

# User Manual

---

## Aplikasi E-Registrasi Obat Versi 2.0



*Untuk Pendaftar*

# DAFTAR ISI

<b>Login Aplikasi.....</b>	<b>5</b>
Melakukan Login.....	5
<b>Pra Registrasi.....</b>	<b>7</b>
Membuat Permohonan .....	7
Isian Data Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain .....	15
Ubah & Hapus Data Bentuk Sediaan .....	16
Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan .....	18
Isian Data Formula .....	19
Isian Data Status Registrasi di Negara Lain.....	23
Isian Data Informasi Paten.....	25
Isian Data Informasi Harga.....	26
Upload Kelengkapan Dokumen .....	29
Surat Perintah Bayar.....	35
Mencetak SPB.....	36
Upload Bukti Bayar .....	38
Kirim Pengajuan Ke Verifikator.....	42
<b>Registrasi.....</b>	<b>43</b>
Membuat Registrasi Obat Copy Prareg .....	43
Isian Data Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain .....	52
Ubah & Hapus Data Bentuk Sediaan .....	53
Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan .....	55
Isian Data Formula .....	56
Isian Data Status Registrasi di Negara Lain.....	60
Isian Data Informasi Paten.....	62

Isian Data Informasi Harga.....	63
Upload Kelengkapan Dokumen .....	72
<b>Membuat Registrasi Obat Copy Prareg .....</b>	<b>85</b>
Isian Data Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain .....	95
Ubah & Hapus Data Bentuk Sediaan .....	96
Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan .....	98
Isian Data Formula .....	99
Isian Data Status Registrasi di Negara Lain.....	103
Isian Data Informasi Paten.....	105
Isian Data Informasi Harga.....	106
Upload Kelengkapan Dokumen .....	115
<b>Registrasi Bahan Baku Obat.....</b>	<b>120</b>
Tambah Data Bahan Baku Obat.....	121
Edit Data Bahan Baku Obat.....	123
Hapus Data Bahan Baku Obat.....	125
Preview Data Bahan Baku Obat .....	126
<b>Registrasi Produsen Obat.....</b>	<b>128</b>
Tambah Data Produsen Obat.....	129
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen .....	130
<b>Registrasi Produsen Lisensi.....</b>	<b>132</b>
Tambah Data Produsen Lisensi.....	133
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Lisensi.....	134
<b>Registrasi Produsen Zat Aktif .....</b>	<b>136</b>
Tambah Data Produsen Zat Aktif.....	137
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Aktif.....	138
<b>Registrasi Produsen Zat Tambahan .....</b>	<b>140</b>
Tambah Data Produsen Zat Tambahan .....	141
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Tambahan .....	142
<b>Registrasi Produsen Zat Tambahan Kombinasi.....</b>	<b>144</b>
Tambah Data Produsen Zat Tambahan Kombinasi.....	145



Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Tambahan Kombinasi .....	147
<b>Daftar Dokumen .....</b>	<b>149</b>
Draft .....	149
Mencari Data Pengajuan.....	150
Memproses Data Pengajuan.....	151
SPB .....	152
Proses.....	153
Disetujui .....	154
Tambah Data.....	155
Tambah Data.....	156
<b>Master Data.....</b>	<b>157</b>
Bahan Baku .....	157
Produsen Obat .....	159
Produsen Lisensi .....	160
Produsen Zat Aktif.....	162
Produsen Zat Tambahan.....	163
Produsen Zat Tambahan Kombinasi .....	165
<b>Registrasi Akun .....</b>	<b>167</b>
Pendaftaran Baru .....	167
Daftar Ulang.....	177

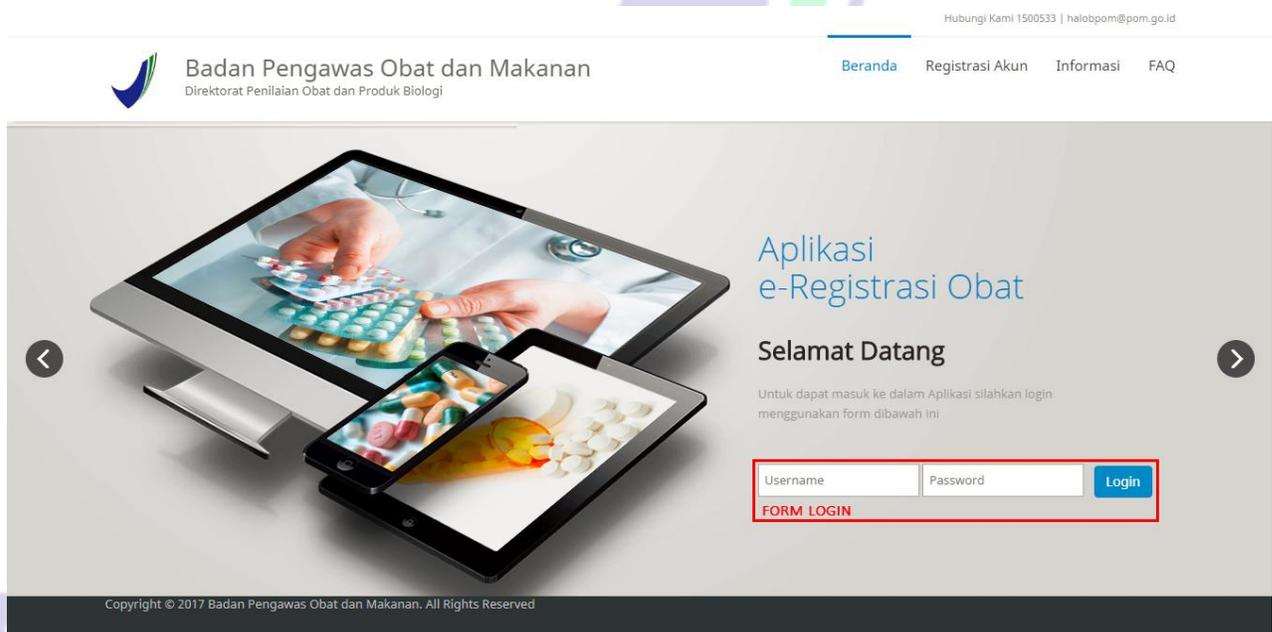
**BADAN POM**

# Login Aplikasi

## Melakukan Login

Untuk mengakses sistem registrasi obat, seorang pemohon harus melakukan login sistem. Langkah yang harus dilakukan pemohon untuk masuk ke dalam aplikasi tersebut (login) adalah sebagai berikut :

1. Ketikkan alamat website Aplikasi e-Registrasi Obat pada kolom *address bar* yang tersedia pada browser. Setelah mengetikkan alamat pada *address bar*, aplikasi akan menampilkan halaman utama Aplikasi e-Registrasi Obat seperti berikut :

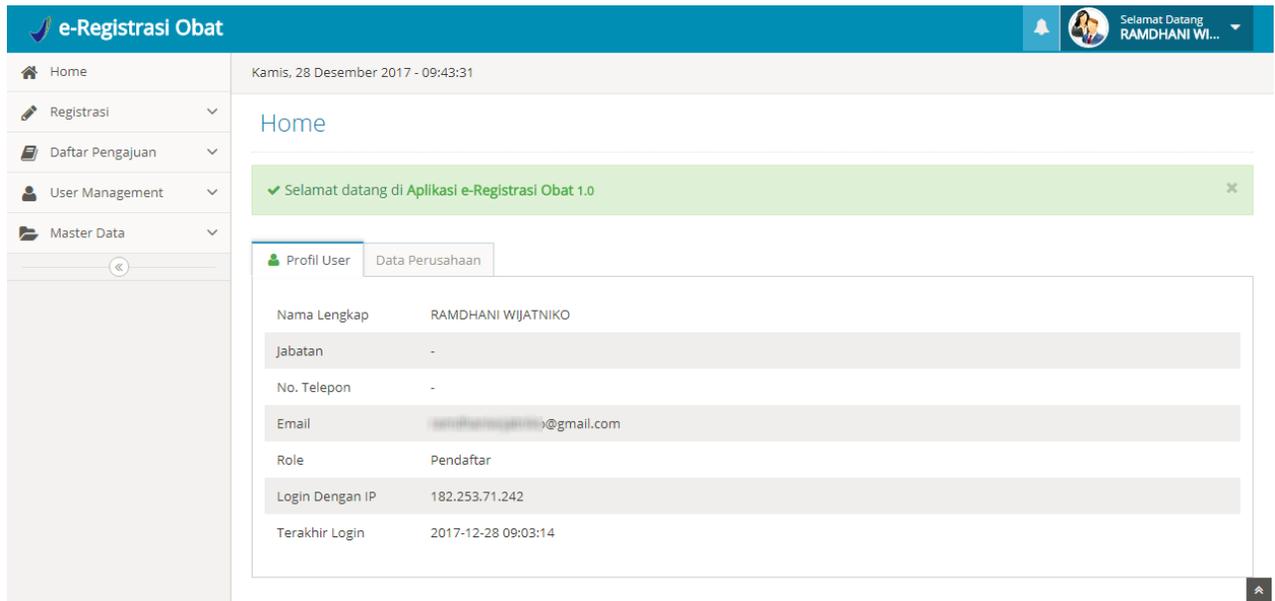


2. Pada bagian form login, isikan kolom yang username dan password yang ada.

Username Password Login

1. **Username**, diisi berdasarkan nama pengguna dari akun pemohon yang telah didaftarkan saat registrasi.
2. **Password**, masukkan kata sandi yang telah terdaftar saat registrasi.
3. **Tombol Login**, dapat dipilih setelah mengisi username dan password yang sesuai untuk login ke sistem aplikasi.

3. Apabila pemohon berhasil melakukan login, maka aplikasi akan mengarahkan pemohon ke halaman beranda seperti berikut :



The screenshot displays the home page of the 'e-Registrasi Obat' application. The interface includes a top navigation bar with the application name and a user profile dropdown. A left sidebar contains menu items for Home, Registrasi, Daftar Pengajuan, User Management, and Master Data. The main content area shows a 'Home' heading, a green welcome message, and a 'Profil User' card with the following details:

Profil User	
Nama Lengkap	RAMDHANI WIJATNIKO
Jabatan	-
No. Telepon	-
Email	ramdhaniwijatniko@gmail.com
Role	Pendaftar
Login Dengan IP	182.253.71.242
Terakhir Login	2017-12-28 09:03:14

**BADAN POM**

# Pra Registrasi

## Membuat Permohonan

Untuk membuat permohonan baru, maka permohonan diharapkan untuk melakukan registrasi awal. Cara yang dilakukan untuk membuat registrasi awal (pra registrasi) adalah dengan memilih menu **Registrasi » Pra Registrasi** yang ada di sebelah kanan halaman aplikasi.



Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman berikut :

The screenshot shows the 'e-Registrasi Obat' application interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Registrasi', 'Pra Registrasi', and 'Daftar Pengajuan'. The main content area is titled 'Uraian Obat' and contains several input fields: 'Jenis Registrasi', 'Jenis Produk', 'Nama Obat \*', 'Bentuk Sediaan', 'Kode ATC', 'Kelas Terapi', 'Kemasan Primer', 'Kemasan Sekunder', and 'Besarnya Kemasan'. Below this is the 'Data Pendaftar' section, which includes 'Nama Pendaftar \*', 'Alamat Pendaftar \*', 'Kota \*', 'Provinsi \*', 'Alamat Surat Menyurat \*', 'Kota \*', 'Provinsi \*', 'Email \*', and 'Telp \*'. The form is partially filled with data, including a name, address, and contact information.

## Status Produksi

Status Produksi

Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor  Ya  Tidak

## Informasi Obat

Pemerian Obat



Spesifikasi dan Metode Analisis Obat



Indikasi



Posologi



Rute Pemberian Obat

## Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

Cara Penyimpanan

Batas Kedaluarsa  Bulan

Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi

## Keterangan Sistem Penomoran BETS



Komitmen Yang Harus Dipenuhi

Simpan Reset

Lakukan pengisian kolom yang ada dengan ketentuan sebagai berikut :

#### Uraian Obat

- Kolom **Jenis Registrasi**, diisi dengan memilih salah satu jenis registrasi yang ingin diajukan.
- Kolom **Jenis Produk**, diisi dengan memilih salah satu jenis produk yang sesuai. **Produk Tunggal** dapat dipilih jika produk hanya terdiri dari obat saja; dan **Produk Kombinasi** dapat dipilih jika produk terdiri dari obat dan pelarut atau alat bantu penggunaan obat (mis. syringe, aerosol, spray).
- Kolom **Nama Obat**, diisi dengan nama obat yang didaftarkan.
- Kolom **Bentuk Sediaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk sediaan obat yang didaftarkan.
- Kolom **Kode ATC**, diisi dengan kode ATC yang sesuai.
- Kolom **Kemasan Primer**, diisi sesuai *WHO Anatomical Therapeutic Chemical Code* yang diterbitkan oleh *WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology*. ([www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)).
- Kolom **Besar Kemasan**, diisi dengan jumlah sistem kemasan dalam kemasan sekunder dan jumlah bentuk sediaan per sistem kemasan, misalnya “Dus, 1 blister @ 10 tablet”, atau “Dus, 1 vial @ 5 mL”.

#### Data Pendaftar

- Kolom **Nama Pendaftar**, diisi dengan nama industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- Kolom **Alamat Pendaftar**, diisi dengan alamat industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang ada dalam Surat Izin Industri Farmasi lengkap dengan nama jalan, beserta nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan kota industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- Kolom **Provinsi**, diisi dengan provinsi industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- Kolom **Alamat Surat Menyurat**, diisi dengan alamat surat-menyurat industri farmasi pendaftar lengkap dengan nama jalan, nomor.
- Kolom **Email**, diisi dengan email surat menyurat industri farmasi pendaftar.
- Kolom **Telp.**, diisi dengan nomor telepon surat menyurat industri farmasi pendaftar.

## Status Produksi

- a. Kolom **Status Produksi**, diisi dengan memilih salah satu daftar pilihan yang ada (Produksi Dalam Negeri atau Impor). Setelah memilih salah satu pilihan yang ada, maka muncul kolom isian baru seperti berikut :

Status Produksi

Ditujukan Hanya Untuk Ekspor  Ya  Tidak

Pilih salah satu berdasarkan pilihan yang ada. Jika pendaftar memilih **PRODUKSI BERDASARKAN LISENSI**, maka aplikasi akan menampilkan kolom baru seperti berikut :

Nama Pemberi Lisensi\*

Alamat Pemberi Lisensi\*

Kota \*

Negara \*



- Kolom **Nama pemberi Lisensi**, diisi dengan memilih salah satu nama perusahaan pemberi lisensi yang ada dalam daftar.
- Kolom **Alamat Pemberi Lisensi**, diisi dengan alamat industri farmasi pemberi lisensi lengkap dengan nama jalan dan nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan nama Kota Industri Farmasi pemberi lisensi.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu negara industri farmasi pemberi lisensi.

Jika pendaftar memilih **PRODUKSI BERDASARKAN KONTRAK DAN LISENSI**, maka aplikasi akan menampilkan kolom baru seperti berikut :

Pemilik Produk Di Luar Negeri \*

Nama Pemberi Lisensi\*

Alamat Pemberi Lisensi\*

Kota \*

Negara \*



- Kolom **Pemilik Produk Di Luar Negeri**, diisi dengan nama perusahaan yang telah mendapatkan Persetujuan Izin Edar untuk obat yang didaftarkan.
- Kolom **Nama Pemberi Lisensi**, diisi dengan memilih salah satu nama perusahaan pemberi lisensi yang ada dalam daftar.
- Kolom **Alamat Pemberi Lisensi**, diisi dengan alamat industri farmasi pemberi lisensi lengkap dengan nama jalan dan nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan nama Kota Industri Farmasi pemberi lisensi.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu negara industri farmasi pemberi lisensi.

- b. Kolom **Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor**, diisi dengan memilih apakah obat yang diajukan hanya untuk ekspor atau tidak.

### Informasi Obat

- a. Kolom **Pemberian Obat**, diisi dengan menuliskan deskripsi singkat tentang cara pemberian obat yang benar.
- b. Kolom **Spesifikasi dan Metode Analisis Obat**, diisi dengan deskripsi yang singkat dan jelas mengenai spesifikasi dan metode analisis obat yang ada.
- c. Kolom **Indikasi**, diisi dengan menuliskan deskripsi yang singkat dan jelas mengenai indikasi yang ditimbulkan oleh obat yang akan didaftarkan.
- d. Kolom **Posologi**, diisi dengan menuliskan posologi dari obat yang ingin didaftarkan.
- e. Kolom **Rute Pemberian Obat**, diisi dengan memilih salah satu pilihan yang sesuai.

### Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

- a. Kolom **Cara Penyimpanan**, diisi dengan memilih salah satu cara penyimpanan yang sesuai. Cantumkan cara penyimpanan yang diajukan atau yang telah disetujui dilengkapi dengan suhu kelembaban.
- b. Kolom **Batas Kedaluarsa**, diisi dengan batas kadaluarsa yang diajukan atau yang telah disetujui (pendaftar hanya mengetikkan angka).
- c. Kolom **Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka atau Rekonstitusi**, cantumkan batas kadaluarsa untuk bentuk sediaan tertentu, misalnya tetes mata (setelah kemasan dibuka) atau serbuk liofilisasi untuk rekonstitusi.

**Keterangan Sistem Penomoran BETS**, diisi dengan menuliskan keterangan mengenai sistem penomoran BETS yang digunakan.

**Komitmen Yang Harus Dipenuhi**, diisi dengan komitmen yang harus dipenuhi apabila ada persyaratan yang belum dapat diserahkan. Jika pendaftar memiliki lebih dari satu komitmen, maka pendaftar dapat menambahkan komitmen baru dengan mengklik icon bertanda “+” seperti contoh pada gambar berikut :

The image shows a screenshot of a form field. The field is empty and has a white background. To the right of the field, there is a small blue square icon with a white plus sign (+) and a red square icon with a white minus sign (-). A hand cursor is pointing at the plus icon, indicating that it can be clicked to add a new commitment.

Setelah mengisi seluruh data dengan lengkap dan benar, klik **Simpan** untuk menyimpan isian data.



Setelah berhasil menyimpan data yang telah diinputkan, maka aplikasi akan menampilkan halaman berikut :

The screenshot shows the 'Produsen' registration page in the e-Registrasi Obat system. The page includes a sidebar with navigation options like 'Registrasi', 'Pra Registrasi', and 'Daftar Pengajuan'. The main content area contains a form with the following fields:

- Nama Produsen \***: Dropdown menu with the placeholder text 'KETIK NAMA PRODUSEN'.
- Alamat \***: Text input field.
- Kota \***: Text input field.
- Negara \***: Dropdown menu.
- Fungsi dan Peran \***: A group of checkboxes for roles: Manufacturer, Releaser, Primary packaging site, Secondary packaging site, QC testing, Licensor, Microbiology Testing, and Stability Testing.

Below the form, there is a search filter section with a dropdown set to 'NAMA PRODUSEN' and a search input field. A 'PILIH PROSES' dropdown is also present. At the bottom, a table header is visible with columns: 'NAMA PRODUSEN', 'FUNGSI DAN PERAN', 'FILE PRODUSEN', and 'STATUS'. A red message 'Tidak Ada Data' is displayed below the table. Navigation buttons '< Perbaiki Pengajuan' and 'Sediaan Lainnya >' are located at the bottom right.

Lakukan pengisian data, dengan ketentuan sebagai berikut :

### Produsen

- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai. Kolom Nama Produsen ini akan menampilkan pilihan bantuan sesuai nama perusahaan yang diketik. Berikut tampilan beberapa nama produsen yang ada dalam pilihan bantuan yang ada.

The screenshot shows a search dropdown for the 'Nama Produsen' field. The dropdown is open, displaying a list of manufacturers with their addresses and registration status:

- PT MITRA SELARAS SENTAUSA  
JL. BINA MARGA UTARA NO. 12 KELURAHAN KEBON KACANG JAKARTA TIMUR  
DISETUJUI
- PT. DEMO SIT  
JLN. DEMO SIT NO. 1  
DISETUJUI
- PT DRUGS ARTIC  
JL. SENTUL SELATAN NO 2  
DALAM PROSES
- PT  
BELUM TERDAFTAR

Apabila pendaftar memilih salah satu perusahaan tertentu, maka aplikasi ada yang menampilkan beberapa kolom isian baru. (Tidak semua perusahaan yang dipilih dapat menampilkan kolom isian baru). Misalnya, pendaftar memilih PT. Demo Perusahaan Satu, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru. Adapun kolom isian baru yang ditampilkan apabila pendaftar memilih salah satu produsen tertentu adalah sebagai berikut :

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

Jenis Fasilitas CPOB \*

Jenis Sertifikat CPOB \*

Jenis Kegiatan CPOB \*



- Setelah pendaftar memilih salah satu perusahaan produsen, maka data Alamat, Kota, dan Negara secara langsung akan terisi.
- Kolom **Jenis Fasilitas CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis fasilitas CPOB yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.
- Kolom **Jenis Sertifikat CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis sertifikat CPOB yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.
- Kolom **Jenis Kegiatan CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis kegiatan CPON yang dilakukan perusahaan produsen.

