediaan	:	
Kemasan	:	

No	PIC	Kegiatan	Doku- men	Mulai				Selesai				Pa- raf	Kete- rangan
				Realisasi		Standar		Realisasi		Standar			
				Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+	Tgl	H+		
28	RO	Submit dokumen registrasi ke BPOM s/d mendapatkan SPB registrasi dari BPOM	SPB registrasi				H+300				H+360		
29	RO	Mensubmit dokumen protokol dan laporan uji BE secara manual ke BPOM	Tanda Terima submit dokumen protokol dan laporan uji BE				H+360				H+370		
30	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambahan Data				H+360				H+405		
31	RO	Monitoring evaluasi tambahan data di BPOM s/d mendapatkan AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK*	AL				a.H+ 405* b.H+ 405*				a.H+ 585* b.H+ 660*		
32	RO	Pengarsipan AL dan detil log registrasi : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK*	AL dan detil log registrasi				a.H+ 585* b.H+ 660*				a.H+ 585* b.H+ 660*		
33	DD & AR	Menerima informasi AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 150 HK*	AL				a.H+ 585* b.H+ 660*				a.H+ 585* b.H+ 660*		
Tahap Pemenuhan AL													
34	DD	Submit Dokumen pemenuhan AL, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men AL lengkap				H				H		
35	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambahan Data				H				H+30		
36	RO	Monitoring status pemenuhan AL di BPOM s/d didapatkan Persetujuan Izin Edar (PIE)	PIE				H+30				H+60		
37	RO	Pengarsipan PIE dan detil log pemenuhan AL	PIE dan detil log AL				H+60				H+60		
38	DD & AR	Menerima informasi PIE	PIE				H+60				H+60		

Keterangan :

AD : Pengadaan
AL : *Approvable Letter*
AM : Pengawasan Mutu
AR : Asman Registrasi
BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan
DD : *Dossier Development*
DMF : Drug Master File
GMP : *Good Manufacturing Practice*
HET : Harge Eceran Tertinggi
HK : Hari Kerja
HNA : Harga Nilai Akhir

HPP : Harga Pokok Penjualan
HPR : Hasil Pra Registrasi
LHS : Laporan Hasil Stabilitas
MS : Memenuhi Syarat
PD : Product Development
PIE : Persetujuan Izin Edar
PM : Pemastian Mutu
RKO : Ringkasan Karakteristik Obat
RO : *Registration Officer*
TMS : Tidak Memenuhi Syarat
* : Pilih salah satu