

PROSEDUR

Nomor:

QUA07 Rev.00

Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

**indofarma**

Member of Biofarma Group

Tgl. Berlaku:

05 JAN 2024

Tgl. Peninjauan:

05 JAN 2027

A. PENGESAHAN

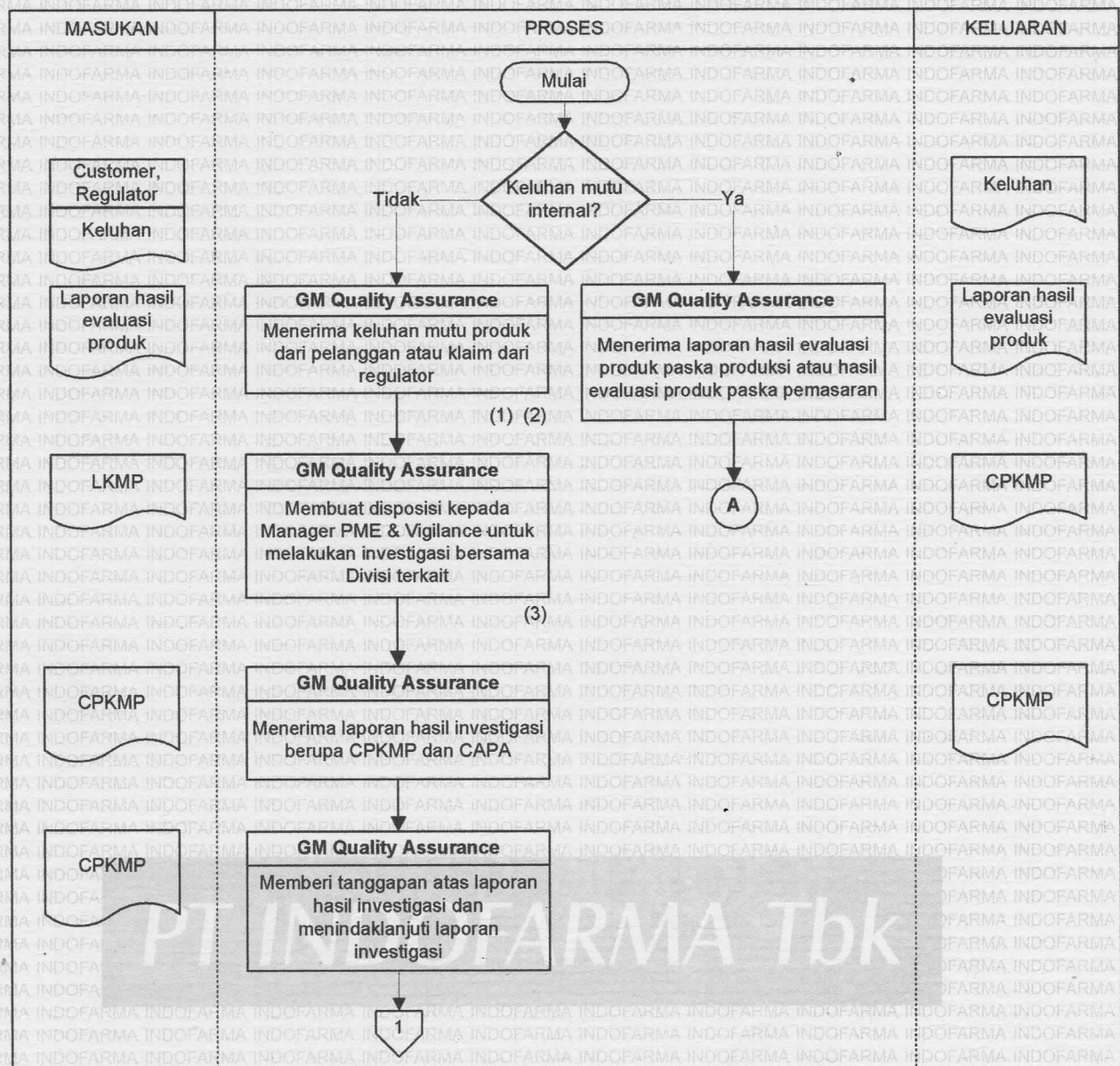
Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Manager PME & Vigilance		05 Jan 2024
Diperiksa Oleh	General Manager Quality Assurance		05 Jan 2024
Disetujui Oleh	Direktur Produksi dan Supply Chain		05 Jan 2024