- Kolom **Alamat**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap perusahaan produsen yang sesuai. Pengisian diharapkan untuk mencantumkan nama jalan, nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan mengetikkan nama kota yang sesuai dengan alamat perusahaan produsen.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu Negara tempat perusahaan produsen berada.
- Kolom **Fungsi dan Peran**, diisi dengan memilih Fungsi dan peran produsen yang sesuai.

Setelah pemohon mengisi seluruh kolom isian, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data.



Reset

Simpan Data Produsen Berhasil

Apabila data telah tersimpan, maka data produsen yang telah diinputkan akan muncul ke tabel produsen seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

Filter Berdasarkan **NAMA PRODUSEN** Dengan Kata Kunci ...

Kolom Pencarian

**PILIH PROSES** Klik Untuk Memilih Proses

UBAH  
HAPUS

**NAMA PRODUSEN**      **FUNGSI DAN PERAN**      **FILE PRODUSEN**      **STATUS**

Klik Untuk Memilih Data

<input checked="" type="checkbox"/>	PT. DEMO PRODUSEN DUA JLN. DEMO PRODUSEN DUA NO. 1 SINGAPORE, SINGAPORE Fasilitas cpob :- Sertifikat cpob :- Kegiatancpob :-	MANUFACTURER, QC TESTING, MICROBIOLOGY TESTING	- - -	Disetujui
-------------------------------------	---	---	-------	-----------

1 Data Per Halaman      Halaman 1

< Perbaiki Pengajuan      **Sediaan Lainnya >**

Klik tombol **Sediaan Lainnya** untuk beralih ke halaman berikutnya.

< Perbaiki Pengajuan      **Sediaan Lainnya >**

Setelah memilih tombol tersebut, maka aplikasi akan menampilkan halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain :

**e-Registrasi Obat**      Selamat Datang PTG REG

Rabu, 16 November 2016 - 13:35:59

### Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

**Klik Jika Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain**

Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan: CAIRAN DIAGNOSTIK

Kekuatan: KUAT

Jenis Kemasan: BOTOL

Besar Kemasan:

NIE:

Masa Berlaku NIE: YYYY-MM-DD

**Form Pencarian**

Filter Berdasarkan **BENTUK SEDIAAN** Dengan Kata Kunci ...

**PILIH PROSES** Klik Untuk Memproses Data

<input type="checkbox"/>	BENTUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
Tidak Ada Data					

## Isian Data Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

- a. Kolom **Bentuk Sediaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk sediaan yang sesuai. Aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan yang sesuai apabila Pendaftar mengetikkan bentuk sediaan yang akan dicari. Misalnya, ketika Pendaftar mengetikkan kata “**CA**” maka aplikasi akan menampilkan seluruh nama bahan yang mengandung unsur huruf “**CA**”.

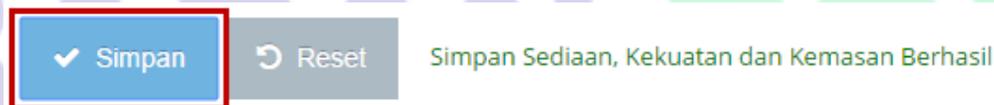
Bentuk Sediaan

- CAIRAN DIAGNOSTIK
- CAIRAN INHALASI
- CAIRAN INHALER
- CAIRAN INJEKSI
- CAIRAN MATA
- CAIRAN OBAT LUAR
- CAIRAN STERIL
- LARUTAN / CAIRAN

- b. Kolom **Kekuatan**, diisi dengan mengetikkan kekuatan produk yang sesuai.
- c. Kolom **Jenis Kemasan**, diisi dengan memilih salah satu jenis kemasan yang sesuai.
- d. Kolom **Besar Kemasan**, diisi dengan mengetikkan besar kemasan produk yang sesuai.
- e. Kolom **NIE**, diisi dengan nomor NIE (Nomor Izin Edar) yang sesuai.
- f. Kolom Masa Berlaku NIE, diisi dengan menginputkan tanggal masa berlaku NIE yang sesuai.
- g. Tombol **Simpan**, dapat dipilih apabila Pendaftar telah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.
- h. Tombol **Reset**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menghapus seluruh kolom isian yang telah terisi oleh data yang telah diinputkan sebelumnya.

Apabila data telah terisi seluruhnya, silahkan memilih tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diisikan.



Apabila data telah tersimpan, maka data yang telah diinputkan akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

Filter Berdasarkan **BENTUK SEDIAAN** Dengan Kata Kunci ...

PILIH PROSES  
PILIH PROSES  
UBAH  
HAPUS

Kolom Pencarian

Klik Untuk Memilih Proses

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

Klik Untuk Memilih Data

<input type="checkbox"/>	CAIRAN DIAGNOSTIK	KUAT	BOTOL 670 ML	8098-98	2019-07-17
--------------------------	-------------------	------	-----------------	---------	------------

2 Data Per Halaman

Halaman 1

Klik Untuk Beralih ke Halaman Formula

< Produsen

Formula >

## Ubah & Hapus Data Bentuk Sediaan

Pendaftar dapat melakukan edit atau perubahan data dengan cara memilih data yang akan diproses terlebih dahulu dengan mengklik checkbox yang terdapat di sebelah kiri data. Kemudian klik **Pilih Proses**. Klik **Ubah** untuk mengedit data, atau pilih **Hapus** untuk menghapus data. Cara tersebut dapat dilihat pada keterangan gambar berikut :

a. Ubah Data

PILIH PROSES  
PILIH PROSES  
UBAH  
HAPUS

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input checked="" type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

Pilih Data

Setelah memilih **UBAH**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.

## Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan: BUCCAL SPRAY

Kekuatan: SANGAT KUAT

Jenis Kemasan: TABUNG

Besar Kemasan: 100 ML

NIE: 2881237912

Masa Berlaku NIE: 2018-07-20



- Lakukan Perubahan berdasarkan data yang ingin diubah dengan melakukan input ulang kolom isian yang ada sesuai kebutuhan.
- Petunjuk pengisian selengkapnya dapat dilihat di halaman 15.
- Setelah merubah data yang diinginkan, klik **Simpan** untuk mengupdate data.

### b. Hapus Data

PILIH PROSES

PILIH PROSES  
UBAH  
HAPUS

	BEHUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input checked="" type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

**Pilih Data**

Setelah memilih **HAPUS**, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”. Klik **OK** untuk melanjutkan proses penghapusan. Jika data berhasil terhapus, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi :

192.168.5.22 says:

Hapus Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain Berhasil.

Prevent this page from creating additional dialogs.

## Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan

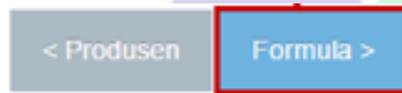
Apabila produk tidak memiliki bentuk sediaan, kekuatan, dan kemasan lain, maka Pendaftar dapat mengklik checkbox yang terdapat di bagian atas halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.



Setelah memilih Simpan, maka aplikasi akan menampilkan keterangan N/A ke dalam tabel bentuk sediaan seperti berikut :

<input type="checkbox"/>	BENTUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Klik tombol **Formula** untuk beralih ke halaman selanjutnya.



Setelah memilih tombol Formula, maka aplikasi akan menampilkan halaman Formula :

A screenshot of the "Formula" page in the "e-Registrasi Obat" application. The page has a blue header with the application name and a user profile. A sidebar on the left shows navigation options like "Home", "Registrasi", "Daftar Pengajuan", and "Pra Registrasi". The main content area contains a form with fields for "Jenis", "Nama", "CAS No", "Jumlah", "Satuan", "Sumber Hewan/Manusia", "Nama Produsen", "Alamat Produsen", "Negara Produsen", and "Drug Master File/Plasma Master File". A red box highlights the "Add Produsen" button at the bottom, with a red arrow pointing to it and the text "Klik Untuk Menambah Data Produsen".

Klik Untuk Menyimpan Data

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci  **KOLOM PENCARIAN**

**Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/>	JENIS FORMULA	NAMA FORMULA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
Tidak Ada Data					

## Isian Data Formula

- a. Kolom **Jenis**, diisi dengan memilih salah satu jenis formula obat yang sesuai. Pilihan yang dapat dipilih pada kolom ini antara lain adalah **ZAT AKTIF**, **ZAT TAMBAHAN**, dan **PELARUT**. Apabila Pendaftar memilih **ZAT AKTIF**, maka aplikasi akan menampilkan kolom **Satuan Dosis** dan **Catatan**.

Jenis \*  Satuan Dosis \*

Nama \*

Catatan

### Keterangan :

- Kolom **Satuan Dosis**, diisi dengan takaran dan satuan ukuran, misalnya “tiap 5 ml sirup mengandung:” atau “tiap tablet mengandung:”. Untuk zat aktif dalam bentuk garam/ester harus dituliskan kesetaraannya terhadap basenya jika zat yang aktif dalam bentuk base.

Satuan Dosis \*

Satuan \*

TIAP TABLET MENGANDUNG  
 TIAP KAPSUL MENGANDUNG  
 TIAP 5 ML MENGANDUNG  
 TIAP ML MENGANDUNG  
 TIAP AMPUL MENGANDUNG  
 TIAP VIAL MENGANDUNG  
 TIAP AKTUASI MENGANDUNG  
 TIAP SACHET MENGANDUNG  
 TIAP GRAM MENGANDUNG  
 TIAP BAG MENGANDUNG  
 TIAP BOTOL MENGANDUNG

- Kolom **Catatan**, diisi dengan catatan yang akan diberikan.

Apabila Pendaftar memilih **ZAT TAMBAHAN**, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru berupa Kolom **Catatan** dan Kolom **Fungsi**.

Jenis \* ZAT TAMBAHAN

Nama \*

Catatan

CAS No \*

Jumlah \*  Satuan \* PILIH SATUAN

Sumber Hewan/Manusia  
 Ya  Tidak

Fungsi \*

**Keterangan :**

- Kolom **Catatan**, diisi dengan catatan khusus yang ingin disampaikan.
- Kolom **Fungsi**, diisi dengan fungsi formula bahan obat yang sesuai.

Apabila Pendaftar memilih **PELARUT**, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru berupa Kolom **Fungsi**.

**Keterangan :**

- Kolom **Fungsi**, diisi dengan fungsi formula bahan obat yang sesuai.
- b. Kolom **Nama**, diisi dengan mengetikkan bahan kandungan yang terkandung dalam obat. Pendaftar diharuskan untuk memilih jenis formula terlebih dahulu. Saat Pendaftar mengetikkan bahan obat terkandung di dalamnya, maka aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan sesuai dengan nama bahan obat yang akan dicari. Misalnya, saat pendaftar menuliskan "CA" pada kolom nama, maka aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan seperti gambar berikut :

Nama \*

- CARNITINE
- SODIUM CARBONATE ANHYDROUS
- FLUOCORTOLONE CAPROATE
- CARBINOXAMINE
- CARMUSTINE
- CALCIUM CARBONATE
- CARBAMAZEPINE
- CALCIUM GLUCONATE
- CARBO MEDICINALIS CI 77266 E153
- CALCIUM SILICATE

Setelah Pendaftar menemukan nama bahan obat yang dicari, silahkan memilih nama bahan obat tersebut.

- c. Kolom **CAS No.**, diisi dengan mengetikkan nomor CAS yang sesuai.
- d. Kolom **Jumlah**, diisi sesuai dengan jumlah zat aktif/zat tambahan/pelarut yang digunakan per satuan dosis.
- e. Kolom **Satuan**, diisi dengan sesuai dengan satuan zat aktif/zat tambahan/pelarut yang digunakan.
- f. Kolom **Sumber Hewan/Manusia**, diisi dengan memilih salah satu apakah obat tersebut mengandung sumber Hewan/Manusia. Jika memilih “Ya” maka aplikasi akan menampilkan kolom isian seperti berikut :

Sumber Hewan/Manusia

Ya  Tidak

Pendaftar dapat memilih salah satu nama hewan dari daftar pilihan yang ada. Adapun daftar pilihan yang dapat dipilih oleh pendaftar adalah sebagai berikut :

BOVINE  
PORCINE  
HUMAN  
AVIAN  
FISH  
EQUINE  
SNAKE  
OVINE  
CANINE  
SHRIMP

- g. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen formula obat yang sesuai. Aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan apabila Pendaftar mengetikkan kata yang sesuai dengan nama produsen yang ada.
- h. Kolom **Alamat Produsen**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap produsen yang sesuai.
- i. Kolom **Negara Produsen**, diisi dengan memilih salah satu dari daftar yang ada. Selain itu Pendaftar dapat melakukan pencarian nama Negara dengan mengetikkan nama Negara produsen di kotak pencarian yang tersedia di kolom Negara Produsen.
- j. Tombol **Add Produsen**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menambahkan produsen baru. Setelah Pendaftar mengklik tombol Add Produsen, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

**Add Produsen +**

Nama Produsen\*

Alamat Produsen \*

Negara Produsen \*

**Keterangan :**

- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan nama produsen yang sesuai.
- Kolom **Alamat Produsen**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap yang sesuai.
- Kolom **Negara Produsen**, diisi dengan memilih salah satu Negara yang sesuai dengan alamat produsen.

Pendaftar dapat menghapus produsen yang telah ditambahkan dengan memilih tombol **Delete Produsen**.

- k. Tombol **Simpan**, dapat dipilih apabila seluruh data telah diisi dengan lengkap dan benar.
- l. Tombol **Reset**, dapat dipilih apabila pendaftar ingin menghapus seluruh kolom isian yang telah diinputkan sebelumnya.

Lakukan penyimpanan data yang telah diinputkan dengan mengklik tombol **Simpan**. Data tersebut kemudian akan ditampilkan pada tabel formula :

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Kolom Pencarian**

**PILIH PROSES**

**Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/>	JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	ZAT AKTIF	ZAT AKTIF BARU	ZAT AKTIF	0.44 MG	jl produsen
<input type="checkbox"/>	ZAT TAMBAHAN HJDS DSJKFH SKJLDFH LKSJ	CURCUMINE CI 75300 E100	ZAT AKTIF	2100 CFU/ML	<b>INDOFARMA INDONESIA</b> jl. merdeka no. 210  <b>MEDICAL SIGN</b> jl. alamanda permai no 329 bekasi

**Klik Untuk Memilih Data**

2 Data Per Halaman Halaman 1

- Pendaftar dapat melakukan edit dan hapus data yang ada di tabel formula.
- Cara untuk melakukan edit dan hapus data selengkapnya dapat dilihat di halaman 16.

Klik tombol **Status Registrasi** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

< Bentuk Sediaan
Status Registrasi >

Setelah mengklik tombol **Status Registrasi**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Status Registrasi di Negara Lain :

Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain

Negara \*

Status \*

Golongan Obat

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
Tidak Ada Data				

### Isian Data Status Registrasi di Negara Lain

- Kolom **Negara**, diisi dengan nama Negara lain tempat obat tersebut diregistrasi.
- Kolom **Status**, diisi dengan memilih salah satu status obat yang sesuai. Jika status registrasi obat telah disetujui, maka aplikasi akan menampilkan kolom **Tanggal Persetujuan**.

Status \*

Tanggal Persetujuan

Silahkan mengisikan tanggal persetujuan registrasi obat yang sesuai dengan memilih tanggal dari fasilitas kalender yang tersedia.

- Kolom **Golongan Obat**, diisi dengan golongan obat di Negara lain.

Apabila tidak terdapat Status Registrasi Obat di Negara lain, maka pendaftar dapat mengklik checkbox yang ada pada pernyataan seperti gambar di bawah ini :

Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain

Setelah mengisi status registrasi, Pendaftar diharapkan untuk memilih tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.

Simpan Status Registrasi Berhasil

Data tersebut akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti berikut :

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	United States	N/A	Keras
<input type="checkbox"/>		N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	European Union	07-11-2016	Keras
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	Australia	05-02-2014	Bebas

4 Data Per Halaman Halaman **1**

Setelah Pendaftar mengisi seluruh data dengan lengkap, klik tombol **Informasi Paten** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

Tampilan halaman Informasi Paten :

## Informasi Paten

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Status Registrasi » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Paten

Judul Paten \*

No. Penerimaan Paten \*

Tgl Penerimaan Paten \*

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

PILIH PROSES



JUDUL PATEN

NOMOR PENERIMAAN PATEN

TGL PENERIMAAN PATEN

Tidak Ada Data

## Isian Data Informasi Paten

- Kolom **Judul Paten**, diisi dengan judul paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.
- Kolom **No. Penerimaan Paten**, diisi dengan nomor penerimaan paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.
- Kolom **Tanggal Penerimaan Paten**, diisi dengan tanggal penerimaan paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.

Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.

✓ Simpan

↺ Reset

Simpan Informasi Paten Berhasil

Jika data berhasil tersimpan, maka data yang telah diinputkan sebelumnya akan masuk ke tabel berikut :

Filter Berdasarkan

Dengan Kata Kunci ...

Kolom Pencarian

PILIH PROSES

Klik Untuk Memilih Proses



JUDUL PATEN

NOMOR PENERIMAAN PATEN

TGL PENERIMAAN PATEN



HEXADERM

3874284

11-03-2010



ADSFA

1234

01-11-2016

2 Data Per Halaman

Halaman 1

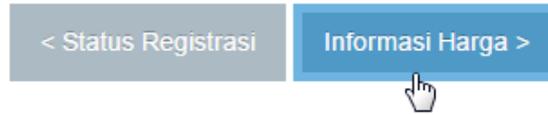
Apabila tidak terdapat informasi paten, maka pendaftar dapat mengklik checkbox yang ada pada pernyataan seperti gambar di bawah ini :

Tidak Ada Paten



- Pendaftar dapat melakukan edit dan hapus data yang ada di tabel informasi paten.
- Cara untuk melakukan edit dan hapus data selengkapnya dapat dilihat di halaman 16.

Setelah mengisi informasi paten, Pendaftar diharapkan untuk memilih tombol **Informasi Harga** untuk menyimpan data yang telah diinput.



Kemudian aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman Informasi Harga :

## Informasi Harga

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Dokumen Upload

Kemasan

Harga Netto Apotek Rp  /

Harga Eceran Tertinggi Rp  /

**Klik Untuk Menyimpan Data Informasi Harga**

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Kolom Pencarian**

**Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/> KEMASAN	HNA	HET
Tidak Ada Data		

**Klik Untuk Beralih Ke Halaman Dokumen Upload**

## Isian Data Informasi Harga

- Kolom **Kemasan**, diisi sesuai besar kemasan yang akan didaftarkan. Misalnya, Dus,1 blister@10 tablet.
- Kolom **Harga Netto Apotek**, diisi dengan Harga Netto Apotek (HNA) tiap satu kemasan hingga kemasan terkecil yang akan diberlakukan di seluruh Indonesia.
- Kolom **Harga Eceran Tertinggi**, diisi dengan Harga Eceran Tertinggi (HET) tiap satuan kemasan hingga kemasan terkecil yang akan diberlakukan di Indonesia.

Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.



Jika data berhasil tersimpan, maka data yang telah diinputkan sebelumnya akan masuk ke tabel berikut :

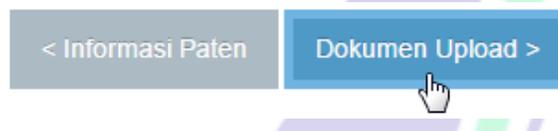
Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**PILIH PROSES**

<input type="checkbox"/>	KEMASAN	HNA	HET
<input type="checkbox"/>	DUS,1 BLISTER@15 TABLET	Rp 24.000,00 / SACHET	Rp 26.000,00 / SACHET

1 Data Per Halaman Halaman 1

Setelah mengisi seluruh harga obat dengan lengkap sesuai kemasan yang ada, klik tombol **Dokumen Upload** untuk beralih ke halaman selanjutnya.



