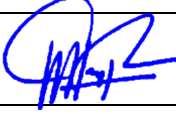


INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P003- Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
MOCK RECALL			
Tgl. Berlaku : 05 FEB 2025	Tgl. Peninjauan : 05 FEB 2028	Paraf : 1	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Product Quality Review & Complaint Management Specialist		
Diperiksa Oleh	Manager PME & Vigilance		
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		04 Feb 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan : N/A		
2	Persyaratan lain yang relevan. Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda ✓ 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:	Paraf :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Paraf :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P003- Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
MOCK RECALL				
Tgl. Berlaku : 05 FEB 2025	Tgl. Peninjauan : 05 FEB 2028	Paraf : 1		

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun untuk memberikan petunjuk cara pelaksanaan Mock Recall yang bertujuan untuk menilai kemampuan perusahaan dalam melakukan penelusuran informasi distribusi obat secara tepat dan cepat sehingga menjamin efektifitas penarikan produk obat.

2 Cakupan

- 2.1 *Mock Recall* dilakukan pada produk pilihan yang mewakili produk Indofarma dengan kriteria tertentu.
- 2.2 *Mock Recall* harus mampu mengidentifikasi produk sampai ketinggian distributor, cabang distributor dan retailer, apotik, Unit Pengelola Obat Publik (GFK/IFK), Poliklinik/Klinik atau rumah sakit.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

4 Definisi

- 4.1 **Mock recall** adalah test internal yang dilakukan dengan cara simulasi penelusuran data penarikan produk untuk melihat efektifitas sistem distribusi dan system recall. Test ini melibatkan produk pada jaringan distribusi normal, tanpa melibatkan konsumen dan tanpa mengembalikan produknya ke Gudang Produk Jadi. Evaluasi hanya dilakukan berdasarkan data administrasi dari jaringan distribusi berdasarkan penelusuran sampai pada outlet terkecil seperti apotek, toko obat, dan rumah sakit.
- 4.2 **Penarikan Kelas I** adalah penarikan/keluhan terhadap obat yang apabila digunakan dapat menyebabkan efek serius terhadap kesehatan yang berpotensi menyebabkan kematian.
- 4.3 **Penarikan Kelas II** adalah penarikan/keluhan terhadap obat yang apabila digunakan dapat menyebabkan penyakit atau pengobatan keliru yang efeknya bersifat sementara terhadap kesehatan dan dapat pulih kembali.
- 4.4 **Penarikan Kelas III** adalah penarikan/keluhan terhadap obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan tetapi karena alasan lain dan tidak termasuk Dalam Penarikan Kelas I dan Kelas II.

5 Prosedur

- 5.1 *Mock recall* dilakukan setiap 3 (tiga) tahun sekali, jika dalam kurun waktu tersebut tidak ada recall product.
- 5.2 Pilih produk yang akan dilakukan *mock recall* sesuai dengan jadwal yang telah dibuat, dengan mempertimbangkan salah satu atau beberapa skala prioritas berikut :
 - 5.2.1 Produk dengan jumlah bets yang diproduksi lebih dari 100 bets
 - 5.2.2 Produk 3 bets berturut – turut dengan ED berbeda
 - 5.2.3 Produk dengan sebaran distribusi luas
 - 5.2.4 Produk *fast moving*

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P003- Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
MOCK RECALL		
Tgl. Berlaku : 05 FEB 2025	Tgl. Peninjauan : 05 FEB 2028	

Paraf : 

5.2.5 Pada tahun sebelumnya belum dilakukan *Mock Recall*

5.3 Pastikan protokol *Mock Recall* tersedia sebelum pelaksanaan dan memuat data-data sebagai berikut:

5.3.1. Nama Produk

5.3.2. Nomor bets

5.3.3. Daluarsa

5.3.4. Nama distributor yang terkait

5.3.5. Prosedur Pelaksanaan

5.3.6. Kriteria penerimaan untuk pemeriksaan sistem FEFO dan *traceability*/ rekonsiliasi produk

5.4 Bagian – bagian yang terlibat dalam koordinasi dan pelaksanaan *Mock Recall* :

5.4.1 Bidang Pemastian Mutu

Mengkoordinasikan pelaksanaan *Mock Recall* dan melakukan evaluasi laporan hasil pelaksanaan *Mock Recall*.

5.4.2 Bidang SCM

Melakukan koordinasi dengan semua bagian yang terlibat dalam *supply* dan distribusi produk jadi dari Bidang Produksi, Bidang LPJ, dan distributor untuk menjamin kebenaran data dan rekonsiliasi data.

5.4.3 Bidang TI

Menyediakan data penyimpanan dan distribusi produk dari sistem TI.

5.4.4 Distributor

Bertanggungjawab memastikan akurasi data jumlah produk yang diterima dari LPJ PT. Indofarma Tbk. dengan data distribusi sampai ke distributor cabang dan outlet beserta jumlah stok di distributor cabang dan outlet.

Memastikan distribusi produk secara FEFO (*First Expired First Out*).