B. TINJAUAN ULANG

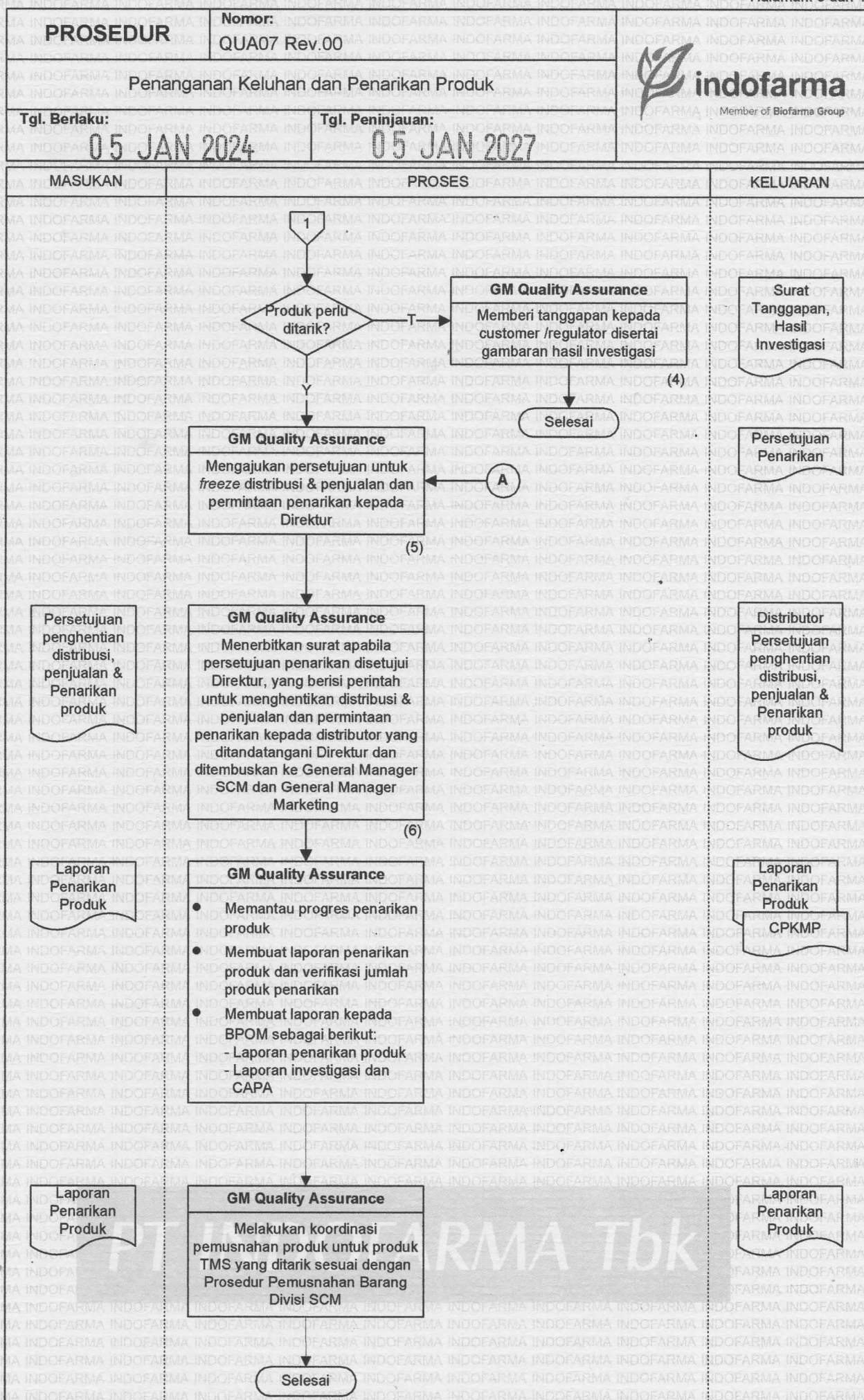
No	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini		
	☐ CPOB, CPAKB, CPOTB		
	☐ ISO 9001: 2015		
	☐ Sistem Jaminan Halal		
	☐ HACCP		
	☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan, Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beritanda ✓ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau Oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Disetujui Oleh : Direktur		Tanda tangan:	Tanggal:
Keterangan:			
Tanggal Dokumen Tidak Berlaku:		PT INDOFARMA Tbk	

PROSEDUR	Nomor: QUA07 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk		
Tgl. Berlaku: 05 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 05 JAN 2027	

- Tujuan**
Prosedur ini disusun agar dapat dijadikan sebagai acuan penanganan keluhan mutu produk yang berasal dari eksternal maupun hasil evaluasi mutu produk internal
- Cakupan**
Prosedur ini berlaku untuk penanganan keluhan mutu produk dari pelanggan atau klaim dari regulator yang tidak disertai perintah penarikan wajib serta hasil evaluasi internal atas produk paska produksi ataupun hasil evaluasi produk dari pasaran.
- Definisi**
 - CAPA = Corrective Action And Preventive Action
 - LKMP = Laporan Keluhan Mutu Produk
 - CPKMP = Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk
 - PME & Vigilance = Post Market Evaluation & Vigilance
- Elemen ISO 9001: 2015** = 8.3
- Rincian Prosedur**



- (1) = Keluhan mutu yang berhubungan dengan KTD (Kejadian Tidak Diinginkan) atau MESO (Monitoring Efek Sampling Obat) diatur dalam prosedur pelaksanaan Vigilans produk
- (2) = Keluhan mutu produk Indofarma yang meliputi farma, herbal, Alat Kesehatan (Alkes), dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) ditujukan ke General Manager Quality Assurance
- (3) = Investigasi dilakukan berdasarkan Instruksi Kerja (IK) tentang CPKMP



(4) = Hasil tanggapan untuk regulator dilaporkan ke Direktur dan ditandatangani Direktur

(5) = Jika perintah penarikan dari regulator, membuat draft surat penarikan ke distributor untuk ditandatangani Direktur

(6) = Freeze distribusi dan penjualan melalui sistem ERP SAP

PROSEDUR		Nomor: QUA07 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku: 05 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 05 JAN 2027		

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 JAN 2024	1. Pada definisi dan prosedur menambahkan LKMP yang sebelumnya merupakan formulir pada Prosedur Keluhan Pelanggan No. PS-05 2. Pada cakupan dan prosedur menghilangkan pemantauan retained sample 3. Pada prosedur poin keterangan (2), sebelumnya keluhan mutu produk Alkes ditujukan kepada penanggungjawab Alkes menjadi ditujukan kepada General Manager Quality Assurance 4. Perubahan PME & PV menjadi PME & Vigilance 5. Perubahan nomor dokumen dari PM-04 menjadi QUA-07 6. Perubahan jabatan personel. 7. Perubahan format dokumen.

7. Dokumen Pendukung

- a. Rekaman Laporan Keluhan Mutu Produk
- b. Rekaman Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk


PT INDOFARMA Tbk