## Upload Kelengkapan Dokumen

» Uraian Obat » Produsen » Bentuk Sediaan » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga

### Perhatian

- Format file yang diizinkan adalah .pdf, .jpg, .jpeg, .zip atau .rar .docx .doc
- Maksimal ukuran file sebesar 40MB
- Untuk dokumen yang lebih dari 1 file silahkan mengupload dalam bentuk zip atau rar
- Upload dokumen dilakukan satu persatu
- Contoh penulisan nama file DOKUMEN\_NAMA\_FILE.pdf
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen"
- Jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, agar diupload surat justifikasi terkait tidak diteruskannya dokumen tersebut

No	Dokumen	File	Keterangan
A	KELENGKAPAN DOKUMEN ADMINISTRATIF		
1	Surat pengantar	<input type="button" value="Browse"/>	<input type="text"/>
2	Surat pernyataan pendaftar	<input type="button" value="Browse"/>	<input type="text"/>
3	Sertifikat dan dokumen administratif (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi atau impor)		
	- Obat Lisensi		
	a Ijin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup	<input type="button" value="Browse"/>	<input type="text"/>

	untuk badan/institusi		
	b Ijin Industri Farmasi penerima lisensi	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	c Sertifikat CPOB penerima lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan yang didaftarkan (termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif)	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	d Perjanjian lisensi	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
4	Dokumen pertimbangan penetapan jalur		
	a Jalur 100 Hari	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	b Jalur 150 Hari	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
5	Dokumen terkait paten (jika perlu)		
	a Surat pernyataan terkait paten	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	b Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	c Pengkajian terkait paten (self assessment)	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
6	Dokumen lain	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
B	INFORMASI OBAT DAN DESAIN		
1	Informasi Obat		
	a Ringkasan karakteristik obat / Brosur	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	b Informasi obat untuk pasien	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
2	Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posologi baru)		
	a Rancangan Kemasan	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	b Mock-up	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
II	KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU		
	a Ringkasan Dokumen Mutu (RDM)	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
	b Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>
III	KELENGKAPAN DOKUMEN NONKLINIK		
A	Tinjauan Studi Nonklinik	<a href="#">Browse Q</a>	<input type="text"/>

B	Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik	Browse 	<input type="text"/>
C	Daftar Pustaka	Browse 	<input type="text"/>
IV	KELENGKAPAN DOKUMEN KLINIK		
A	Tinjauan Studi Klinik	Browse 	<input type="text"/>
B	Matriks Studi Klinik	Browse 	<input type="text"/>
C	Daftar Pustaka	Browse 	<input type="text"/>

Simpan Dokumen >

## Upload Kelengkapan Dokumen

Pada halaman Upload Kelengkapan Dokumen terdapat beberapa dokumen yang harus Pendaftar lampirkan ke dalam aplikasi. Dokumen Persyaratan yang harus Pendaftar upload adalah :

### A. KELENGKAPAN DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Surat Pengantar.
2. Surat Pernyataan Pendaftar.
3. Sertifikat dan dokumen administrative (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi, atau impor)
  - Obat Lisensi
    - a. Ijin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi.
    - b. Ijin Industri farmasi penerima lisensi.
    - c. Sertifikat CPOB penerima lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan yang didaftarkan (termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif).
    - d. Perjanjian lisensi.
4. Dokumen pertimbangan penetapan jalur
  - a. Jalur 100 Hari.
  - b. Jalur 150 Hari.
5. Dokumen terkait paten (jika perlu)
  - a. Surat pernyataan terkait paten.
  - b. Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI.
  - c. Pengkajian terkait paten (Self assessment).
6. Dokumen lain

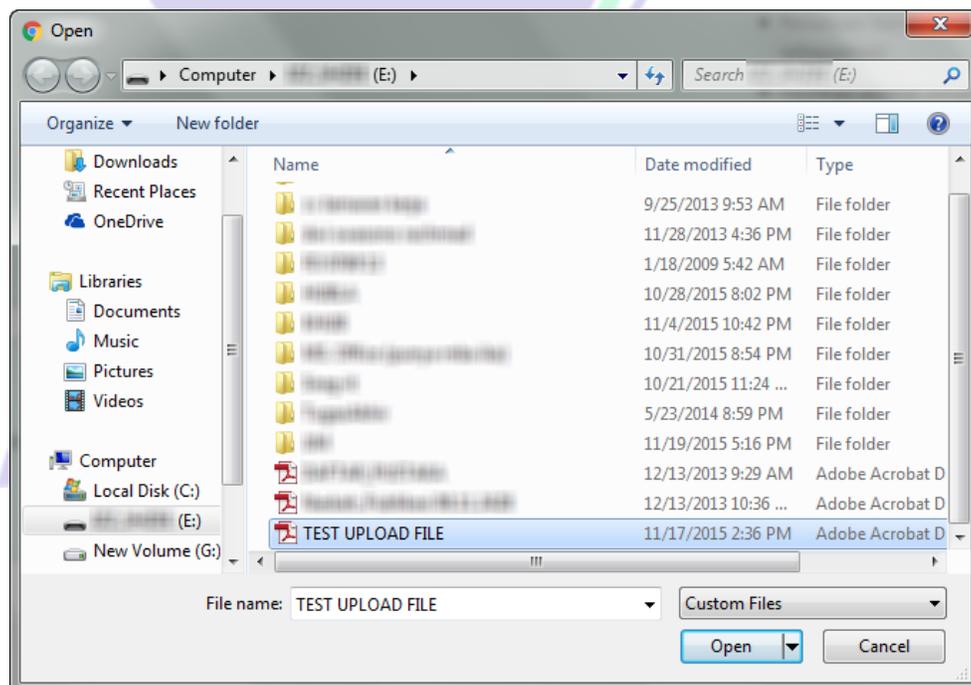
### B. INFORMASI OBAT DAN DESAIN

1. Informasi Obat
  - a. Ringkasan karakteristik obat / brosur.

- b. Informasi obat untuk pasien.
  - 2. Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posology baru)
    - a. Rancangan Kemasan.
    - b. Mock-up.
- II. KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU
  - a. Ringkasan Dokumen Mutu (RDM).
  - b. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat.
- III. KELENGKAPAN DOKUMEN NONKLINIK
  - S.1 Tinjauan Studi Nonklinik.
  - S.2 Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik.
  - S.3 Daftar Pustaka.
- IV. KELENGKAPAN DOKUMEN KLINIK
  - 1. Tinjauan Studi Klinik.
  - 2. Matriks Studi Klinik.
  - 3. Daftar Pustaka.

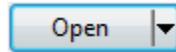
Untuk melakukan upload file, Pendaftar dapat mengikuti instruksi berikut :

1. Pilih tombol **Browse**, 
2. kemudian aplikasi akan menampilkan interface pencarian file yang ada pada komputer pemohon seperti berikut :



3. Cari dan pilih file yang akan diupload.

4. Setelah Pendaftar menemukan file yang dicari, pilih file tersebut, kemudian klik **Open**.



5. Apabila proses penguploadan file telah berhasil, maka aplikasi akan menampilkan tombol sebagai berikut :



a) Tombol **Preview**, dapat digunakan apabila Pendaftar ingin melihat hasil preview file yang telah diupload. Hasil preview file yang telah terupload secara langsung dapat dilihat pada browser Pendaftar sebagai berikut :



b) Tombol **Hapus File**, dapat digunakan apabila Pendaftar ingin menghapus file yang telah diupload ke dalam sistem, dan menggantinya kembali dengan file baru.



- Maksimal ukuran file sebesar 40MB
- Untuk dokumen yang lebih dari 1 file silahkan mengupload dalam bentuk zip atau rar
- Upload dokumen dilakukan satu persatu
- Contoh penulisan nama file DOKUMEN\_NAMA\_FILE.pdf
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen"
- Jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, agar diupload surat justifikasi terkait tidak diteruskannya dokumen tersebut

Setelah melakukan upload dokumen seluruhnya, maka Pendaftar dihimbau untuk memilih tombol **Simpan Dokumen**.

Simpan Dokumen >

Kemudian aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman **Preview Pengajuan**.

### Preview Pengajuan

Status : Pendaftar - Draft Pra-Registrasi

Uraian Obat		Uraian Obat	
No Aju	REG100016201600007	Besar Kemasan	DUS, 3 BLISTER @ 10 TABLET
Tanggal Aju	11-11-2016 12:05:29	Kelas Terapi	TEST
Status Pengajuan	Pra Registrasi	Nomor ATC	TEST
Jenis Registrasi	OBAT	Kemasan Primer	BLISTER

Nama Obat	TEST
Jenis Obat	-
Kategori Registrasi	-
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL
Golongan Obat	-
Bentuk Sediaan	TABLET

Kemasan Sekunder DUS  
TEST

#### Informasi Obat

Rute Pemberian Obat PERORAL

#### Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

Cara Penyimpanan Store below 30 °C  
(PROTECT FROM LIGHT)

Batas Kedaluarsa 36 bulan

Batas Kedaluarsa Setelah  
Kemasan Dibuka Atau  
Rekonstitusi

#### Data Pendaftar

Nama SOSIALISASI OBAT  
Perusahaan

Alamat JLN. SOSIALISASI OBAT, KODYA JAKARTA  
Perusahaan SELATAN, DKI JAKARTA

Alamat JLN. DEMO SOSIALISASI NO. 1, KODYA  
Surat JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA  
Menyurat

#### Pemerian Obat

🔍 **B** *I* U Open Sans **A** **T**

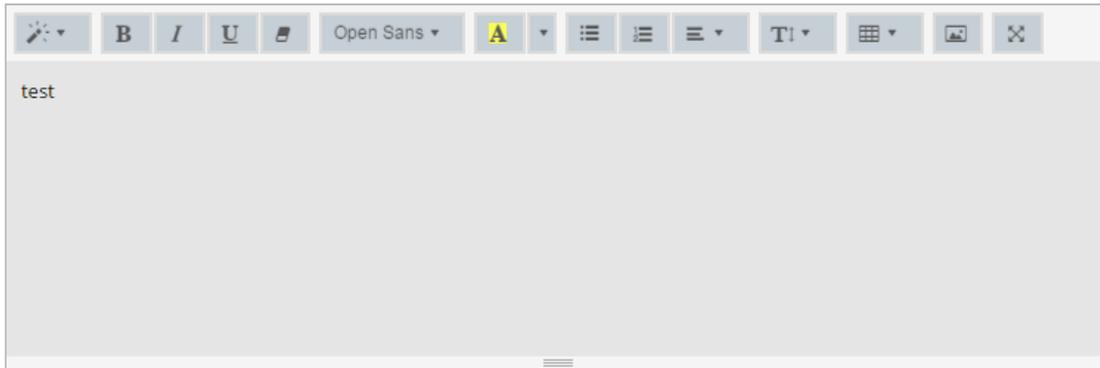
test

#### Indikasi

🔍 **B** *I* U Open Sans **A** **T**

test

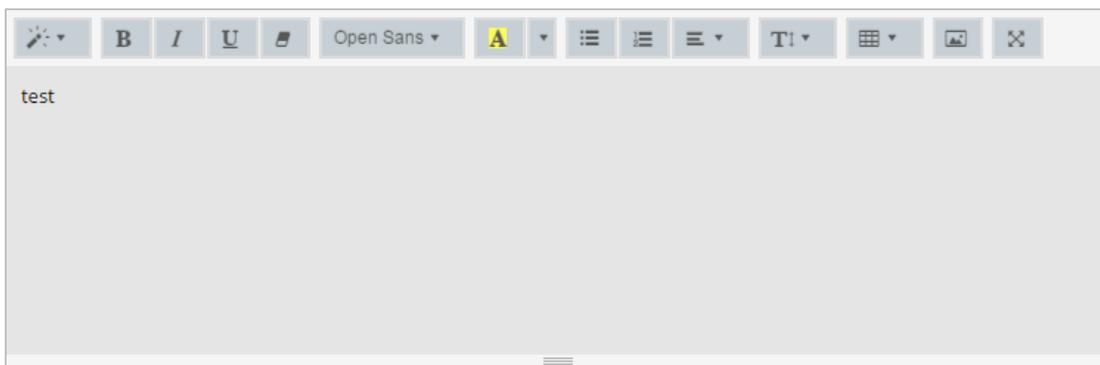
## Posology



test

A rich text editor interface with a toolbar containing icons for bold, italic, underline, strikethrough, font color, background color, bulleted list, numbered list, indent, text color, table, image, and link. The text area contains the word "test".

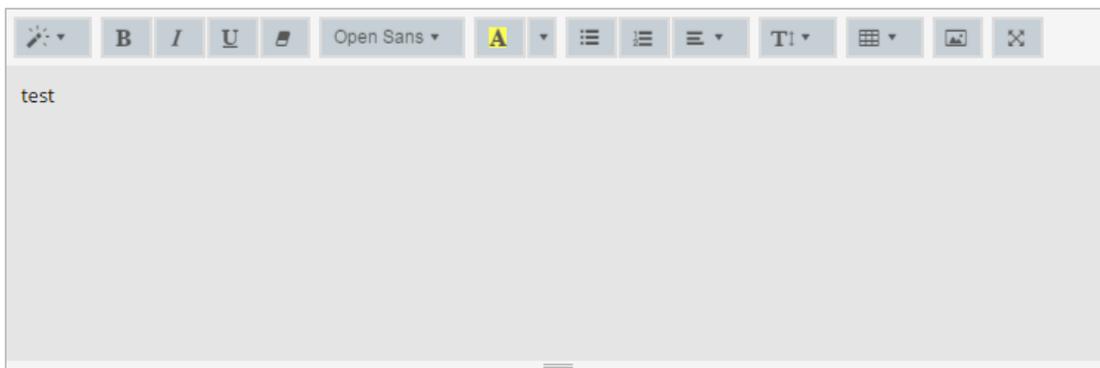
## Spesifikasi dan Metode Analisis Obat



test

A rich text editor interface with a toolbar containing icons for bold, italic, underline, strikethrough, font color, background color, bulleted list, numbered list, indent, text color, table, image, and link. The text area contains the word "test".

## Keterangan Sistem Penomoran BETS



test

A rich text editor interface with a toolbar containing icons for bold, italic, underline, strikethrough, font color, background color, bulleted list, numbered list, indent, text color, table, image, and link. The text area contains the word "test".

## Komitmen

**Tampilkan Komitmen (1)** — **Klik Untuk Menampilkan Komitmen**

## Produsen

**Tampilkan Data Produsen (1)** — **Klik Untuk Menampilkan Data Produsen**

Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

**Tampilkan Data Sediaan (1)** — **Klik Untuk Menampilkan Data Sediaan**

## Formula

**Tampilkan Data Formula (1)** — **Klik Untuk Menampilkan Data Formula**

Status Registrasi di Negara Lain

**Tampilkan Data Status Registrasi (1)** — **Klik Untuk Menampilkan Data Status Registrasi**

- Tampilkan Data Status Registrasi (7) — **Klik Untuk Menampilkan Data Status Registrasi**
- Informasi Paten
- Tampilkan Data Informasi Paten (1) — **Klik Untuk Menampilkan Data Informasi Paten**
- Informasi Harga
- Tampilkan Informasi Harga (1) — **Klik Untuk Menampilkan Informasi Harga**
- File Upload
- Tampilkan File Upload (38) — **Klik Untuk Menampilkan File Upload**
- File Bukti Bayar
- Tampilkan File Bukti Bayar (0) — **Klik Untuk Menampilkan File Bukti Bayar**
- Log Registrasi
- Tampilkan Log Registrasi (5) — **Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi**

**Form Proses**

Pilih Proses \*

— **Klik Untuk Memilih Proses**

Catatan

CATATAN

TAMBAHKAN CATATAN

— **Klik Untuk Memproses Data**

Pada halaman Preview, Pendaftar dapat mengirimkan data pengajuan pra-registrasi dengan memilih proses yang terdapat di kolom **Pilih Proses**.

Pilih Proses \*

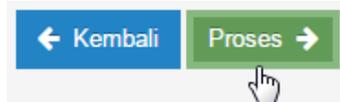
PROSES DOKUMEN KE  
PENDAFTAR - SURAT PERINTAH BAYAR PRA-REGISTRASI

Kemudian berikan keterangan yang ingin disampaikan kepada petugas di kolom **Catatan** :

Catatan

CATATAN

Setelah mengisi seluruh kolom isian yang ada, klik tombol **Proses**.



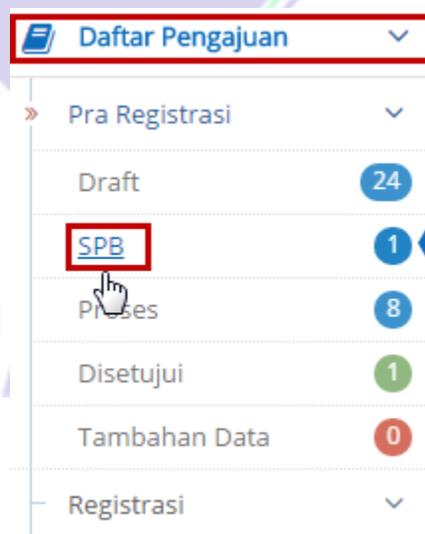
Data pengajuan yang telah terkirim akan masuk ke bagian menu [ **Daftar Pengajuan | SPB** ].

### ☰ Surat Perintah Bayar Pra Registrasi

Filter Berdasarkan	<input type="text"/>	Dengan Kata Kunci	<input type="text"/>		
PILIH PROSES <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
<input type="checkbox"/>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK
1 Data Per Halaman					Halaman 1

## Surat Perintah Bayar

Pendaftar yang telah memproses data pengajuan, diharapkan untuk melakukan pembayaran SPB (Surat Perintah Bayar) yang diberikan. Untuk melihat SPB, maka Pendaftar dapat memilih menu [ **Daftar Pengajuan | SPB** ].



Setelah memilih menu SPB, maka aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman SPB yang dapat dilihat di halaman selanjutnya.

## ☰ Surat Perintah Bayar Pra Registrasi

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci  — **Kolom Pencarian**

**PILIH PROSES** — **Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
<input type="checkbox"/>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK

1 Data Per Halaman Halaman 1

Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan **Preview Pengajuan**, **Print SPB**, dan **Upload Bukti Bayar**. Seluruh fungsi ini dapat digunakan apabila Pendaftar melakukan pemilihan data terlebih dahulu, kemudian memilih salah satu proses ada dalam tombol **Pilih Proses**.

## Mencetak SPB

Untuk mencetak SPB, maka Pendaftar diharapkan untuk memilih salah satu data yang ada pada tabel SPB dengan mengklik checkbox yang terdapat di sebelah kiri data, kemudian klik tombol **Pilih Proses » PRINT SPB**.

**PILIH PROSES** — **Pilih Proses**

- PRINT SPB**
- UPLOAD BUKTI BAYAR
- PREVIEW

<input type="checkbox"/>	SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN	
<input checked="" type="checkbox"/>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK

**Pilih Data**

1 Data Per Halaman Halaman 1

Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi, klik **OK** untuk melanjutkan proses.

aero.pom.go.id says:

Proses Data Sekarang?

Setelah memilih tombol **OK** maka aplikasi akan menampilkan cetakan SPB seperti yang ada di halaman selanjutnya.

**SURAT PERINTAH BAYAR  
LAYANAN PUBLIK BADAN POM  
(SPB-LP BPOM)**

**Tanggal** : 17 November  
2016

**Nomor SPB-LP** : 0313.1.1116.00034E.1

Satuan Kerja : Kedeputian 1  
Unit Kerja : Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi  
Alamat : Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560

Nama SOSIALISASI OBAT  
Alamat JLN. SOSIALISASI OBAT  
Lokasi DKI JAKARTA

Sehubungan pengajuan Permohonan anda atas layanan publik dengan ini kami sampaikan bahwa berdasarkan No. 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Penerimaan Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka anda diminta segera Melakukan Pembayaran ke kas Negara atas rincian sebagai berikut:

1. Jenis Layanan : Jasa Pendaftaran dan Evaluasi : Pra registrasi
2. Jumlah Tagihan : Rp : 1.000.000,00
3. Pembayaran Melalui : PT. Bank Negara Indonesia Cabang Kramat-Jakarta  
Nomor Rekening 0008917348  
a/n Badan Pengawas Obat dan Makanan

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kekuatan	Kemasan	Kode Jenis (Wajib Diisi)	Tarif PNPB (RP)
1	TEST	TABLET	1000 CM	DUS, 3 BLISTER @ 10 TABLET	1601	1.000.000,00
Jumlah yang harus dibayar :						1.000.000,00
<u>Jumlah SPB-LP ini: 1</u>		<u>Jumlah Produk : 1</u>		<u>Jumlah Layanan: 1</u>		

a.n Pejabat Pemungut PNPB  
Petugas Layanan Publik

Mengetahui,  
Penanggung Jawab Teknis

Nama \_\_\_\_\_  
NIP. \_\_\_\_\_

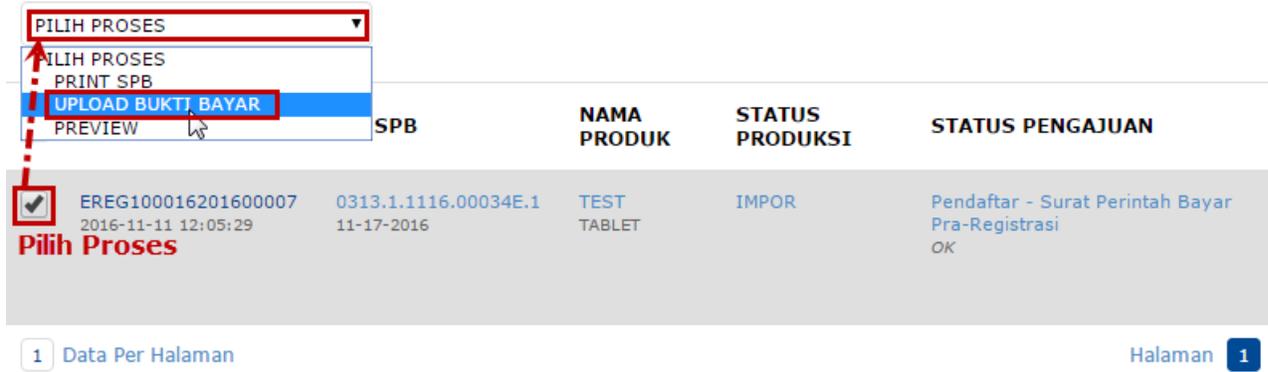
Validasi Pembayaran



- Pendaftar diharapkan melakukan pembayaran ke bank yang tersebut di atas dengan nominal yang telah tercantum dalam SPB.
- Setelah melakukan pembayaran, sialhkan mengupload bukti pembayaran yang ada ke dalam aplikasi.
- Cara lengkap upload bukti bayar akan dijelaskan lebih lanjut.