5.5 Data yang disajikan memuat informasi sebagai berikut :

5.5.1 Nama produk

5.5.2 No Bets

5.5.3 Jumlah produk dalam satu bets

5.5.4 Jumlah produk yang diterima Gudang Produk Jadi dari Produksi

5.5.5 Jumlah produk yang distribusikan Gudang Produk Jadi ke Distributor

5.5.6 Sisa Stok produk tersebut di Gudang Produk Jadi

5.5.7 Jumlah Produk yang diterima Distributor Pusat/Cabang (jika pengiriman langsung ke Distributor Cabang dari Gudang Produk Jadi Indofarma)

5.5.8 Jumlah produk yang didistribusikan dari Distributor Pusat ke Distributor cabang

5.5.9 Sisa Stok produk tersebut di Distributor Pusat

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P003- Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
MOCK RECALL				
Tgl. Berlaku : 05 FEB 2025	Tgl. Peninjauan : 05 FEB 2028	Paraf : 		

5.5.10 Jumlah produk yang diterima Distributor Cabang dari Distributor Pusat

5.5.11 Sisa stok produk tersebut di Distributor Cabang

5.5.12 Jumlah produk yang didistribusikan dari Distributor Cabang ke Outlet

5.5.13 Sisa stok produk tersebut di Outlet

5.6 Bidang Pemastian Mutu menginformasikan produk yang menjadi pilihan *mock recall* melalui media komunikasi cepat seperti email, telpon, dll. kepada tim *mock recall* yang telah dibentuk sebelumnya pada waktu tertentu.

5.7 Tim *mock recall* segera melakukan penelusuran data produksi dan sebaran distribusi produk dari LPJ, distributor pusat, distributor cabang, hingga outlet terkecil. Serta dilakukan penelusuran sisa stok produk di LPJ, distributor pusat, distributor cabang, dan outlet terkecil.

5.8 Tim *mock recall* melaporkan data yang berhasil dikumpulkan kepada Bidang Pemastian Mutu.

5.9 Bidang Pemastian Mutu melakukan penghitungan waktu penyelesaian *mock recall* dan rekonsiliasi data produk sesuai dengan kriteria penerimaan. Jika hasil rekonsiliasi belum sesuai maka tim *mock recall* melakukan penelusuran data kembali sampai diperoleh hasil rekonsiliasi yang sesuai.

5.10 Bidang Pemastian Mutu membuat laporan hasil *Mock Recall* serta mengirimkannya kepada pihak-pihak yang terkait.

5.11 Membuat laporan investigasi beserta tindak lanjut perbaikannya bila tidak memenuhi persyaratan *Mock Recall* kepada pihak-pihak yang terkait.

5.12 Kriteria penerimaan pelaksanaan mock recall adalah sebagai berikut :

5.12.1 Tidak ada pelanggaran sistem FEFO

5.12.2 Waktu memenuhi kriteria sesuai kelas penarikan obat BPOM

5.12.2.1 Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat

a. Kelas I : 1 x 24 jam sejak perintah *mock recall*

b. Kelas II : 5 hari kerja sejak perintah *mock recall*

c. Kelas III : 10 hari kerja sejak perintah *mock recall*

5.12.2.2 Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat pada fasilitas distribusi

a. Kelas I : 10 hari kerja sejak perintah *mock recall*

b. Kelas II : 20 hari kerja sejak perintah *mock recall*

c. Kelas III : 40 hari kerja sejak perintah *mock recall*

5.12.2.3 Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan

a. Kelas I : 40 hari kerja sejak perintah *mock recall*

b. Kelas II : 80 hari kerja sejak perintah *mock recall*

c. Kelas III : 120 hari kerja sejak perintah *mock recall*

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P003- Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
MOCK RECALL			
Tgl. Berlaku : 05 FEB 2025	Tgl. Peninjauan : 05 FEB 2028	Paraf : 	

5.12.3 Rekonsiliasi produk dapat mencapai 100% untuk data produk yang diproduksi terhadap yang diterima dan dikirim oleh Gudang Produk Jadi PT. Indofarma dan lebih dari 98% untuk data produk yang diproduksi terhadap data yang distribusikan oleh distributor.

5.13 Penomoran Dokumen (Protokol / Laporan)

5.13.1 Digit pertama, berupa huruf kapital, merupakan kode kelompok dokumen.

“P” : Protokol

“L” : Laporan

5.13.2 Digit kedua, berupa huruf “MR”, merupakan singkatan dari Mock Recall

5.13.3 Digit keempat dan kelima berupa angka, merupakan tahun penyusunan dokumen.

5.13.4 Digit ketujuh sampai ke delapan merupakan urutan revisi dokumen.

6 Lampiran

- 6.1 Rekaman Rekonsiliasi SCM PT. Indofarma tbk / Distributor No. QUA07 - P003- R001 - Rev.00
- 6.2 Rekaman Data Mock Recall Logistik Produk Jadi INF No. QUA07 - P003 - R002 - Rev.00
- 6.3 Rekaman Data Mock Recall Distributor No. QUA07 - P003 - R003 - Rev.00
- 6.4 Rekaman Data Mock Recall Distributor Cabang No. QUA07 - P003 - R004 - Rev.00
- 6.5 Rekaman Tanda Terima Mock Recall Pelanggan (Outlet) No. QUA07 - P003 - R005 - Rev.00
- 6.6 Rekaman Data Mock Recall Outlet No. QUA07 - P003 - R006 - Rev.00

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 FEB 2025	Perubahan dari XPE007 Rev 04 menjadi QUA07-P003-Rev.00

8 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manager Quality Assurance

9 Distribusi

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Divisi Quality Assurance.

FORMULIR	Nomor:	Tgl. Berlaku:	 indofarma INDONESIA PHARMACEUTICALS
	QUA01-P001-F002 Rev.00	27 Okt 2023	
Daftar Hadir			

Tanggal : 05/02/2025

Waktu : 08.00 WIB

Tempat : QA

Agenda : Sosialisasi IK Mock Recall

[illegible]