

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RGA01-P009 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Produk Ekspor			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf: <i>f</i>	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Regulatory Pharma Section	<i>[Signature]</i>	20 Maret 2024
Diperiksa Oleh	Manager Regulatory Affair Pharma	<i>[Signature]</i>	20 Maret 2024
Disetujui Oleh	General Manager Regulatory Affairs	<i>[Signature]</i>	20 Maret 2024
	General Manager Quality Assurance	<i>[Signature]</i>	20 Maret 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: 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 :		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh :		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RGA01-P009 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Produk Ekspor			
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Sebagai panduan untuk pendaftaran registrasi obat jadi ekspor sehingga dokumen yang dikirimkan ke Negara tujuan sesuai dengan kriteria dan tata cara pendaftaran registrasi obat jadi.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk semua pendaftaran registrasi obat jadi ekspor di Indofarma.

3 Penanggung jawab :

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Regulatory Affairs

4 Definisi**5 Prosedur****5.1 Penyusunan Dokumen**

Dokumen registrasi yang diperlukan dalam versi Bahasa Inggris, terdiri dari :

- 5.1.1 Komposisi dan Metode Pembuatan Obat Jadi dari Divisi R & D.
- 5.1.2 Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan Baku, Spesifikasi dan Metode Analisis Obat Jadi serta Hasil Uji Stabilitas dari Divisi R & D
- 5.1.3 Validasi Metode Analisis (bila diperlukan)
- 5.1.4 Desain Kemasan serta Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan Kemasan dari Divisi R & D
- 5.1.5 Sertifikat Analisis Bahan Baku, Bahan Pengemas dan Produk Jadi dari Divisi Quality Control
- 5.1.6 Validasi Proses dari Divisi Quality Assurance (jika diperlukan).
- 5.1.7 Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) dari Badan POM (lihat point 4.2).
- 5.1.8 Sertifikat GMP dalam Bahasa Inggris dari Badan POM.
- 5.1.9 Izin Usaha Industri Farmasi dalam Bahasa Inggris yang disahkan oleh Kementerian Kesehatan (jika diperlukan).

5.2 Pembuatan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP).

- 5.2.1 Menyiapkan dokumen yang dipersyaratkan : Surat pengantar, Fotokopi NIE dan Fotokopi Lampiran Desain Kemasan yang telah disetujui oleh Badan POM.
- 5.2.1 Masuk ke dalam laman <http://e-cpp.pom.go.id/>
- 5.2.1 Melakukan *login* dengan *user ID* dan *password* sesuai dengan akun yang telah dimiliki.
- 5.2.1 Pilih menu Entri CPP untuk mengisi formulir CPP dengan ketentuan sebagai berikut :
 - 5.2.4.1 Memilih nama Negara asal (Indonesia) pada bagian *Exporting (certifying) country* dan nama Negara tujuan ekspor pada *importing (requesting) country*.
 - 5.2.4.2 Mengisi nama produk dan kemasan untuk ekspor pada bagian *Name and dosage form of product*.

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P009 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
	Pendaftaran Produk Ekspor		
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.2.4.3 Mengisi nama zat aktif, zat tambahan, dan jumlah masing-masing zat pada bagian *active ingredient(s)* dan *amount(s)* per *unit dosa* atau *Inactive ingredient(s)*.
- 5.2.4.4 Memilih Yes pada *is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?* Apabila produk diedarkan di Indonesia dan no apabila produk khusus ekspor.
- 5.2.4.5 Mengisi nomor izin edar dan tanggal diterbitkan pada bagian Number of product license jika pada point 5.2.4.4 memilih Yes.
- 5.2.4.6 Mengisi nama Industri Pendaftar produk sesuai nomor izin edar dan alamat industri pada bagian *Product-license holder (name and address)* jika pada poin 5.2.4.4. memilih Yes
- 5.2.4.7 Memilih huruf a jika pendaftar CPP adalah produsen, huruf b jika pendaftar CPP adalah pengemas, dan huruf c jika pendaftar CPP bukan produsen dan pengemas pada bagian *Status of product-license holder*.
- 5.2.4.8 Mengisi nama produsen dan alamat pada bagian *For categories b and c the name and address of manufacture producing the dosage form are* jika pada poin 5.2.4.7 memilih b atau c.
- 5.2.4.9 Memilih Yes atau No pada bagian *is Summary Basis of Approval appended?* Jika Badan POM menyediakan ringkasan produk yang telah disetujui atau tidak
- 5.2.4.10 Memilih Yes atau Not Provided pada *is the attached, officially approved product information complete and consonant with licence* jika pemohon menyertakan SPC/informasi produk atau tidak.
- 5.2.4.11 Mengisi nama dan alamat pemohon pada bagian *Applicant for certificate, if different from license holder (name and address)* jika pemohon CPP bukan merupakan pemilik produk.
- 5.2.4.12 Mengisi nama industri pendaftar CPP dan alamat industri pada bagian *Applicant for certificate (name and address)*.
- 5.2.4.13 Memilih huruf a jika pendaftar CPP adalah produsen, huruf b jika pengemas, dan huruf c jika bukan produsen dan pengemas pada bagian *status of applicant*.
- 5.2.4.14 Mengisi nama produsen dan alamat jika pada poin 5.2.4.13 memilih huruf b atau c.
- 5.2.4.15 Memilih *not required/not requested/under consideration/refused* pada bagian *Why is marketing authorization lacking*.
- 5.2.4.16 Memilih alasan pemohon tidak melakukan registrasi pada bagian *Remarks*.
- 5.2.4.17 Mengisi Nomor Izin Edar Khusus Ekspor dan tanggal diterbitkan jika memilih huruf e pada poin 5.2.4.16.
- 5.2.4.18 Menyimpan formulir pengajuan CPP.

- 5.2.1 Mengunggah dokumen yang dipersyaratkan pada poin 5.2.1
- 5.2.1 Melakukan pembayaran di Bank sesuai Surat Perintah Bayar yang diterbitkan
- 5.2.1 Melakukan Cek Simponi jika dalam waktu empat jam draft CPP belum terkirim.
- 5.2.1 Melakukan Follow up hingga CPP diterbitkan.
- 5.2.1 Mengambil CPP di Loker Penilaian Obat Copy dan Produk Biologi Badan POM.

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P009 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
	Pendaftaran Produk Ekspor		
Tgl. Berlaku: 20 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 20 MAR 2027	Paraf: 	

- 5.3 Menggandakan dokumen registrasi yang sudah lengkap sebagai arsip.
- 5.4 Menyerahkan 1 (satu) rangkap dokumen kepada Marketing Bidang Eskpor untuk kemudian dikirimkan ke Negara Importir dan menerima tanda terima.
- 5.5 Menyiapkan tambahan data sesuai permintaan negara yang dituju jika diperlukan.
- 5.6 Menerima bukti pendaftaran berupa Nomor Izin Edar yang diterbitkan oleh badan yang berwenang di negara yang mendaftarkan.

6 **Lampiran :**

7 **Pustaka**

7.1 Petunjuk Teknis Pengajuan CPP secara Elektronik Badan POM RI.

8 **Catatan Perubahan :**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 MAR 2024	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum No : XRG011

9 **Tinjauan Ulang**

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Regulatory Affairs.

10 **Distribusi**

Divisi Regulatory Affairs.