## Upload Bukti Bayar

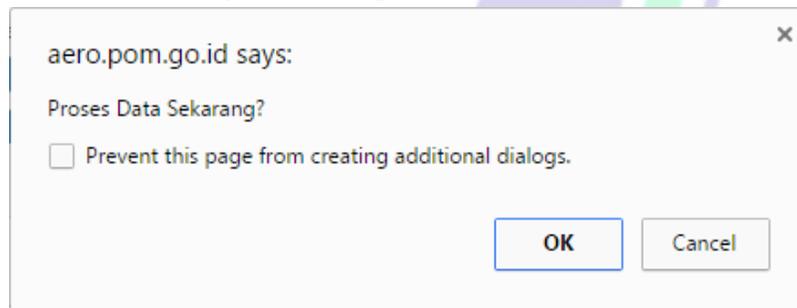
Untuk melakukan upload bukti bayar, Pendaftar dapat memilih data yang akan diproses di halaman SPB [ **Daftar Pengajuan | SPB** ] dengan memilih data yang akan diproses kemudian memilih proses di bagian tombol **Pilih Proses » UPLOAD BUKTI BAYAR**.



	SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Pilih Proses</b>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK

1 Data Per Halaman Halaman 1

Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi, klik **OK** untuk melanjutkan proses.



Setelah memilih tombol **OK** maka aplikasi akan menampilkan halaman Upload Bukti Bayar :

## Upload Bukti Bayar

### Perhatian

- Format file yang diizinkan adalah .pdf, .jpg atau .jpeg
- Maksimal ukuran file sebesar 2MB
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen".

File Bukti Bayar	<input type="button" value="Browse Q"/> <b>Klik Untuk Mengupload Scan Asli Bukti Pembayaran</b>
Jumlah Bayar	<input type="text" value="1000000"/>
Tanggal Bayar	<input type="text" value="YYYY-MM-DD"/> 
Nomor SPB	<input type="text" value="0313.1.1116.00034E.1"/>
Nomor Jurnal	<input type="text"/>

**Klik Untuk Menyimpan Dokumen SPB**



- Untuk melakukan upload file secara lengkapnya dapat dilihat di halaman 30.
- Format file yang diizinkan adalah .pdf, .jpg, atau .jpeg.
- Maksimal ukuran file sebesar 2 MB.
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen".

Setelah aplikasi berhasil menyimpan dokumen SPB, maka aplikasi akan menampilkan halaman Preview.

**e-Registrasi Obat** Selamat Datang PTG REG

Preview Pengajuan **Status : Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi**

Uraian Obat		Uraian Obat	
No Aju	EREG100016201600007	Besar Kemasan	DUS, 3 BLISTER @ 10 TABLET
Tanggal Aju	11-11-2016 12:05:29	Kelas Terapi	TEST
Status Pengajuan	Pra Registrasi	Nomor ATC	TEST
Jenis Registrasi	OBAT	Kemasan Primer	BLISTER
Nama Obat	TEST	Kemasan Sekunder	DUS TEST
Jenis Obat	-		
Kategori Registrasi	-		
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL		
Golongan Obat	-		
Bentuk Sediaan	TABLET		

Informasi Obat		Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa	
Rute Pemberian Obat	PERORAL	Cara Penyimpanan	Store below 30 °C (PROTECT FROM LIGHT)
		Batas Kedaluarsa	36 bulan
		Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi	

Data Pendaftar	
Nama	SOSIALISASI OBAT
Perusahaan	
Alamat	JLN. SOSIALISASI OBAT, KODYA
Perusahaan	JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA
Alamat	JLN. DEMO SOSIALISASI NO. 1, KODYA
Surat	JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA
Menyurat	

## Pemerian Obat

test

## Indikasi

test

## Posology

test

## Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

test

## Keterangan Sistem Penomoran BETS

test

test

Komitmen

Tampilkan Komitmen (1)

Produsen

Tampilkan Data Produsen (1)

Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Tampilkan Data Sediaan (1)

Formula

Tampilkan Data Formula (1)

Status Registrasi di Negara Lain

Tampilkan Data Status Registrasi (1)

Informasi Paten

Tampilkan Data Informasi Paten (1)

Informasi Harga

Tampilkan Informasi Harga (1)

File Upload

Tampilkan File Upload (38)

File Bukti Bayar

Tampilkan File Bukti Bayar (1)

Log Registrasi

Tampilkan Log Registrasi (6)

### Form Proses

Pilih Proses \*

Catatan

CATATAN

← Kembali

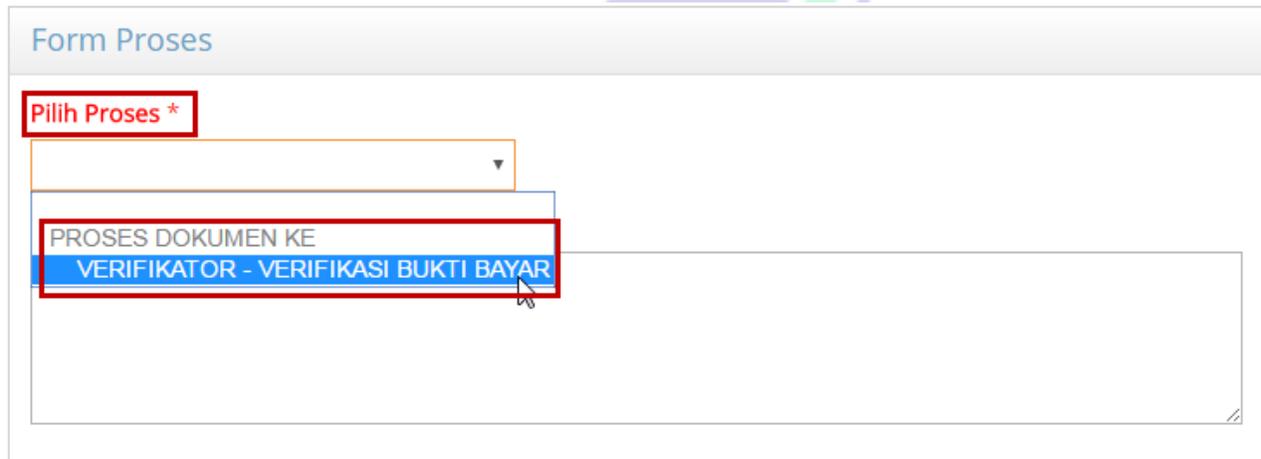
Proses →

## Kirim Pengajuan Ke Verifikator

Setelah Pendaftar melakukan upload file bukti bayar, Pendaftar dapat mengirimkan pengajuan ke Verifikator dengan memilih **PROSES DOKUMEN KE VERIFIKATOR – VERIFIKASI BUKTI BAYAR** yang ada di kolom **Pilih Proses** (Halaman Preview). Kemudian, pada kolom **Catatan**, berikan keterangan atau catatan khusus yang ingin disampaikan kepada petugas Verifikator.



The screenshot shows a form titled "Form Proses". It contains a dropdown menu labeled "Pilih Proses \*" with a red box around it and a red arrow pointing to it with the text "Klik Untuk Memilih Proses". Below the dropdown is a large text area labeled "Catatan" with the placeholder text "CATATAN".



The screenshot shows the same "Form Proses" interface. The dropdown menu is now open, and the option "PROSES DOKUMEN KE VERIFIKATOR - VERIFIKASI BUKTI BAYAR" is selected and highlighted in blue. A red box is drawn around the selected option.

Setelah memilih proses dan mengisi kolom **Catatan**, klik tombol Proses untuk mengirim data pengajuan Pra-Registrasi.

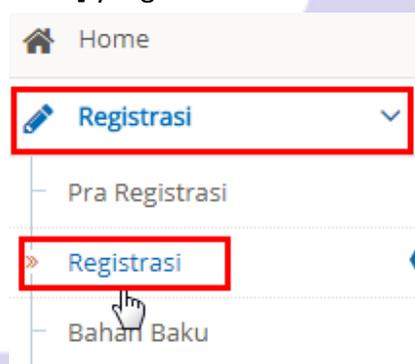
[← Kembali](#) [Proses →](#)

# Registrasi

## Membuat Registrasi Obat Copy Prareg

Untuk membuat permohonan baru registrasi obat copy prareg, maka permohonan diharapkan untuk mengikuti langkah berikut :

1. Pilih menu [**Registrasi | Registrasi**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Dokumen HPR seperti berikut :

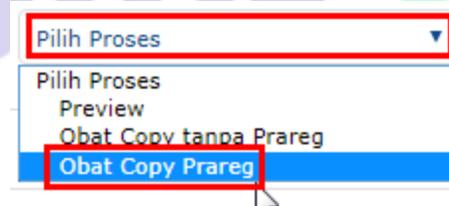
### ≡ Dokumen HPR

Filter Berdasarkan PENDAFTAR Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NOMOR HPR	NAMA PRODUK	STATUS PENGAJUAN
Tidak Ada Data				

3. Klik [**Pilih Proses | Obat Copy Prareg**].



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Uraian Obat seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

## Uraian Obat

Jenis Registrasi	<input type="text"/>		
Jenis Produk	<input type="text"/>		
Nama Obat *	<input type="text"/>		
Bentuk Sediaan	<input type="text"/>		
Kode ATC	<input type="text"/>	Kelas Terapi	<input type="text"/>
Kemasan Primer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Kemasan Sekunder	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Besar Kemasan	<input type="text"/>		

## Data Pendaftar

Nama Pendaftar *	SOSIALISASI OBAT		
Alamat Pendaftar *	JLN. SOSIALISASI OBAT	Kota *	KODYA JAKARTA SELATAN
		Provinsi *	DKI JAKARTA
Alamat Surat Menyurat*	JLN. DEMO SOSIALISASI NO. 1	Kota *	KODYA JAKARTA SELATAN
		Provinsi *	DKI JAKARTA
Email *	satri.nugraha@gmail.com	Telp *	(021) 29218888

## Status Produksi

Status Produksi *	<input type="text"/>
Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor	<input type="radio"/> Ya <input checked="" type="radio"/> Tidak

## Informasi Obat

Pemerian Obat	<div><p> <b>B</b> <i>I</i> <u>U</u> <del>ABC</del> Open Sans <span style="color: red;">A</span> <span style="background-color: yellow;">A</span> <ul style="list-style-type: none"><li>•</li><li>•</li><li>•</li></ul> T1 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> <a href="#"> </a></p></div>		
Spesifikasi dan Metode Analisis Obat	<div><p> <b>B</b> <i>I</i> <u>U</u> <del>ABC</del> Open Sans <span style="color: red;">A</span> <span style="background-color: yellow;">A</span> <ul style="list-style-type: none"><li>•</li><li>•</li><li>•</li></ul> T1 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> <a href="#"> </a></p></div>		

Indikasi

Posologi

Rute Pemberian Obat

### Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

Cara Penyimpanan

Batas Kedaluarsa  Bulan

Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi

### Keterangan Sistem Penomoran BETS

### Komitmen Yang Harus Dipenuhi

Simpan Reset

Lakukan pengisian kolom yang ada dengan ketentuan sebagai berikut :

#### Uraian Obat

- a. Kolom **Jenis Registrasi**, diisi dengan memilih salah satu jenis registrasi yang ingin diajukan.
- b. Kolom **Jenis Produk**, diisi dengan memilih salah satu jenis produk yang sesuai. **Produk Tunggal** dapat dipilih jika produk hanya terdiri dari obat saja; dan **Produk Kombinasi** dapat dipilih jika produk terdiri dari obat dan pelarut atau alat bantu penggunaan obat (mis. syringe, aerosol, spray).
- c. Kolom **Nama Obat**, diisi dengan nama obat yang didaftarkan.
- d. Kolom **Bentuk Sediaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk sediaan obat yang didaftarkan.
- e. Kolom **Kode ATC**, diisi dengan kode ATC yang sesuai.
- f. Kolom **Kemasan Primer**, diisi dengan memilih salah satu kemasan primer yang sesuai pada kolom pertama, kemudian isikan deskripsi dan komposisi kemasan primer di kolom kedua secara spesifik termasuk jenis bahan, warna, ukuran, dsb. Misalnya “Vial, kaca borosilikat coklat 20 ml tipe I dengan penutup karet” atau “Blister, PVC/PE dengan alu foil”.
- g. Kolom **Kemasan Sekunder**, diisi dengan memilih salah satu kemasan sekunder yang sesuai pada kolom pertama, kemudian isikan deskripsi dan komposisi kemasan sekunder secara spesifik, termasuk jenis bahan, warna, ukuran, dsb.
- h. Kolom **Besar Kemasan**, diisi dengan jumlah sistem kemasan dalam kemasan sekunder dan jumlah bentuk sediaan per sistem kemasan, misalnya “Dus, 1 blister @ 10 tablet”, atau “Dus, 1 vial @ 5 mL”.

#### Data Pendaftar

- a. Kolom **Nama Pendaftar**, diisi dengan nama industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- b. Kolom **Alamat Pendaftar**, diisi dengan alamat industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang ada dalam Surat Izin Industri Farmasi lengkap dengan nama jalan, beserta nomor.
  - 1) Kolom **Kota**, diisi dengan kota industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
  - 2) Kolom **Provinsi**, diisi dengan provinsi industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- c. Kolom **Alamat Surat Menyurat**, diisi dengan alamat surat-menyurat industri farmasi pendaftar lengkap dengan nama jalan, nomor.
  - 1) Kolom **Kota**, diisi dengan kota industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
  - 2) Kolom **Provinsi**, diisi dengan provinsi industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- d. Kolom **Email**, diisi dengan email surat menyurat industri farmasi pendaftar.
- e. Kolom **Telp.**, diisi dengan nomor telepon surat menyurat industri farmasi pendaftar.

## Status Produksi

- a. Kolom **Status Produksi**, diisi dengan memilih salah satu daftar pilihan yang ada (Produksi Dalam Negeri atau Impor). Setelah memilih salah satu pilihan yang ada, maka muncul kolom isian baru seperti berikut :

Status Produksi

Ditujukan Hanya Untuk Ekspor  Ya  Tidak

Pilih salah satu berdasarkan pilihan yang ada. Jika pendaftar memilih **PRODUKSI BERDASARKAN LISENSI**, maka aplikasi akan menampilkan kolom baru seperti berikut :

Nama Pemberi Lisensi\*

Alamat Pemberi Lisensi\*

Kota \*

Negara \*



- Kolom **Nama pemberi Lisensi**, diisi dengan memilih salah satu nama perusahaan pemberi lisensi yang ada dalam daftar.
- Kolom **Alamat Pemberi Lisensi**, diisi dengan alamat industri farmasi pemberi lisensi lengkap dengan nama jalan dan nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan nama Kota Industri Farmasi pemberi lisensi.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu negara industri farmasi pemberi lisensi.

Jika pendaftar memilih **PRODUKSI BERDASARKAN KONTRAK DAN LISENSI**, maka aplikasi akan menampilkan kolom baru seperti berikut :

Pemilik Produk Di Luar Negeri \*

Nama Pemberi Lisensi\*

Alamat Pemberi Lisensi\*

Kota \*

Negara \*



- Kolom **Pemilik Produk Di Luar Negeri**, diisi dengan nama perusahaan yang telah mendapatkan Persetujuan Izin Edar untuk obat yang didaftarkan.
- Kolom **Nama Pemberi Lisensi**, diisi dengan memilih salah satu nama perusahaan pemberi lisensi yang ada dalam daftar.
- Kolom **Alamat Pemberi Lisensi**, diisi dengan alamat industri farmasi pemberi lisensi lengkap dengan nama jalan dan nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan nama Kota Industri Farmasi pemberi lisensi.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu negara industri farmasi pemberi lisensi.

- c. Kolom **Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor**, diisi dengan memilih apakah obat yang diajukan hanya untuk ekspor atau tidak.

### **Informasi Obat**

- a. Kolom **Pemerian Obat**, diisi dengan menuliskan deskripsi singkat tentang cara pemberian obat yang benar.
- b. Kolom **Spesifikasi dan Metode Analisis Obat**, diisi dengan deskripsi yang singkat dan jelas mengenai spesifikasi dan metode analisis obat yang ada.
- c. Kolom **Indikasi**, diisi dengan menuliskan deskripsi yang singkat dan jelas mengenai indikasi yang ditimbulkan oleh obat yang akan didaftarkan.
- d. Kolom **Posologi**, diisi dengan menuliskan posologi dari obat yang ingin didaftarkan.
- e. Kolom **Rute Pemberian Obat**, diisi dengan memilih salah satu pilihan yang sesuai.

### **Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa**

- a. Kolom **Cara Penyimpanan**, diisi dengan memilih salah satu cara penyimpanan yang sesuai. Cantumkan cara penyimpanan yang diajukan atau yang telah disetujui dilengkapi dengan suhu kelembaban.
- b. Kolom **Batas Kedaluarsa**, diisi dengan batas kadaluarsa yang diajukan atau yang telah disetujui (pendaftar hanya mengetikkan angka).
- c. Kolom **Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka atau Rekonstitusi**, cantumkan batas kadaluarsa untuk bentuk sediaan tertentu, misalnya tetes mata (setelah kemasan dibuka) atau serbuk liofilisasi untuk rekonstitusi.

**Keterangan Sistem Penomoran BETS**, diisi dengan menuliskan keterangan mengenai sistem penomoran BETS yang digunakan.

**Komitmen Yang Harus Dipenuhi**, diisi dengan komitmen yang harus dipenuhi apabila ada persyaratan yang belum dapat diserahkan. Jika pendaftar memiliki lebih dari satu komitmen, maka pendaftar dapat menambahkan komitmen baru dengan mengklik icon bertanda “+” seperti contoh pada gambar berikut :

The image shows a screenshot of a form field. The field is empty and has a light gray border. To the right of the field, there is a small blue square icon with a white plus sign (+) and a hand cursor pointing at it. Below this icon is a red square icon with a white minus sign (-). The background of the page is white with a large, faint watermark that reads 'BADAN POM' in blue and green letters.

Setelah mengisi seluruh data dengan lengkap dan benar, klik **Simpan** untuk menyimpan isian data.



Setelah berhasil menyimpan data yang telah diinputkan, maka aplikasi akan menampilkan halaman berikut :

## Produsen

> Uraian Obat > Sediaan Lain > Formula > Status Registrasi > Informasi Paten > Informasi Harga > Dokumen Upload

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

Fungsi dan Peran \*

- MANUFACTURER
- RELEASER
- PRIMARY PACKAGING SITE
- SECONDARY PACKAGING SITE
- QC TESTING
- MANUFACTURER (INTERMEDIATE)
- MICROBIOLOGY TESTING
- LICENSOR

---

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	STATUS
Tidak Ada Data			

Lakukan pengisian data, dengan ketentuan sebagai berikut :

### Produsen

- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai. Kolom Nama Produsen ini akan menampilkan pilihan bantuan sesuai nama perusahaan yang diketik. Berikut tampilan beberapa nama produsen yang ada dalam pilihan bantuan yang ada.

