



Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat
Kategori Produksi Impor (Obat Generik, Obat Generik
Bermerek, Obat Baru dan Produk Biologi)
Seksi Registrasi Bidang R&D

No. : FRG003
Rev. : 00
Berlaku : 30 Nov 2018
Hal. : 1 / 3

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	A R	Menerima dan mengevaluasi dokumen produk baru obat dari Bidang Prodev	Dossier				H				H		
2	A R	Menyerahkan dokumen produk baru obat kepada DD	Dossier				H+1				H+2		
		Tahap Pra Registrasi											
3	DD	Mengevaluasi dossier produk baru obat s/d didapatkan daftar kekurangan data pada dossier untuk tahap pra registrasi	Keku- rangan data				H+3				H+15		
4	DD	Mulai meminta produsen di luar negeri untuk melengkapi kekurangan data s/d didapatkan kelengkapan data dari produsen di luar negeri	Keleng- kapan keku- rangan data				H+15				H+60		
5	DD	Mendaftarkan bahan baku dan produsen bahan baku sesuai formula yang digunakan di website BPOM s/d didapatkan approval bahan baku dan produsen bahan baku dari BPOM	Approval bahan baku dan produ- sen bahan baku dari BPOM				H+15				H+60		
6	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				H+15				H+60		
7	DD	Cek akhir dokumen s/d submit dokumen pra registrasi ke BPOM, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men pra registra- si				H+60				H+60		
8	RO	Monitoring status pra registrasi ke BPOM s/d mendapatkan SPB pra registrasi dari BPOM	SPB Pra Regis- trasi				H+60				H+90		
9	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambah- an data Pra Regis- trasi				H+90				H+120		
10	RO	Monitoring status pra registrasi di BPOM s/d mendapatkan Hasil Pra Registrasi (HPR)	HPR				H+90				H+210		
11	RO	Pengarsipan HPR dan detil log pra registrasi	HPR dan detil log Pra Regis- trasi				H+90				H+210		

		Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat						No. : FRG003					
		Kategori Produksi Impor (Obat Generik, Obat Generik Bermerek, Obat Baru dan Produk Biologi)						Rev. : 00					
		Seksi Registrasi Bidang R&D						Berlaku : 30 Nov 2018					
								Hal. : 2 / 3					
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+		
12	DD	Mulai penyusunan dokumen registrasi sesuai checklist standar PT Indofarma terkini yang tercantum pada dokumen XRG006 s/d selesai penyusunan dokumen	doku- men registra- si lengkap				H+90				H+210		
Tahap Registrasi													
13	DD	Menerima HPR dari RO	HPR				H+210				H+210		
14	DD	Mengevaluasi dossier registrasi yang telah disiapkan sebelumnya s/d didapatkan daftar kekurangan data pada dossier untuk tahap registrasi	Keku- rangan data (jika ada)				H+210				H+225		
15	DD	Mulai meminta produsen di luar negeri untuk melengkapi kekurangan data s/d didapatkan kelengkapan data dari produsen di luar negeri	Keleng- kapan keku- rangan data				H+225				H+285		
16	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+225				H+300		
17	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		
18	RO	Monitoring dan follow up status registrasi di BPOM s/d mendapatkan SPB registrasi dari BPOM	SPB Regis- trasi				H+300				H+360		
19	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambah- an data Regis- trasi				H+360				H+405		
20	RO	Monitoring dan follow up status registrasi di BPOM s/d mendapatkan AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 120 HK* c. jalur BPOM 150 HK* d. jalur BPOM 300 HK*	AL				a.H+ 405* b.H+ 405* c.H+ 405* d.H+ 405*				a.H+ 585* b.H+ 615* c.H+ 660* d.H+ 885*		
21	RO	Pengarsipan AL dan detil log registrasi : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 120 HK* c. jalur BPOM 150 HK* d. jalur BPOM 300 HK*	Al dan detil log Regis- trasi				a.H+ 585* b.H+ 615* c.H+ 660* d.H+ 885*				a.H+ 585* b.H+ 615* c.H+ 660* d.H+ 885*		

 indofarma	Lembar Kendali Time Line Registrasi Baru Produk Obat Kategori Produksi Impor (Obat Generik, Obat Generik Bermerek, Obat Baru dan Produk Biologi) Seksi Registrasi Bidang R&D	No. : FRG003
		Rev. : 00
		Berlaku : 30 Nov 2018
		Hal. : 3 / 3

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+		
22	DD & AR	Menerima informasi AL : a. jalur BPOM 100 HK* b. jalur BPOM 120 HK* c. jalur BPOM 150 HK* d. jalur BPOM 300 HK*	AL				a.H+ 585* b.H+ 615* c.H+ 660* d.H+ 885*				a.H+ 585* b.H+ 615* c.H+ 660* d.H+ 885*		
		Tahap Pemenuhan AL											
23	DD	Submit Dokumen pemenuhan AL, pengarsipan dokumen, menyerahkan status produk ke RO	Doku- men AL lengkap				H				H		
24	DD	Menerima tambahan data dari BPOM s/d mensubmit tambahan data ke BPOM	Tambah- an data AL				H				H+30		
25	RO	Monitoring status pemenuhan AL di BPOM s/d didapatkan PIE	PIE				H+30				H+60		
26	RO	Pengarsipan PIE dan detil log pemenuhan AL	PIE dan detil log AL				H+60				H+60		
27	DD & AR	Menerima informasi PIE	PIE				H+60				H+60		

Keterangan :

- AL : *Approvable Letter*
- AR : Asman Registrasi
- BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan
- DD : *Dossier Development*
- HK : Hari Kerja
- HPR : Hasil Pra Registrasi
- PD : *Product Development*
- PIE : Persetujuan Izin Edar
- RO : *Registration Officer*
- * : Pilih salah satu