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*

Fungsi dan Peran \*

PT MITRA SELARAS SENTAUSA  
JL. BINA MARGA UTARA NO. 12 KELURAHAN KEBON KACANG/JAKARTA TIMUR  
DISETUJUI

PT. DEMO SIT  
JLN. DEMO SIT NO. 1  
DISETUJUI

PT DRUGS ARTIC  
JL. SENTUL SELATAN NO 2  
DALAM PROSES

PT  
BELUM TERDAFTAR

Apabila pendaftar memilih salah satu perusahaan tertentu, maka aplikasi ada yang menampilkan beberapa kolom isian baru. (Tidak semua perusahaan yang dipilih dapat menampilkan kolom isian baru). Misalnya, pendaftar memilih PT. Demo Perusahaan Satu, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru. Adapun kolom isian baru yang ditampilkan apabila pendaftar memilih salah satu produsen tertentu adalah sebagai berikut :

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

Jenis Fasilitas CPOB \*

Jenis Sertifikat CPOB \*

Jenis Kegiatan CPOB \*

 • Setelah pendaftar memilih salah satu perusahaan produsen, maka data Alamat, Kota, dan Negara secara langsung akan terisi.

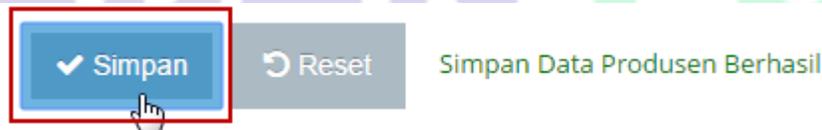
• Kolom **Jenis Fasilitas CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis fasilitas CPOB yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.

• Kolom **Jenis Sertifikat CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis sertifikat CPOB yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.

• Kolom **Jenis Kegiatan CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis kegiatan CPON yang dilakukan perusahaan produsen.

- b. Kolom **Alamat**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap perusahaan produsen yang sesuai. Pengisian diharapkan untuk mencantumkan nama jalan, nomor.
- c. Kolom **Kota**, diisi dengan mengetikkan nama kota yang sesuai dengan alamat perusahaan produsen.
- d. Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu Negara tempat perusahaan produsen berada.
- e. Kolom **Fungsi dan Peran**, diisi dengan memilih Fungsi dan peran produsen yang sesuai.

Setelah pemohon mengisi seluruh kolom isian, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data.



Apabila data telah tersimpan, maka data produsen yang telah diinputkan akan muncul ke tabel produsen seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

Filter Berdasarkan **NAMA PRODUSEN** Dengan Kata Kunci ...

Kolom Pencarian

PILIH PROSES  
 PILIH PROSES  
 UBAH  
 HAPUS

Klik Untuk Memilih Proses

<input checked="" type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	FILE PRODUSEN	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/>	PT. DEMO PRODUSEN DUA JLN. DEMO PRODUSEN DUA NO. 1 SINGAPORE, SINGAPORE Fasilitas cpob :- Sertifikat cpob :- Kegiatancpob :-	MANUFACTURER, QC TESTING, MICROBIOLOGY TESTING	- - -	Disetujui

Klik Untuk Memilih Data

1 Data Per Halaman Halaman 1

Klik tombol **Sediaan Lainnya** untuk beralih ke halaman berikutnya.

< Perbaiki Pengajuan **Sediaan Lainnya >**

< Perbaiki Pengajuan **Sediaan Lainnya >**

Setelah memilih tombol tersebut, maka aplikasi akan menampilkan halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain :

### Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

**Klik Jika Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain**

Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan CAIRAN DIAGNOSTIK

Kekuatan KUAT

Jenis Kemasan BOTOL

Besar Kemasan

NIE

Masa Berlaku NIE YYYY-MM-DD

Form Pencarian

Filter Berdasarkan **BENTUK SEDIAAN** Dengan Kata Kunci ...

PILIH PROSES **Klik Untuk Memproses Data**

**BENTUK SEDIAAN** **KEKUATAN** **KEMASAN** **NIE** **TANGGAL EXPIRED**

Tidak Ada Data

< Produsen **Formula >**

- a. Kolom **Bentuk Sediaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk sediaan yang sesuai. Aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan yang sesuai apabila Pendaftar mengetikkan bentuk sediaan yang akan dicari. Misalnya, ketika Pendaftar mengetikkan kata “CA” maka aplikasi akan menampilkan seluruh nama bahan yang mengandung unsur huruf “CA”.

Bentuk Sediaan

- CAIRAN DIAGNOSTIK
- CAIRAN INHALASI
- CAIRAN INHALER
- CAIRAN INJEKSI
- CAIRAN MATA
- CAIRAN OBAT LUAR
- CAIRAN STERIL
- LARUTAN / CAIRAN

- b. Kolom **Kekuatan**, diisi dengan mengetikkan kekuatan produk yang sesuai.
- c. Kolom **Jenis Kemasan**, diisi dengan memilih salah satu jenis kemasan yang sesuai.
- d. Kolom **Besar Kemasan**, diisi dengan mengetikkan besar kemasan produk yang sesuai.
- e. Kolom **NIE**, diisi dengan nomor NIE (Nomor Izin Edar) yang sesuai.
- f. Kolom **Masa Berlaku NIE**, diisi dengan menginputkan tanggal masa berlaku NIE yang sesuai.
- g. Tombol **Simpan**, dapat dipilih apabila Pendaftar telah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.
- h. Tombol **Reset**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menghapus seluruh kolom isian yang telah terisi oleh data yang telah diinputkan sebelumnya.

Apabila data telah terisi seluruhnya, silahkan memilih tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diisikan.

Simpan Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Berhasil

Apabila data telah tersimpan, maka data yang telah diinputkan akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

Filter Berdasarkan **BENTUK SEDIAAN** Dengan Kata Kunci ...

**Kolom Pencarian**

**Klik Untuk Memilih Proses**

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20
<input type="checkbox"/>	CAIRAN DIAGNOSTIK	KUAT	BOTOL 670 ML	8098-98	2019-07-17

**Klik Untuk Memilih Data**

2 Data Per Halaman Halaman **1**

**Klik Untuk Beralih ke Halaman Formula**

< Produsen **Formula >**

## Ubah & Hapus Data Bentuk Sediaan

Pendaftar dapat melakukan edit atau perubahan data dengan cara memilih data yang akan diproses terlebih dahulu dengan mengklik checkbox yang terdapat di sebelah kiri data. Kemudian klik **Pilih Proses**. Klik **Ubah** untuk mengedit data, atau pilih **Hapus** untuk menghapus data. Cara tersebut dapat dilihat pada keterangan gambar berikut :

### a. Ubah Data

**Pilih Proses**

**Pilih Proses**

**UBAH**

**HAPUS**

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input checked="" type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

**Pilih Data**

Setelah memilih **UBAH**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.

## Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan: BUCCAL SPRAY

Kekuatan: SANGAT KUAT

Jenis Kemasan: TABUNG

Besar Kemasan: 100 ML

NIE: 2881237912

Masa Berlaku NIE: 2018-07-20

Simpan



- Lakukan Perubahan berdasarkan data yang ingin diubah dengan melakukan input ulang kolom isian yang ada sesuai kebutuhan.
- Petunjuk pengisian selengkapnya dapat dilihat di halaman 15.
- Setelah merubah data yang diinginkan, klik **Simpan** untuk mengupdate data.

### b. Hapus Data

PILIH PROSES

PILIH PROSES

UBAH

HAPUS

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input checked="" type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

**Pilih Data**

Setelah memilih **HAPUS**, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”. Klik **OK** untuk melanjutkan proses penghapusan. Jika data berhasil terhapus, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi :

192.168.5.22 says:

Hapus Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain Berhasil.

Prevent this page from creating additional dialogs.

## Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan

Apabila produk tidak memiliki bentuk sediaan, kekuatan, dan kemasan lain, maka Pendaftar dapat mengklik checkbox yang terdapat di bagian atas halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.

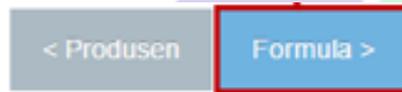
Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain



Setelah memilih Simpan, maka aplikasi akan menampilkan keterangan N/A ke dalam tabel bentuk sediaan seperti berikut :

<input type="checkbox"/>	BENTUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Klik tombol **Formula** untuk beralih ke halaman selanjutnya.



Setelah memilih tombol Formula, maka aplikasi akan menampilkan halaman Formula :

### Formula

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Jenis \*

Nama \*  ?

CAS No \*

Jumlah \*  Satuan \*

Sumber Hewan/Manusia  
 Ya  Tidak

Fungsi \*

Nama Produsen \*

Alamat Produsen \*

Negara Produsen \*

Drug Master File/Plasma Master File

— Klik Untuk Menambahkan Data Produsen

Klik Untuk Menyimpan Data

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci ...  **KOLOM PENCARIAN**

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
Tidak Ada Data					

### Isian Data Formula

- a. Kolom **Jenis**, diisi dengan memilih salah satu jenis formula obat yang sesuai. Pilihan yang dapat dipilih pada kolom ini antara lain adalah **ZAT AKTIF**, **ZAT TAMBAHAN**, dan **PELARUT**. Apabila Pendaftar memilih **ZAT AKTIF**, maka aplikasi akan menampilkan kolom **Satuan Dosis** dan **Catatan**.

Jenis \*  Satuan Dosis \*

Nama \*

Catatan

#### Keterangan :

- Kolom **Satuan Dosis**, diisi dengan takaran dan satuan ukuran, misalnya “tiap 5 ml sirup mengandung:” atau tiap tablet mengandung:”. Untuk zat aktif dalam bentuk garam/ester harus dituliskan kesetaraannya terhadap basenya jika zat yang aktif dalam bentuk base.

Satuan Dosis \*

TIAP TABLET MENGANDUNG  
TIAP KAPSUL MENGANDUNG  
TIAP 5 ML MENGANDUNG  
TIAP ML MENGANDUNG  
TIAP AMPUL MENGANDUNG  
TIAP VIAL MENGANDUNG  
TIAP AKTUASI MENGANDUNG  
TIAP SACHET MENGANDUNG  
TIAP GRAM MENGANDUNG  
TIAP BAG MENGANDUNG  
TIAP BOTOL MENGANDUNG

Satuan \*

- Kolom **Catatan**, diisi dengan catatan yang akan diberikan.

Apabila Pendaftar memilih **ZAT TAMBAHAN**, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru berupa Kolom **Catatan** dan Kolom **Fungsi**.

Jenis \* ZAT TAMBAHAN

Nama \*

Catatan

CAS No \*

Jumlah \*  Satuan \* PILIH SATUAN

Sumber Hewan/Manusia  
 Ya  Tidak

Fungsi \*

**Keterangan :**

- Kolom **Catatan**, diisi dengan catatan khusus yang ingin disampaikan.
- Kolom **Fungsi**, diisi dengan fungsi formula bahan obat yang sesuai.

Apabila Pendaftar memilih **PELARUT**, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru berupa Kolom **Fungsi**.

**Keterangan :**

- Kolom **Fungsi**, diisi dengan fungsi formula bahan obat yang sesuai.
- b. Kolom **Nama**, diisi dengan mengetikkan bahan kandungan yang terkandung dalam obat. Pendaftar diharuskan untuk memilih jenis formula terlebih dahulu. Saat Pendaftar mengetikkan bahan obat terkandung di dalamnya, maka aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan sesuai dengan nama bahan obat yang akan dicari. Misalnya, saat pendaftar menuliskan "CA" pada kolom nama, maka aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan seperti gambar berikut :

Nama \*

CARNITINE

SODIUM CARBONATE ANHYDROUS

FLUOCORTOLONE CAPROATE

CARBINOXAMINE

CARMUSTINE

CALCIUM CARBONATE

CARBAMAZEPINE

CALCIUM GLUCONATE

CARBO MEDICINALIS CI 77266 E153

CALCIUM SILICATE

Setelah Pendaftar menemukan nama bahan obat yang dicari, silahkan memilih nama bahan obat tersebut.

- c. Kolom **CAS No.**, diisi dengan mengetikkan nomor CAS yang sesuai.
- d. Kolom **Jumlah**, diisi sesuai dengan jumlah zat aktif/zat tambahan/pelarut yang digunakan per satuan dosis.
- e. Kolom **Satuan**, diisi dengan sesuai dengan satuan zat aktif/zat tambahan/pelarut yang digunakan.
- f. Kolom **Sumber Hewan/Manusia**, diisi dengan memilih salah satu apakah obat tersebut mengandung sumber Hewan/Manusia. Jika memilih “Ya” maka aplikasi akan menampilkan kolom isian seperti berikut :

Sumber Hewan/Manusia

Ya  Tidak

Pendaftar dapat memilih salah satu nama hewan dari daftar pilihan yang ada. Adapun daftar pilihan yang dapat dipilih oleh pendaftar adalah sebagai berikut :

- BOVINE
- PORCINE
- HUMAN
- AVIAN
- FISH
- EQUINE
- SNAKE
- OVINE
- CANINE
- SHRIMP

- g. Kolom **Fungsi**, diisi dengan menuliskan formula obat yang digunakan.
- h. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen formula obat yang sesuai. Aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan apabila Pendaftar mengetikkan kata yang sesuai dengan nama produsen yang ada.
- i. Kolom **Alamat Produsen**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap produsen yang sesuai.
- j. Kolom **Negara Produsen**, diisi dengan memilih salah satu dari daftar yang ada. Selain itu Pendaftar dapat melakukan pencarian nama Negara dengan mengetikkan nama Negara produsen di kotak pencarian yang tersedia di kolom Negara Produsen.
- k. Tombol **Add Produsen**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menambahkan produsen baru. Setelah Pendaftar mengklik tombol Add Produsen, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

**Add Produsen +**

Nama Produsen\*

Alamat Produsen \*

Negara Produsen \*

**Keterangan :**

- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan nama produsen yang sesuai.
- Kolom **Alamat Produsen**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap yang sesuai.
- Kolom **Negara Produsen**, diisi dengan memilih salah satu Negara yang sesuai dengan alamat produsen.

Pendaftar dapat menghapus produsen yang telah ditambahkan dengan memilih tombol



- l. Tombol **Simpan**, dapat dipilih apabila seluruh data telah diisi dengan lengkap dan benar.
- m. Tombol **Reset**, dapat dipilih apabila pendaftar ingin menghapus seluruh kolom isian yang telah diinputkan sebelumnya.

Lakukan penyimpanan data yang telah diinputkan dengan mengklik tombol . Data tersebut kemudian akan ditampilkan pada tabel formula :

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Kolom Pencarian**

PILIH PROSES

**Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/>	JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	ZAT AKTIF	ZAT AKTIF BARU	ZAT AKTIF	0,44 MG	jl produsen
<input type="checkbox"/>	ZAT TAMBAHAN HJDS DSJKFH SKJLDFH LKSJ	CURCUMINE CI 75300 E100	ZAT AKTIF	2100 CFU/ML	<b>INDOFARMA INDONESIA</b> jl. merdeka no. 210  <b>MEDICAL SIGN</b> jl. alamanda permai no 329 bekasi

**Klik Untuk Memilih Data**

2 Data Per Halaman

Halaman **1**

- Pendaftar dapat melakukan edit dan hapus data yang ada di tabel formula.
- Cara untuk melakukan edit dan hapus data selengkapnya dapat dilihat di halaman 16.

Klik tombol **Status Registrasi** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

< Bentuk Sediaan
Status Registrasi >

Setelah mengklik tombol **Status Registrasi**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Status Registrasi di Negara Lain :

## Status Registrasi di Negara Lain

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain

Negara \*

Status \*

Golongan Obat

---

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
Tidak Ada Data				

### Isian Data Status Registrasi di Negara Lain

- Kolom **Negara**, diisi dengan nama Negara lain tempat obat tersebut diregistrasi.
- Kolom **Status**, diisi dengan memilih salah satu status obat yang sesuai. Jika status registrasi obat telah disetujui, maka aplikasi akan menampilkan kolom **Tanggal Persetujuan**.

Status \*

Tanggal Persetujuan

Silahkan mengisikan tanggal persetujuan registrasi obat yang sesuai dengan memilih tanggal dari fasilitas kalender yang tersedia.

- Kolom **Golongan Obat**, diisi dengan golongan obat di Negara lain.

Apabila tidak terdapat Status Registrasi Obat di Negara lain, maka pendaftar dapat mengklik checkbox yang ada pada pernyataan seperti gambar di bawah ini :

Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain

Setelah mengisi status registrasi, Pendaftar diharapkan untuk memilih tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.

Simpan Status Registrasi Berhasil

Data tersebut akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti berikut :

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	United States	N/A	Keras
<input type="checkbox"/>		N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	European Union	07-11-2016	Keras
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	Australia	05-02-2014	Bebas

4 Data Per Halaman Halaman **1**

Setelah Pendaftar mengisi seluruh data dengan lengkap, klik tombol **Informasi Paten** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

Tampilan halaman Informasi Paten :

## Informasi Paten

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Status Registrasi » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Paten

Judul Paten \*

No. Penerimaan Paten \*

Tgl Penerimaan Paten \*

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

PILIH PROSES



JUDUL PATEN

NOMOR PENERIMAAN PATEN

TGL PENERIMAAN PATEN

Tidak Ada Data

## Isian Data Informasi Paten

- Kolom **Judul Paten**, diisi dengan judul paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.
- Kolom **No. Penerimaan Paten**, diisi dengan nomor penerimaan paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.
- Kolom **Tanggal Penerimaan Paten**, diisi dengan tanggal penerimaan paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.

Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.

✓ Simpan

↺ Reset

Simpan Informasi Paten Berhasil

Jika data berhasil tersimpan, maka data yang telah diinputkan sebelumnya akan masuk ke tabel berikut :

Filter Berdasarkan

...

Dengan Kata Kunci ...

Kolom Pencarian

PILIH PROSES

Klik Untuk Memilih Proses



JUDUL PATEN

NOMOR PENERIMAAN PATEN

TGL PENERIMAAN PATEN



HEXADERM

3874284

11-03-2010



ADSFA

1234

01-11-2016

2

Data Per Halaman

Halaman

1

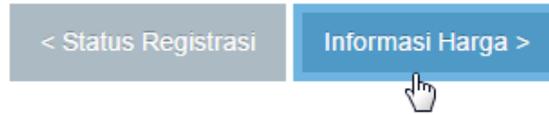
Apabila tidak terdapat informasi paten, maka pendaftar dapat mengklik checkbox yang ada pada pernyataan seperti gambar di bawah ini :

Tidak Ada Paten



- Pendaftar dapat melakukan edit dan hapus data yang ada di tabel informasi paten.
- Cara untuk melakukan edit dan hapus data selengkapnya dapat dilihat di halaman 16.

Setelah mengisi informasi paten, Pendaftar diharapkan untuk memilih tombol **Informasi Harga** untuk menyimpan data yang telah diinput.



Kemudian aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman Informasi Harga :

## Informasi Harga

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Dokumen Upload

Kemasan

Harga Netto Apotek Rp  /

Harga Eceran Tertinggi Rp  /

**Klik Untuk Menyimpan Data Informasi Harga**

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Kolom Pencarian**

**Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/> KEMASAN	HNA	HET
Tidak Ada Data		

**Klik Untuk Beralih Ke Halaman Dokumen Upload**

### Isian Data Informasi Harga

- Kolom **Kemasan**, diisi sesuai besar kemasan yang akan didaftarkan. Misalnya, Dus,1 blister@10 tablet.
- Kolom **Harga Netto Apotek**, diisi dengan Harga Netto Apotek (HNA) tiap satu kemasan hingga kemasan terkecil yang akan diberlakukan di seluruh Indonesia.
- Kolom **Harga Eceran Tertinggi**, diisi dengan Harga Eceran Tertinggi (HET) tiap satuan kemasan hingga kemasan terkecil yang akan diberlakukan di Indonesia.

Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.



Jika data berhasil tersimpan, maka data yang telah diinputkan sebelumnya akan masuk ke tabel berikut :

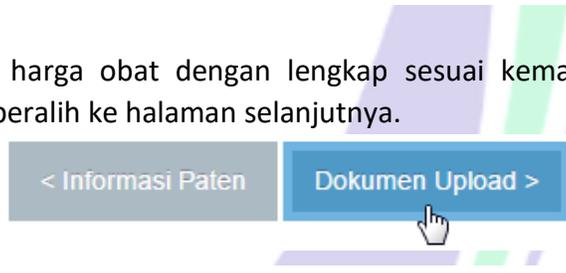
Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**PILIH PROSES**

<input type="checkbox"/>	KEMASAN	HNA	HET
<input type="checkbox"/>	DUS,1 BLISTER@15 TABLET	Rp 24.000,00 / SACHET	Rp 26.000,00 / SACHET

1 Data Per Halaman Halaman 1

Setelah mengisi seluruh harga obat dengan lengkap sesuai kemasan yang ada, klik tombol **Dokumen Upload** untuk beralih ke halaman selanjutnya.



### Upload Kelengkapan Dokumen

» Uraian Obat » Produsen » Bentuk Sediaan » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga

#### Perhatian

- Format file yang diizinkan adalah .pdf, .jpg, .jpeg, .zip atau .rar .docx .doc
- Maksimal ukuran file sebesar 40MB
- Untuk dokumen yang lebih dari 1 file silahkan mengupload dalam bentuk zip atau rar
- Upload dokumen dilakukan satu persatu
- Contoh penulisan nama file DOKUMEN\_NAMA\_FILE.pdf
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen"
- Jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, agar diupload surat justifikasi terkait tidak diberikannya dokumen tersebut

No	Dokumen	File	Keterangan
A	KELENGKAPAN DOKUMEN ADMINISTRATIF		
1	Surat pengantar	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
2	Surat pernyataan pendaftar	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
3	Sertifikat dan dokumen administratif (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi atau impor)		
	- Obat produksi lokal		
	a Ijin industri farmasi pendaftar	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
	b Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan (termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif)	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
	c Data Inspeksi terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh BPOM	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>

	d Untuk obat dengan nama dagang/generik dengan sumber bahan baku, spesifikasi, formula, proses dan tempat produksi obat serta jenis dan spesifikasi kemasan sama dengan obat dengan nama dagang/generik yang dimiliki oleh pendaftar harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermatrai, matriks sandingan dan batch record(bila perlu).	Browse 	<input type="text"/>
4	Dokumen terkait paten (jika perlu)		
	a Surat pernyataan terkait paten	Browse 	<input type="text"/>
	b Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI	Browse 	<input type="text"/>
	c Pengkajian terkait paten (self assessment)	Browse 	<input type="text"/>
5	Dokumen lain	Browse 	<input type="text"/>
B	INFORMASI OBAT DAN DESAIN		
1	Informasi Obat		
	a Ringkasan karakteristik obat / Brosur	Browse 	<input type="text"/>
	b Informasi obat untuk pasien	Browse 	<input type="text"/>
2	Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posologi baru)		
	a Label	Browse 	<input type="text"/>
	b Foto atau gambar Obat dan Kemasan sesuai asli	Browse 	<input type="text"/>
II	KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU		
	a Ringkasan Dokumen Mutu (RDM)	Browse 	<input type="text"/>
	b Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat	Browse 	<input type="text"/>
	c Drug Master File dari produsen zat aktif untuk zat aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi obat yang disetujui di Indonesia	Browse 	<input type="text"/>
	d Zat aktif berupa bulk(Pellet, liofilisasi, granul dll) :		
	1. Tanda Terima Penyerahan dokumen Site Master File dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT/ surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapeutik dan PKRT.	Browse 	<input type="text"/>
	2. Laporan validasi Proses bulk zat aktif	Browse 	<input type="text"/>
	3. Formula bulk zat aktif	Browse 	<input type="text"/>
A	ZAT AKTIF		
	S.1 Informasi Umum	Browse 	<input type="text"/>
	S.1.1 Tata Nama	Browse 	<input type="text"/>

	S.1.2 Rumus Kimia	Browse 	<input type="text"/>
	S.1.3 Sifat-sifat umum	Browse 	<input type="text"/>
	S.2 Proses Produksi dan Sumber Zat Aktif	Browse 	<input type="text"/>
	S.2.1 Produsen	Browse 	<input type="text"/>
	S.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif	Browse 	<input type="text"/>
	S.4.1 Spesifikasi	Browse 	<input type="text"/>
	S.4.2 Prosedur Analisis	Browse 	<input type="text"/>
	S.4.3 Validasi Prosedur Analisis	Browse 	<input type="text"/>
	S.4.4 Analisis Bets	Browse 	<input type="text"/>
	S.5 Baku Pembanding	Browse 	<input type="text"/>
	S.7 Stabilitas	Browse 	<input type="text"/>
B	OBAT		
	P.1 Pemerian dan Formula Uraian dan komposisi obat harus dicantumkan, seperti: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bentuk sediaan;</li> <li>Komposisi lengkap, jumlah tiap bahan baku dalam satu bets produksi (termasuk overage, bila ada), fungsi tiap bahan baku dan acuan mutu yang digunakan (contohnya monografi farmakope atau spesifikasi dari produsen);</li> <li>Penjelasan pelarut yang digunakan untuk rekonstitusi; dan</li> <li>Tipe kemasan yang digunakan untuk obat dan pelarut rekonstitusi, jika diperlukan</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	P.2 Pengembangan Produk		
	P.2.1 Informasi Studi Pengembangan	Browse 	<input type="text"/>
	P.2.2 Komponen Obat <p>P2.2.1 Zat Aktif Kompatibilitas zat aktif obat dengan zat tambahan harus dijelaskan. Informasi sesuai data literatur.</p> <p>P2.2.2 Zat Tambahan Pemilihan zat tambahan, konsentrasi dan karakteristik yang mempengaruhi tampilan obat jadi harus dijelaskan sesuai fungsinya masing-masing. Informasi sesuai data literatur.</p>	Browse 	<input type="text"/>
	P.2.3 Obat <p>P2.3.1 Pengembangan Formula Ringkasan informasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Perbedaan antara formulasi klinik dan formulasi (contohnya komposisi) seperti disebutkan pada butir P1 dan P2 harus dijelaskan. Hasil studi ekuivalensi terbanding (jika diperlukan) in vitro (contohnya uji disolusi) dan in vivo (contohnya bioekivalensi) harus dijelaskan bila diperlukan.</p>	Browse 	<input type="text"/>

	<p>P2.3.2 Overages Overages dalam formulasi yang dicantumkan pada butir P1 harus dijelaskan.</p> <p>P2.3.3 Sifat Fisikokimia dan Biologi Perlu dicantumkan semua parameter obat yang relevan seperti pH, ikatan ion, disolusi, redispersi, rekonstitusi, distribusi ukuran partikel, agregasi, polimorfism, sifat alir, aktivitas biologi atau potensi dan aktivitas imunologi.</p>		
	<p>P.2.4 Pengembangan Proses Pembuatan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemilihan dan optimalisasi proses pembuatan yang tercantum dalam butir P 3.2 terutama pada tahap kritis harus dijelaskan. Metoda sterilisasi harus dijelaskan dan diberikan justifikasinya jika diperlukan.</li> <li>• Perbedaan antara proses pembuatan bets obat yang digunakan untuk uji klinik pivotal dan proses yang disebutkan pada butir P 3.2 yang dapat mempengaruhi khasiat obat perlu dicantumkan</li> <li>• Mengacu pada P3.2</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.2.5 Sistem Kemasan Kesesuaian sistem kemasan yang digunakan untuk penyimpanan, transportasi (pengiriman) dan penggunaan obat harus dijelaskan.</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.2.7 Kompatibilitas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompatibilitas obat dengan pelarut untuk rekonstitusi atau kompatibilitas obat dengan kemasan/alat kesehatan yang digunakan, yang ditunjukkan dengan terjadinya endapan dalam larutan, interaksi obat dengan kemasan injeksi, dan informasi stabilitas obat dicantumkan untuk menunjang informasi pada penandaan.</li> <li>• Data literatur dapat digunakan</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3 Prosedur Pembuatan</p>		
	<p>P.3.1 Produsen Obat (nama, bentuk sediaan) Harus mencantumkan nama, alamat dan informasi penanggungjawab dari setiap fasilitas produksi, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas produksi lain yang terlibat dalam proses pembuatan dan pengujian.</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3.2 Formula Bets Formula harus mencantumkan nama dan jumlah/kuantitas zat aktif obat dan zat tambahan yang digunakan termasuk bahan yang hilang selama proses pembuatan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuantitas bahan (g, kg, liter dan lain-lain)</li> <li>• Overage : data penunjang dan justifikasi overage harus disertakan.</li> <li>• Jumlah per bets dan total unit dosis harus disebutkan.</li> <li>• Uraian semua tahapan pembuatan obat.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3.3 Proses Pembuatan dan Kontrol Proses Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uraian lengkap proses pembuatan harus mencakup secara rinci semua hal penting pada tiap tahap proses pembuatan</li> <li>• Untuk sediaan steril, uraian mencakup persiapan dan sterilisasi komponen (contohnya, wadah, tutup, dan lain-lain).</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>

	<p>P.3.4 Kontrol terhadap Tahapan Kritis dan Produk Antara</p> <p>Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tahapan kritis <ul style="list-style-type: none"> <li>Pengujian dan criteria penerimaan (dengan justifikasi termasuk data percobaan) yang dilakukan pada tahapan kritis proses pembuatan untuk memastikan bahwa proses tersebut terkontrol.</li> </ul> </li> <li>Produk Antara <ul style="list-style-type: none"> <li>Informasi mutu dan control produk antara selama proses pembuatan obat.</li> </ul> </li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3.5 Protokol dan Laporan Validasi Proses</p> <p>Uraian, dokumentasi, dan hasil studi validasi dari tahapan kritis atau penentuan kadar kritis yang dilakukan pada proses pembuatan harus diserahkan (Contohnya, validasi proses sterilisasi atau proses aseptik atau pengisian). Protokol dan Laporan Validasi Proses (3 bets pertama skala produksi), lengkap dengan informasi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No bets</li> <li>besar bets + skala produksi/skala pilot</li> <li>kualifikasi ruangan</li> <li>kualifikasi + kapasitas alat (gambar jika ada)</li> <li>kecepatan dan lama pengadukan</li> <li>titik sampling</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>Komitmen Validasi Proses</p> <p>Jika laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi belum tersedia :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laporan validasi proses minimum 1 skala pilot</li> <li>Komitmen Validasi proses : <ul style="list-style-type: none"> <li>Surat pernyataan sebagai komitmen menyerahkan laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi beserta prediksi waktu penyerahan laporan validasi tersebut dengan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT</li> </ul> </li> <li>Obat impor : Laporan validasi proses harus menggunakan 3 bets skala produksi</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>Obat Steril</p> <p>Metode Sterilisasi Akhir dengan Autoklaf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Suhu &amp; Waktu</li> <li>Jika suhu &amp; waktu sterilisasi selain kondisi 121°C, 15 - 20 menit : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perhitungan Fo</li> <li>- Alasan &amp; justifikasi</li> </ul> </li> <li>Validasi autoklaf</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>Metoda Aseptis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jumlah dan ukuran filter</li> <li>Uji ketegaran membran filter</li> </ul> <p>Laporan validasi media fill 3 bets (minimal 3000 vial/bets)</p>	Browse 	<input type="text"/>
	P.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan		
	<p>P.4.1 Spesifikasi dan CoA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spesifikasi dan CoA zat tambahan yang digunakan</li> <li>Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.4.2 Prosedur Analisis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat tambahan dicantumkan jika diperlukan</li> <li>Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>

	<p>P.4.3 Zat tambahan bersumber dari Hewan dan/atau Manusia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Untuk zat tambahan bersumber dari hewan dan/atau manusia, harus ada informasi adventitious agents (contohnya, sumber, spesifikasi, uraian uji yang dilakukan, data keamanan virus)</li> <li>• Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen</li> </ul> <p>1 Zat tambahan bersumber hewan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sertifikat Bebas BSE/TSE</li> <li>- Sertifikat Halal (jika ada)</li> </ul> <p>2 Untuk bentuk sediaan kapsul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CoA Kapsul</li> <li>- Sertifikat Bebas BSE/TSE</li> <li>- Sertifikat Halal (jika ada)</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.4.4 Zat Tambahan Baru</p> <p>Informasi rinci mengenai pembuatan, karakterisasi dan kontrol, yang dapat digunakan untuk mendukung data keamanan non-klirik atau klinik.</p> <p>Zat warna (Colour Index), jika ada</p>	Browse 	<input type="text"/>
	P.5 Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat		
	<p>P.5.1 Spesifikasi</p> <p>Spesifikasi obat</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.5.2 Prosedur Analisis</p> <p>Prosedur analisa yang digunakan untuk pengujian obat dan pustaka acuan (sesuai spesifikasi obat), misal : identifikasi, pemerian, kadar, disolusi (bila dipersyaratkan), waktu hancur, kerenyahan, kekerasan, berat jenis, viskositas, dll</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.5.3 Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan</li> <li>• Diperyaratkan untuk metode non-Farmakope. Untuk metode yang sudah tercantum dalam Farmakope dipersyaratkan verifikasi metode analisis yang digunakan.</li> </ul> <p>a Metoda Analisa (MA) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obat jadi</li> <li>- pustaka acuan</li> </ul> <p>b Metode kompendial :</p> <p>Protokol dan laporan verifikasi MA</p> <p>c Metode non kompendial</p> <p>Protokol dan laporan validasi MA (selektivitas/spesifisitas, akurasi, presisi, LOD, LOQ, linearitas, sistem suitabilitas, ruggedness, range, robustness)</p> <p>d Laporan validasi kesesuaian metoda analisa dengan metoda kompendial (jika perlu)</p> <p>e Rekaman hasil analisa (untuk tiap parameter)</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.5.4 Analisis Bets</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uraian bets dan hasil analisis bets perlu dicantumkan.</li> <li>• Ringkasan tabel analisis bets dengan grafik yang sesuai ketentuan perlu dicantumkan</li> <li>• CoA obat jadi (no bets sesuai bets untuk uji stabilitas) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bentuk konvensional min 2 bets;</li> <li>- Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi)</li> </ul> </li> <li>• Mencantumkan informasi :</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no bets</li> <li>- besar bets &amp; skala pilot/ produksi</li> <li>- nama produsen (jika toll manufacturing)</li> <li>- kemasan primer</li> <li>- tgl produksi</li> <li>- tgl kadaluarsa</li> <li>- tgl dan tandatangan Penanggung Jawab Mutu</li> </ul>		
P.5.5	<b>Karakterisasi Zat Pengotor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila informasi karakterisasi zat pengotor tidak/belum dicantumkan pada butir 5.3.2. Bahan Pengotor, maka perlu dicantumkan pada bagian ini.</li> <li>• Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
P.5.6	<b>Justifikasi Spesifikasi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Justifikasi penetapan spesifikasi obat perlu diberikan.</li> <li>• Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
P.6	<b>Baku pembanding</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi mutu baku pembanding yang digunakan untuk pengujian obat.</li> <li>• Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.</li> </ul> <p>CoA/Informasi baku pembanding primer (USPRS, EPCRS, BPFI, ASEANRS, BPCRS, Sigma Aldrich, EDQOM).</p>	Browse 	<input type="text"/>
P.7	<b>Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uraian sistem kemasan, termasuk identitas bahan komponen dan spesifikasi dari kemasan primer dan sekunder perlu dicantumkan. Spesifikasi tersebut harus mencakup uraian dan identifikasi (dimensi dan gambar yang sesuai). Untuk metode non-Farmakope disertai validasi yang sesuai.</li> <li>• Uraian singkat mengenai komponen kemasan sekunder non-fungsional (contohnya, alat yang tidak memberikan proteksi tambahan atau alat bantu pemberian obat) dicantumkan.</li> <li>• Untuk Komponen kemasan sekunder fungsional harus ada informasi tambahan tersebut</li> <li>• Informasi yang dicantumkan harus sesuai pada P2.</li> </ul> <p>(blister, strip, ampul/vial, tube, botol plastik/gelas, dus, etiket, brosur, catch cover, amplop, sendok takar/dropper, inhaler/pump, tutup tube, tutup botol, rubber stopper, flip off)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spesifikasi (bahan/tipe gelas/lapisan dan ketebalan, ukuran, warna, gambar (jika ada) sesuai kemasan obat jadi)</li> <li>2. Metoda Pemeriksaan Kemasan primer &amp; sekunder</li> <li>3. Uji Kebocoran kemasan primer.</li> <li>4. Kalibrasi dropper / spray / inhaler (protokol dan laporan).</li> </ol>	Browse 	<input type="text"/>
P.8	<b>Protokol dan Laporan Stabilitas</b> <p>Diperlukan bukti untuk menunjukkan bahwa produk bersifat stabil, memenuhi spesifikasi produk jadi selama shelf-life yang diajukan, dimana tidak terjadi dekomposisi obat dalam jumlah yang bermakna selama periode ini, serta menunjukkan tidak ada perubahan potensi dan efektivitas pengawet.</p> <p>Data Stabilitas</p> <p>Hasil uji stabilitas harus disajikan dalam format sesuai ketentuan (contohnya, tabel, grafik, narasi) termasuk informasi</p>	Browse 	<input type="text"/>

prosedur analisis yang digunakan untuk menghasilkan data dan validasi dari prosedur tersebut. (nomor bets sama dengan nomor bets CoA Obat, kecuali obat impor)

1. Bentuk konvensional min 2 bets;
2. Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi).
3. Format Laporan mengacu pada ASEAN GUIDELINE ON STABILITY STUDY OF DRUG PRODUCT.
4. Protokol & Laporan Stabilitas dengan informasi :
  - nama obat
  - formula obat
  - besar bets
  - kondisi penyimpananDipercepat/SuhuRH/bulan ke 0.3.6  
Jangka panjang/Suhu/RH/bulan ke 0,3,6,9,12,18,24 dst
  - jadwal pengujian
  - jumlah sampel yang digunakan
  - spesifikasi obat (termasuk pemeriksaan pengawet untuk multiple dose)
  - jenis kemasan primer
  - tempat produksi obat
5. Jika data uji stabilitas jangka panjang yang tersedia belum sesuai dengan shelf life yang diajukan :  
Surat Pernyataan bermaterai untuk menyerahkan data Uji Stabilitas jangka panjang sampai shelf life yang diajukan.  
Catatan : hanya untuk obat lokal
6. Shelf life yg diajukan
7. Protokol dan Laporan In Use Stability (setelah rekonstitusi, setelah kemasan dibuka),
8. Jika kondisi pengujian stabilitas tidak sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan untuk Indonesia :  
Surat Pernyataan bermaterai untuk melakukan dan melaporkan data uji stabilitas paska pemasaran

Protokol Stabilitas Pasca Pemasaran dan Komitmen Uji Stabilitas

- Protokol stabilitas pasca pemasaran dan komitmen pelaksanaan uji stabilitas perlu diberikan
- ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.

P.9 Justifikasi perlu atau tidaknya uji ekivalensi in vitro dan/atau in vivo  
Bukti Ekivalensi

Jenis studi yang dilakukan, protokol yang digunakan dan hasil studi harus disajikan dalam laporan studi. Jenis studi yang dilakukan harus mengacu pada Pedoman Uji Bioekivalensi dan Guideline for Bioavailability and Bioequivalence Studies atau WHO Manual for Drug Regulatory Authority.

1. In vitro  
Studi disolusi terbanding
  - Protokol dan laporan uji disolusi terbanding pada 3 pH dibandingkan terhadap innovator
  - Perhitungan f2
  - Profil Disolusi
  - Kesimpulan
  - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi)
2. In vivo  
Studi Bioekivalensi :
  - Laporan Uji BE
  - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi)

Browse 

Simpan Dokumen >

Pada halaman Upload Kelengkapan Dokumen terdapat beberapa dokumen yang harus Pendaftar lampirkan ke dalam aplikasi. Dokumen Persyaratan yang harus Pendaftar upload adalah :

### A. KELENGKAPAN DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Surat Pengantar.
2. Surat Pernyataan Pendaftar.
3. Sertifikat dan dokumen administrative (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi, atau impor)
  - Obat Lisensi
    - a. Ijin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi.
    - b. Ijin Industri farmasi penerima lisensi.
    - c. Sertifikat CPOB penerima lisensi yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan yang didaftarkan (termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif).
    - d. Perjanjian lisensi.
4. Dokumen pertimbangan penetapan jalur
  - a. Jalur 100 Hari.
  - b. Jalur 150 Hari.
5. Dokumen terkait paten (jika perlu)
  - a. Surat pernyataan terkait paten.
  - b. Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI.
  - c. Pengkajian terkait paten (Self assessment).
6. Dokumen lain

### B. INFORMASI OBAT DAN DESAIN

1. Informasi Obat
  - a. Ringkasan karakteristik obat / brosur.
  - b. Informasi obat untuk pasien.
2. Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posology baru)
  - a. Rancangan Kemasan.
  - b. Mock-up.

### A. KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU

- a. Ringkasan Dokumen Mutu (RDM).
- b. Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat.
- c. Drug Master File dari produsen zat aktif untuk zat aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi obat yang disetujui di Indonesia
- d. Zat aktif berupa bulk(Pellet, liofilisasi, granul dll) :

1. Tanda Terima Penyerahan dokumen Site Master File dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT/ surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT.
  2. Laporan validasi Proses bulk zat aktif
  3. Formula bulk zat aktif
- A. ZAT AKTIF
- S.1 Informasi Umum
    - S.1.1 Tata Nama
    - S.1.2 Rumus Kimia
    - S.1.3 Sifat-sifat Umum
  - S.2 Proses Produksi dan Sumber Zat aktif
    - S.2.1 Produsen
  - S.3 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif
    - S.3.1 Spesifikasi
    - S.3.2 Prosedur Analisis
    - S.3.3 Validasi Prosedur Analisis
    - S.3.4 Analisis Bets
  - S.4 Baku Pembanding
  - S.5 Stabilitas
- B. OBAT
- P.1 Pemerian Formula

Uraian dan komposisi obat harus dicantumkan, seperti:

    - Bentuk sediaan;
    - Komposisi lengkap, jumlah tiap bahan baku dalam satu bets produksi (termasuk overage, bila ada), fungsi tiap bahan baku dan acuan mutu yang digunakan (contohnya monografi farmakope atau spesifikasi dari produsen);
    - Penjelasan pelarut yang digunakan untuk rekonstitusi; dan
    - Tipe kemasan yang digunakan untuk obat dan pelarut rekonstitusi, jika diperlukan
  - P.2 Pengembangan Produk
    1. Informasi Studi Pengembangan
    2. Komponen Obat
      - P2.2.1 Zat Aktif

Kompatibilitas zat aktif obat dengan zat tambahan harus dijelaskan. Informasi sesuai data literatur.
      - P2.2.2 Zat Tambahan

Pemilihan zat tambahan, konsentrasi dan karakteristik yang mempengaruhi tampilan obat jadi harus dijelaskan sesuai fungsinya masing-masing. Informasi sesuai data literatur.

### 3. Obat

#### P2.3.1 Pengembangan Formula

Ringkasan informasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Perbedaan antara formulasi klinik dan formulasi (contohnya komposisi) seperti disebutkan pada butir P1 dan P2 harus dijelaskan. Hasil studi ekivalensi terbanding (jika diperlukan) in vitro (contohnya uji disolusi) dan in vivo (contohnya bioekivalensi) harus dijelaskan bila diperlukan.

#### P2.3.2 Overages

Overages dalam formulasi yang dicantumkan pada butir P1 harus dijelaskan.

#### P2.3.3 Sifat Fisikokimia dan Biologi

Perlu dicantumkan semua parameter obat yang relevan seperti pH, ikatan ion, disolusi, redispersi, rekonstitusi, distribusi ukuran partikel, agregasi, polimorfisme, sifat alir, aktivitas biologi atau potensi dan aktivitas imunologi.

### 4. Pengembangan Proses Pembuatan

- Pemilihan dan optimalisasi proses pembuatan yang tercantum dalam butir P 3.2 terutama pada tahap kritis harus dijelaskan. Metoda sterilisasi harus dijelaskan dan diberikan justifikasinya jika diperlukan.
- Perbedaan antara proses pembuatan batch obat yang digunakan untuk uji klinik pivotal dan proses yang disebutkan pada butir P 3.2 yang dapat mempengaruhi khasiat obat perlu dicantumkan
- Mengacu pada P3.2

### 5. Sistem Kemasan

Kesesuaian sistem kemasan yang digunakan untuk penyimpanan, transportasi (pengiriman) dan penggunaan obat harus dijelaskan.

### 6. Kompatibilitas

- Kompatibilitas obat dengan pelarut untuk rekonstitusi atau kompatibilitas obat dengan kemasan/alat kesehatan yang digunakan, yang ditunjukkan dengan terjadinya endapan dalam larutan, interaksi obat dengan kemasan injeksi, dan informasi stabilitas obat dicantumkan untuk menunjang informasi pada penandaan.
- Data literatur dapat digunakan

## P.3 Prosedur Pembuatan

### P.3.1 Produsen Obat (nama, bentuk sediaan)

Harus mencantumkan nama, alamat dan informasi penanggungjawab dari setiap fasilitas produksi, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas produksi lain yang terlibat dalam proses pembuatan dan pengujian.

#### P.3.2 Formula Bets

Formula harus mencantumkan nama dan jumlah/kuantitas zat aktif obat dan zat tambahan yang digunakan termasuk bahan yang hilang selama proses pembuatan

- Kuantitas bahan (g, kg, liter dan lain-lain)
- Overage : data penunjang dan justifikasi overage harus disertakan.
- Jumlah per bets dan total unit dosis harus disebutkan.
- Uraian semua tahapan pembuatan obat.

#### P.3.3 Proses Pembuatan dan Kontrol Proses

Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.

- Uraian lengkap proses pembuatan harus mencakup secara rinci semua hal penting pada tiap tahap proses pembuatan
- Untuk sediaan steril, uraian mencakup persiapan dan sterilisasi komponen (contohnya, wadah, tutup, dan lain-lain).

#### P.3.4 Kontrol Terhadap Tahapan Kritis dan Produk Antara

Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.

- Tahapan kritis

Pengujian dan criteria penerimaan (dengan justifikasi termasuk data percobaan) yang dilakukan pada tahapan kritis proses pembuatan untuk memastikan bahwa proses tersebut terkontrol.

- Produk Antara

Informasi mutu dan control produk antara selama proses pembuatan obat.

#### P.3.5 Protokol dan Laporan Validasi Proses

Uraian, dokumentasi, dan hasil studi validasi dari tahapan kritis atau penentuan kadar kritis yang dilakukan pada proses pembuatan harus diserahkan (Contohnya, validasi proses sterilisasi atau proses aseptik atau pengisian).

Protokol dan Laporan Validasi Proses (3 bets pertama skala produksi), lengkap dengan informasi :

- No bets
- besar bets + skala produksi/skala pilot

- kualifikasi ruangan
- kualifikasi + kapasitas alat (gambar jika ada)
- kecepatan dan lama pengadukan
- titik sampling

#### P.3.6 Komitmen Validasi Proses

Jika laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi belum tersedia :

- Laporan validasi proses minimum 1 skala pilot
- Komitmen Validasi proses :
- Surat pernyataan sebagai komitmen menyerahkan laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi beserta prediksi waktu penyerahan laporan validasi tersebut dengan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT
- Obat impor : Laporan validasi proses harus menggunakan 3 bets skala produksi

#### P.3.7 Obat Steril

Metode Sterilisasi Akhir dengan Autoklaf

- Suhu & Waktu
- Jika suhu & waktu sterilisasi selain kondisi 121°C, 15 - 20 menit :
  - Perhitungan Fo
  - Alasan & justifikasi
- Validasi autoklaf

#### P.3.8 Metode Aseptis

- Jumlah dan ukuran filter
- Uji ketegaran membran filter

Laporan validasi media fill 3 bets (minimal 3000 vial/bets)

### P.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan

#### P.4.1 Spesifikasi dan CoA

- Spesifikasi dan CoA zat tambahan yang digunakan
- Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen

#### P.4.2 Prosedur Analisis

- Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat tambahan dicantumkan jika diperlukan
- Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen

#### P.4.3 Zat tambahan bersumber dari Hewan dan/atau Manusia

- Untuk zat tambahan bersumber dari hewan dan/atau manusia, harus ada informasi adventitious agents (contohnya, sumber, spesifikasi, uraian uji yang dilakukan, data keamanan virus)

- Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen

1 Zat tambahan bersumber hewan :

- Sertifikat Bebas BSE/TSE
- Sertifikat Halal (jika ada)

2 Untuk bentuk sediaan kapsul

- CoA Kapsul
- Sertifikat Bebas BSE/TSE
- Sertifikat Halal (jika ada)

P.4.4 Zat Tambahan Baru

Informasi rinci mengenai pembuatan, karakterisasi dan kontrol, yang dapat digunakan untuk mendukung data keamanan non-klinik atau klinik.

Zat warna (Colour Index), jika ada

P.5 Spesifikasi dan Meode Pengujian Obat

P.5.1 Spesifikasi

Spesifikasi obat

P.5.2 Prosedur Analisis

Prosedur analisa yang digunakan untuk pengujian obat dan pustaka acuan (sesuai spesifikasi obat), misal : identifikasi, pemerian, kadar, disolusi (bila dipersyaratkan), waktu hancur, kerenyahan, kekerasan, berat jenis, viskositas, dll

P.5.3 Protokol dan Laporan Valifasi Metode Analisis

- Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan
- Diperyaratkan untuk metode non-Farmakope. Untuk metode yang sudah tercantum dalam Farmakope dipersyaratkan verifikasi metode analisis yang digunakan.

a Metoda Analisa (MA) :

- obat jadi
- pustaka acuan

b Metode kompendial :

Protokol dan laporan verifikasi MA

c Metode non kompendial

Protokol dan laporan validasi MA (selektivitas/spesifisitas, akurasi, presisi, LOD, LOQ, linearitas, sistem suitabilitas, ruggedness, range, robustness)

d Laporan validasi kesesuaian metoda analisa dengan metoda kompendial (jika perlu)

e Rekaman hasil analisa (untuk tiap parameter)

P.5.4 Analisis Bets

- Uraian bets dan hasil analisis bets perlu dicantumkan.

BADAN POM

- Ringkasan tabel analisis bets dengan grafik yang sesuai ketentuan perlu dicantumkan
- CoA obat jadi (no bets sesuai bets untuk uji stabilitas)
  - Bentuk konvensional min 2 bets;
  - Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi)
- Mencantumkan informasi :
  - no bets
  - besar bets & skala pilot/ produksi
  - nama produsen (jika toll manufacturing)
  - kemasan primer
  - tgl produksi
  - tgl kadaluarsa
  - tgl dan tandatangan Penanggung Jawab Mutu

#### P.5.5 Karakterisasi Zat Pengotor

- Bila informasi karakterisasi zat pengotor tidak/belum dicantumkan pada butir S 3.2. Bahan Pengotor, maka perlu dicantumkan pada bagian ini.
- Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.

#### P.5.6 Justifikasi Spesifikasi

- Justifikasi penetapan spesifikasi obat perlu diberikan.
- Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.

#### P.6 Baku pembanding

- Informasi mutu baku pembanding yang digunakan untuk pengujian obat.
- Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.

CoA/Informasi baku pembanding primer (USPRS, EPCRS, BPF, ASEANRS, BPCRS, Sigma Aldrich, EDQOM).

#### P.7 Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan

- Uraian sistem kemasan, termasuk identitas bahan komponen dan spesifikasi dari kemasan primer dan sekunder perlu dicantumkan. Spesifikasi tersebut harus mencakup uraian dan identifikasi (dimensi dan gambar yang sesuai). Untuk metode non-Farmakope disertai validasi yang sesuai.
- Uraian singkat mengenai komponen kemasan sekunder non-fungsional (contohnya, alat yang tidak memberikan proteksi tambahan atau alat bantu pemberian obat) dicantumkan.
- Untuk Komponen kemasan sekunder fungsional harus ada informasi tambahan tersebut
- Informasi yang dicantumkan harus sesuai pada P2.

(blister, strip, ampul/vial, tube, botol plastik/gelas, dus, etiket, brosur, catch cover, amplop, sendok takar/dropper, inhaler/pump, tutup tube, tutup botol, rubber stopper, flip off)

1. Spesifikasi (bahan/tipe gelas/lapisan dan ketebalan, ukuran, warna, gambar (jika ada) sesuai kemasan obat jadi)
2. Metoda Pemeriksaan Kemasan primer & sekunder
3. Uji Kebocoran kemasan primer.
4. Kalibrasi dropper / spray / inhaler (protokol dan laporan).

#### P.8 Protokol dan Laporan Stabilitas

Diperlukan bukti untuk menunjukkan bahwa produk bersifat stabil, memenuhi spesifikasi produk jadi selama shelf-life yang diajukan, dimana tidak terjadi dekomposisi obat dalam jumlah yang bermakna selama periode ini, serta menunjukkan tidak ada perubahan potensi dan efektivitas pengawet.

##### Data Stabilitas

Hasil uji stabilitas harus disajikan dalam format sesuai ketentuan (contohnya, tabel, grafik, narasi) termasuk informasi prosedur analisis yang digunakan untuk menghasilkan data dan validasi dari prosedur tersebut. (nomor bets sama dengan nomor bets CoA Obat, kecuali obat impor)

1. Bentuk konvensional min 2 bets;
2. Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi).
3. Format Laporan mengacu pada ASEAN GUIDELINE ON STABILITY STUDY OF DRUG PRODUCT.
4. Protokol & Laporan Stabilitas dengan informasi :
  - nama obat
  - formula obat
  - besar bets
  - kondisi penyimpananDipercepat/SuhuRH/bulan ke 0.3.6  
Jangka panjang/Suhu/RH/bulan ke 0,3,6,9,12,18,24 dst
  - jadwal pengujian
  - jumlah sampel yang digunakan
  - spesifikasi obat (termasuk pemeriksaan pengawet untuk multiple dose)
  - jenis kemasan primer
  - tempat produksi obat
5. Jika data uji stabilitas jangka panjang yang tersedia belum sesuai dengan shelf life yang diajukan :

Surat Pernyataan bermaterai untuk menyerahkan data Uji Stabilitas jangka panjang sampai shelf life yang diajukan.

Catatan : hanya untuk obat lokal

6. Shelf life yg diajukan
7. Protokol dan Laporan In Use Stability (setelah rekonstitusi, setelah kemasan dibuka),
8. Jika kondisi pengujian stabilitas tidak sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan untuk Indonesia :

Surat Pernyataan bermaterai untuk melakukan dan melaporkan data uji stabilitas paska pemasaran

Protokol Stabilitas Pasca Pemasaran dan Komitmen Uji Stabilitas

- Protokol stabilitas pasca pemasaran dan komitmen pelaksanaan uji stabilitas perlu diberikan
- ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.

#### P.9 Justifikasi perlu atau tidaknya uji ekivalensi in vitro dan/atau in vivo

##### Bukti Ekivalensi

Jenis studi yang dilakukan, protokol yang digunakan dan hasil studi harus disajikan dalam laporan studi. Jenis studi yang dilakukan harus mengacu pada Pedoman Uji Bioekivalensi dan Guideline for Bioavailability and Bioequivalence Studies atau WHO Manual for Drug Regulatory Authority.

##### 1. In vitro

Studi disolusi terbanding

- Protokol dan laporan uji disolusi terbanding pada 3 pH dibandingkan terhadap innovator
- Perhitungan f2
- Profil Disolusi
- Kesimpulan
- Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi)

##### 2. In vivo

Studi Bioekivalensi :

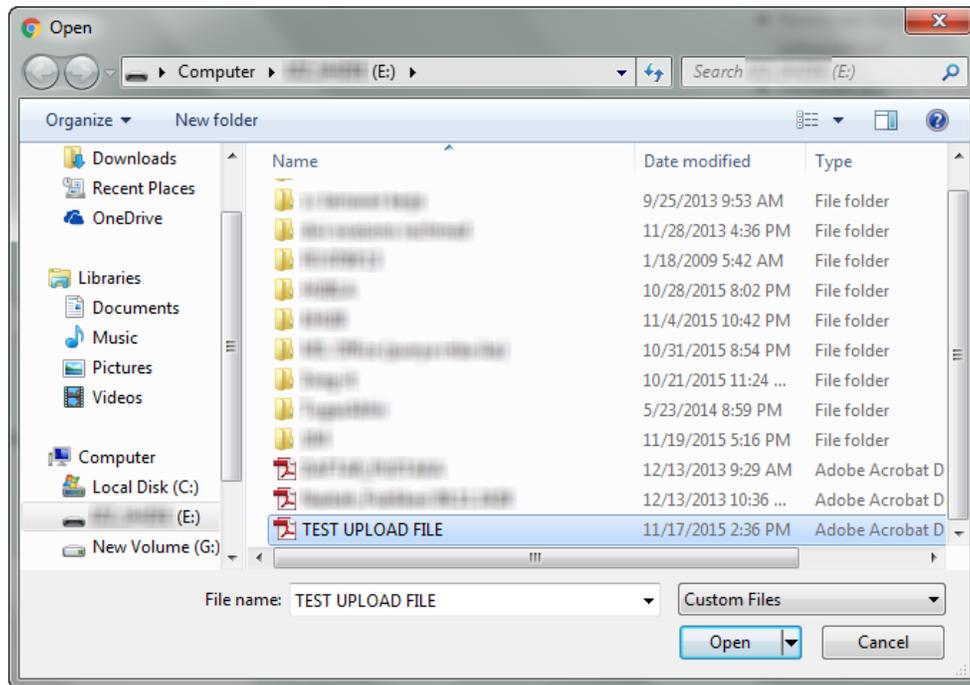
- Laporan Uji BE
- Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi).

Untuk melakukan upload file, Pendaftar dapat mengikuti instruksi berikut :

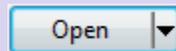
1. Pilih tombol **Browse**,

Browse 

2. kemudian aplikasi akan menampilkan interface pencarian file yang ada pada komputer pemohon seperti berikut :



3. Cari dan pilih file yang akan diupload.
4. Setelah Pendaftar menemukan file yang dicari, pilih file tersebut, kemudian klik **Open**.



5. Apabila proses penguploadan file telah berhasil, maka aplikasi akan menampilkan tombol sebagai berikut :



- a. Tombol **Preview**, dapat digunakan apabila Pendaftar ingin melihat hasil preview file yang telah diupload. Hasil preview file yang telah terupload secara langsung dapat dilihat pada browser Pendaftar sebagai berikut :



- b. Tombol **Hapus File**, dapat digunakan apabila Pendaftar ingin menghapus file yang telah diupload ke dalam sistem, dan menggantinya kembali dengan file baru.



- Maksimal ukuran file sebesar 40MB
- Untuk dokumen yang lebih dari 1 file silahkan mengupload dalam bentuk zip atau rar
- Upload dokumen dilakukan satu persatu
- Contoh penulisan nama file DOKUMEN\_NAMA\_FILE.pdf
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen"
- Jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, agar diupload surat justifikasi terkait tidak diteruskannya dokumen tersebut

Setelah melakukan upload dokumen seluruhnya, maka Pendaftar dihimbau untuk memilih tombol **Simpan Dokumen**.



Kemudian aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman **Preview Pengajuan**.

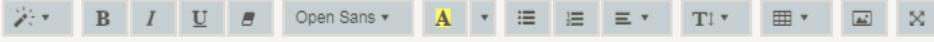
### Preview Pengajuan

Status : Pendaftar - Draft Pra-Registrasi

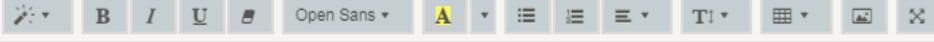
Uraian Obat		Uraian Obat	
No Aju	ERE1000160101700049	Besar Kemasan	DUS, 1 BLISTER @ 10 TABLET
Tanggal Aju	28-12-2017 10:46:59	Kelas Terapi	CARIES PROPHYLACTIC AGENTS
Status Pengajuan	Pra Registrasi	Nomor ATC	A01AA
Jenis Registrasi	OBAT	Kemasan Primer	POUCH POUCH STRIP, @10 KAPLET
Nama Obat	SOSIALISASI OBAT	Kemasan Sekunder	DUS DUS KARTON PUTIH, UKURAN 20 X 40 CM
Jenis Obat	<b>Obat Copy</b>		
Kategori Registrasi	-		
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL		
Golongan Obat	-		
Bentuk Sediaan	KAPLET		
Informasi Obat		Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa	
Rute Pemberian Obat	TOPIKAL	Cara Penyimpanan	Do not store above 30 °C (KONDISI PENYIMPANAN DAN PENDISTRIBUSIAN TIDAK LEBIH DARI 30 ?)
		Batas Kedaluarsa	36 bulan
		Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi	2 Bulan
Data Pendaftar		Status Produksi	
Nama Perusahaan	SOSIALISASI OBAT	Status	PRODUKSI DALAM NEGERI
Alamat Perusahaan	JLN. SOSIALISASI OBAT, KODYA JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA	Sub Status	Produksi Sendiri

Alamat Surat   JLN. DEMO SOSIALISASI NO. 1, KODYA  
Menyurat       JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA

#### Pemerian Obat

  
Pemberian obat dapat dilakukan maksimal

#### Indikasi

  
indikasi :  
a.   
b.   
c.

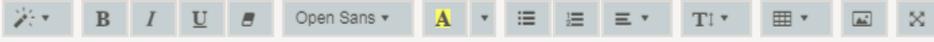
#### Posology

  
posologi obat :  
a.   
b.   
c.

#### Spesifikasi dan Metode Analisis Obat



#### Keterangan Sistem Penomoran BETS



- Komitmen  
Tampilkan Komitmen (1)
- Produsen  
Tampilkan Data Produsen (1)
- Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain  
Tampilkan Data Sediaan (1)
- Formula  
Tampilkan Data Formula (1)
- Status Registrasi di Negara Lain  
Tampilkan Data Status Registrasi (1)
- Informasi Paten  
Tampilkan Data Informasi Paten (1)
- Informasi Harga  
Tampilkan Informasi Harga (1)
- File Upload  
Tampilkan File Upload (46)
- Bukti Bayar MPNG2  
Tampilkan Bukti Bayar (0)
- Log Registrasi  
Tampilkan Log Registrasi (1)

Form Proses

Pilih Proses \*

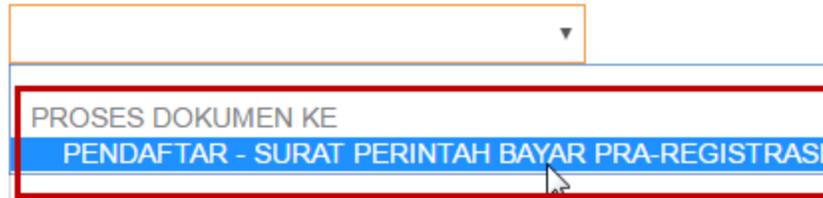
Catatan

Catatan

[← Kembali](#) [Proses →](#)

Pada halaman Preview, Pendaftar dapat mengirimkan data pengajuan pra-registrasi dengan memilih proses yang terdapat di kolom **Pilih Proses**.

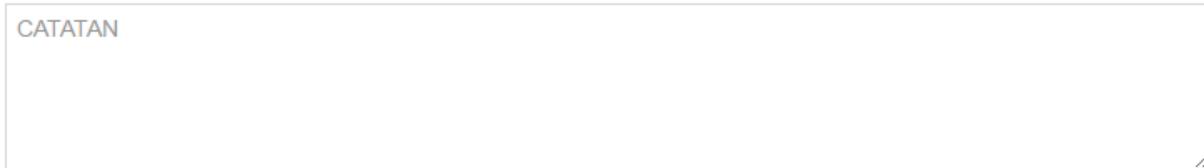
Pilih Proses \*



PROSES DOKUMEN KE  
PENDAFTAR - SURAT PERINTAH BAYAR PRA-REGISTRASI

Kemudian berikan keterangan yang ingin disampaikan kepada petugas di kolom **Catatan** :

Catatan



CATATAN

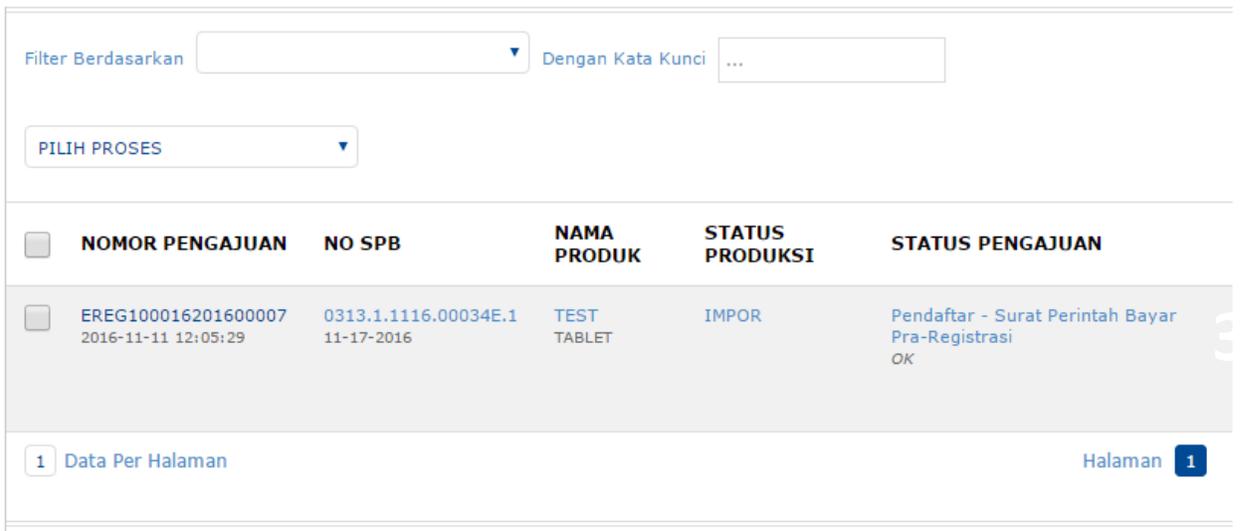
Setelah mengisi seluruh kolom isian yang ada, klik tombol **Proses**.



← Kembali Proses →

Data pengajuan yang telah terkirim akan masuk ke bagian menu [ **Daftar Pengajuan | SPB** ].

☰ Surat Perintah Bayar Pra Registrasi



Filter Berdasarkan [ ] Dengan Kata Kunci [ ]

PILIH PROSES [ ]

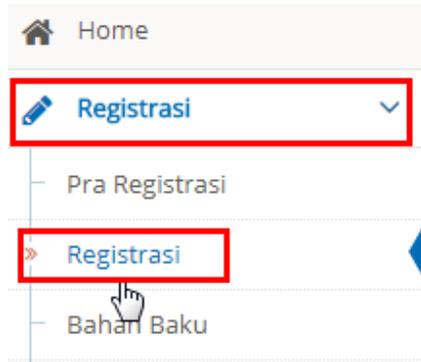
<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
<input type="checkbox"/>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK

1 Data Per Halaman Halaman 1

## Membuat Registrasi Obat Copy Praereg

Untuk membuat permohonan baru registrasi obat copy prareg, maka permohonan diharapkan untuk mengikuti langkah berikut :

1. Pilih menu [**Registrasi | Registrasi**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Dokumen HPR seperti berikut :

≡ Dokumen HPR

Filter Berdasarkan PENDAFTAR Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NOMOR HPR	NAMA PRODUK	STATUS PENGAJUAN
Tidak Ada Data				

3. Klik [**Pilih Proses | Obat Copy Tanpa Prareg**].



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Uraian Obat seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

# BADAN POM

## Uraian Obat

Jenis Registrasi	<input type="text"/>		
Jenis Produk	<input type="text"/>		
Nama Obat *	<input type="text"/>		
Bentuk Sediaan	<input type="text"/>		
Kode ATC	<input type="text"/>	Kelas Terapi	<input type="text"/>
Kemasan Primer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Kemasan Sekunder	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Besar Kemasan	<input type="text"/>		

## Data Pendaftar

Nama Pendaftar *	<input type="text" value="SOSIALISASI OBAT"/>		
Alamat Pendaftar *	JLN. SOSIALISASI OBAT	Kota *	<input type="text" value="KODYA JAKARTA SELATAN"/>
		Provinsi *	<input type="text" value="DKI JAKARTA"/>
Alamat Surat Menyurat*	JLN. DEMO SOSIALISASI NO. 1	Kota *	<input type="text" value="KODYA JAKARTA SELATAN"/>
		Provinsi *	<input type="text" value="DKI JAKARTA"/>
Email *	<input type="text" value="satri.nugraha@gmail.com"/>	Telp *	<input type="text" value="(021) 29218888"/>

## Status Produksi

Status Produksi *	<input type="text"/>
Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor	<input type="radio"/> Ya <input checked="" type="radio"/> Tidak

## Informasi Obat

Pemerian Obat	<input type="text"/>
Spesifikasi dan Metode Analisis Obat	<input type="text"/>

Indikasi

Posologi

Rute Pemberian Obat

### Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

Cara Penyimpanan

Batas Kedaluarsa  Bulan

Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi

### Keterangan Sistem Penomoran BETS

### Komitmen Yang Harus Dipenuhi

Simpan Reset

Lakukan pengisian kolom yang ada dengan ketentuan sebagai berikut :

#### Uraian Obat

- a. Kolom **Jenis Registrasi**, diisi dengan memilih salah satu jenis registrasi yang ingin diajukan.
- b. Kolom **Jenis Produk**, diisi dengan memilih salah satu jenis produk yang sesuai. Produk Tunggal dapat dipilih jika produk hanya terdiri dari obat saja; dan Produk Kombinasi dapat dipilih jika produk terdiri dari obat dan pelarut atau alat bantu penggunaan obat (mis. syringe, aerosol, spray).
- c. Kolom Nama Obat, diisi dengan nama obat yang didaftarkan.
- d. Kolom **Bentuk Sediaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk sediaan obat yang didaftarkan.
- e. Kolom **Kode ATC**, diisi dengan kode ATC yang sesuai.
- f. Kolom **Kemasan Primer**, diisi dengan memilih salah satu kemasan primer yang sesuai pada kolom pertama, kemudian isikan deskripsi dan komposisi kemasan primer di kolom kedua secara spesifik termasuk jenis bahan, warna, ukuran, dsb. Misalnya “Vial, kaca borosilikat coklat 20 ml tipe I dengan penutup karet” atau “Blister, PVC/PE dengan alu foil”.
- g. Kolom **Kemasan Sekunder**, diisi dengan memilih salah satu kemasan sekunder yang sesuai pada kolom pertama, kemudian isikan deskripsi dan komposisi kemasan sekunder secara spesifik, termasuk jenis bahan, warna, ukuran, dsb.
- h. Kolom **Besar Kemasan**, diisi dengan jumlah sistem kemasan dalam kemasan sekunder dan jumlah bentuk sediaan per sistem kemasan, misalnya “Dus, 1 blister @ 10 tablet”, atau “Dus, 1 vial @ 5 mL”.

#### Data Pendaftar

- a. Kolom **Nama Pendaftar**, diisi dengan nama industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- b. Kolom **Alamat Pendaftar**, diisi dengan alamat industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang ada dalam Surat Izin Industri Farmasi lengkap dengan nama jalan, beserta nomor.
  - 1) Kolom **Kota**, diisi dengan kota industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
  - 2) Kolom **Provinsi**, diisi dengan provinsi industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- c. Kolom **Alamat Surat Menyurat**, diisi dengan alamat surat-menyurat industri farmasi pendaftar lengkap dengan nama jalan, nomor.
  - 1) Kolom **Kota**, diisi dengan kota industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
  - 2) Kolom **Provinsi**, diisi dengan provinsi industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- d. Kolom **Email**, diisi dengan email surat menyurat industri farmasi pendaftar.
- e. Kolom **Telp.**, diisi dengan nomor telepon surat menyurat industri farmasi pendaftar.

## Status Produksi

- a. Kolom **Status Produksi**, diisi dengan memilih salah satu daftar pilihan yang ada (Produksi Dalam Negeri atau Impor). Setelah memilih salah satu pilihan yang ada, maka muncul kolom isian baru seperti berikut :

Status Produksi

Ditujukan Hanya Untuk Ekspor  Ya  Tidak

Pilih salah satu berdasarkan pilihan yang ada. Jika pendaftar memilih **PRODUKSI BERDASARKAN LISENSI**, maka aplikasi akan menampilkan kolom baru seperti berikut :

Nama Pemberi Lisensi\*

Alamat Pemberi Lisensi\*

Kota \*

Negara \*



- Kolom **Nama pemberi Lisensi**, diisi dengan memilih salah satu nama perusahaan pemberi lisensi yang ada dalam daftar.
- Kolom **Alamat Pemberi Lisensi**, diisi dengan alamat industri farmasi pemberi lisensi lengkap dengan nama jalan dan nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan nama Kota Industri Farmasi pemberi lisensi.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu negara industri farmasi pemberi lisensi.

Jika pendaftar memilih **PRODUKSI BERDASARKAN KONTRAK DAN LISENSI**, maka aplikasi akan menampilkan kolom baru seperti berikut :

Pemilik Produk Di Luar Negeri \*

Nama Pemberi Lisensi\*

Alamat Pemberi Lisensi\*

Kota \*

Negara \*



- Kolom **Pemilik Produk Di Luar Negeri**, diisi dengan nama perusahaan yang telah mendapatkan Persetujuan Izin Edar untuk obat yang didaftarkan.
- Kolom **Nama Pemberi Lisensi**, diisi dengan memilih salah satu nama perusahaan pemberi lisensi yang ada dalam daftar.
- Kolom **Alamat Pemberi Lisensi**, diisi dengan alamat industri farmasi pemberi lisensi lengkap dengan nama jalan dan nomor.
- Kolom **Kota**, diisi dengan nama Kota Industri Farmasi pemberi lisensi.
- Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu negara industri farmasi pemberi lisensi.

- b. Kolom **Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor**, diisi dengan memilih apakah obat yang diajukan hanya untuk ekspor atau tidak.

### **Informasi Obat**

- a. Kolom **Pemerian Obat**, diisi dengan menuliskan deskripsi singkat tentang cara pemberian obat yang benar.
- b. Kolom **Spesifikasi dan Metode Analisis Obat**, diisi dengan deskripsi yang singkat dan jelas mengenai spesifikasi dan metode analisis obat yang ada.
- c. Kolom **Indikasi**, diisi dengan menuliskan deskripsi yang singkat dan jelas mengenai indikasi yang ditimbulkan oleh obat yang akan didaftarkan.
- d. Kolom **Posologi**, diisi dengan menuliskan posologi dari obat yang ingin didaftarkan.
- e. Kolom **Rute Pemberian Obat**, diisi dengan memilih salah satu pilihan yang sesuai.

### **Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa**

- a. Kolom **Cara Penyimpanan**, diisi dengan memilih salah satu cara penyimpanan yang sesuai. Cantumkan cara penyimpanan yang diajukan atau yang telah disetujui dilengkapi dengan suhu kelembaban.
- b. Kolom **Batas Kedaluarsa**, diisi dengan batas kadaluarsa yang diajukan atau yang telah disetujui (pendaftar hanya mengetikkan angka).
- c. Kolom **Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka atau Rekonstitusi**, cantumkan batas kadaluarsa untuk bentuk sediaan tertentu, misalnya tetras mata (setelah kemasan dibuka) atau serbuk liofilisasi untuk rekonstitusi.

**Keterangan Sistem Penomoran BETS**, diisi dengan menuliskan keterangan mengenai sistem penomoran BETS yang digunakan.

**Komitmen Yang Harus Dipenuhi**, diisi dengan komitmen yang harus dipenuhi apabila ada persyaratan yang belum dapat diserahkan. Jika pendaftar memiliki lebih dari satu komitmen, maka pendaftar dapat menambahkan komitmen baru dengan mengklik icon bertanda “+” seperti contoh pada gambar berikut :

The image shows a screenshot of a form field. The field is empty and has a light gray border. To the right of the field, there are two small icons: a blue square with a white plus sign (+) and a red square with a white minus sign (-). A hand cursor is pointing at the plus sign icon.

Setelah mengisi seluruh data dengan lengkap dan benar, klik **Simpan** untuk menyimpan isian data.



Setelah berhasil menyimpan data yang telah diinputkan, maka aplikasi akan menampilkan halaman berikut :

## Produsen

> Uraian Obat > Sediaan Lain > Formula > Status Registrasi > Informasi Paten > Informasi Harga > Dokumen Upload

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

Fungsi dan Peran \*

- MANUFACTURER
- RELEASER
- PRIMARY PACKAGING SITE
- SECONDARY PACKAGING SITE
- QC TESTING
- MANUFACTURER (INTERMEDIATE)
- MICROBIOLOGY TESTING
- LICENSOR

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	STATUS
Tidak Ada Data			

Lakukan pengisian data, dengan ketentuan sebagai berikut :

### Produsen

- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai. Kolom Nama Produsen ini akan menampilkan pilihan bantuan sesuai nama perusahaan yang diketik. Berikut tampilan beberapa nama produsen yang ada dalam pilihan bantuan yang ada.

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*

Fungsi dan Peran \*

PT MITRA SELARAS SENTAUSA  
JL. BINA MARGA UTARA NO. 12 KELURAHAN KEBON KACANG/JAKARTA TIMUR  
**DISETUJUI**

PT. DEMO SIT  
JLN. DEMO SIT NO. 1  
**DISETUJUI**

PT DRUGS ARTIC  
JL. SENTUL SELATAN NO 2  
**DALAM PROSES**

PT  
**BELUM TERDAFTAR**

Apabila pendaftar memilih salah satu perusahaan tertentu, maka aplikasi ada yang menampilkan beberapa kolom isian baru. (Tidak semua perusahaan yang dipilih dapat menampilkan kolom isian baru). Misalnya, pendaftar memilih PT. Demo Perusahaan Satu, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru. Adapun kolom isian baru yang ditampilkan apabila pendaftar memilih salah satu produsen tertentu adalah sebagai berikut :

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

Jenis Fasilitas CPOB \*

Jenis Sertifikat CPOB \*

Jenis Kegiatan CPOB \*

 • Setelah pendaftar memilih salah satu perusahaan produsen, maka data Alamat, Kota, dan Negara secara langsung akan terisi.

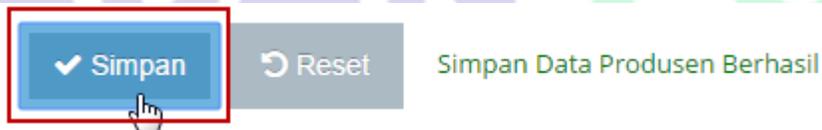
• Kolom **Jenis Fasilitas CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis fasilitas CPOB yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.

• Kolom **Jenis Sertifikat CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis sertifikat CPOB yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.

• Kolom **Jenis Kegiatan CPOB**, diisi dengan memilih salah satu jenis kegiatan CPON yang dilakukan perusahaan produsen.

- b. Kolom **Alamat**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap perusahaan produsen yang sesuai. Pengisian diharapkan untuk mencantumkan nama jalan, nomor.
- c. Kolom **Kota**, diisi dengan mengetikkan nama kota yang sesuai dengan alamat perusahaan produsen.
- d. Kolom **Negara**, diisi dengan memilih salah satu Negara tempat perusahaan produsen berada.
- e. Kolom **Fungsi dan Peran**, diisi dengan memilih Fungsi dan peran produsen yang sesuai.

Setelah pemohon mengisi seluruh kolom isian, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data.



Apabila data telah tersimpan, maka data produsen yang telah diinputkan akan muncul ke tabel produsen seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

Filter Berdasarkan **NAMA PRODUSEN** Dengan Kata Kunci ...

Kolom Pencarian

PILIH PROSES  
 PILIH PROSES  
 UBAH  
 HAPUS

Klik Untuk Memilih Proses

<input checked="" type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	FILE PRODUSEN	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/>	PT. DEMO PRODUSEN DUA JLN. DEMO PRODUSEN DUA NO. 1 SINGAPORE, SINGAPORE Fasilitas cpob :- Sertifikat cpob :- Kegiatancpob :-	MANUFACTURER, QC TESTING, MICROBIOLOGY TESTING	- - -	Disetujui

Klik Untuk Memilih Data

1 Data Per Halaman Halaman 1

Klik tombol **Sediaan Lainnya** untuk beralih ke halaman berikutnya.

< Perbaiki Pengajuan **Sediaan Lainnya >**

< Perbaiki Pengajuan **Sediaan Lainnya >**

Setelah memilih tombol tersebut, maka aplikasi akan menampilkan halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain :

### Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

**Klik Jika Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain**

Tidak Ada Bentuk Sediaan, kekuatan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan CAIRAN DIAGNOSTIK

Kekuatan KUAT

Jenis Kemasan BOTOL

Besar Kemasan

NIE

Masa Berlaku NIE YYYY-MM-DD

Form Pencarian

Filter Berdasarkan **BENTUK SEDIAAN** Dengan Kata Kunci ...

PILIH PROSES **Klik Untuk Memproses Data**

BENTUK SEDIAAN KEKUATAN KEMASAN NIE TANGGAL EXPIRED

Tidak Ada Data

< Produsen Formula >

- a. Kolom **Bentuk Sediaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk sediaan yang sesuai. Aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan yang sesuai apabila Pendaftar mengetikkan bentuk sediaan yang akan dicari. Misalnya, ketika Pendaftar mengetikkan kata “**CA**” maka aplikasi akan menampilkan seluruh nama bahan yang mengandung unsur huruf “**CA**”.

Bentuk Sediaan

CA

- CAIRAN DIAGNOSTIK
- CAIRAN INHALASI
- CAIRAN INHALER
- CAIRAN INJEKSI
- CAIRAN MATA
- CAIRAN OBAT LUAR
- CAIRAN STERIL
- LARUTAN / CAIRAN

- b. Kolom **Kekuatan**, diisi dengan mengetikkan kekuatan produk yang sesuai.
- c. Kolom **Jenis Kemasan**, diisi dengan memilih salah satu jenis kemasan yang sesuai.
- d. Kolom **Besar Kemasan**, diisi dengan mengetikkan besar kemasan produk yang sesuai.
- e. Kolom **NIE**, diisi dengan nomor NIE (Nomor Izin Edar) yang sesuai.
- f. Kolom **Masa Berlaku NIE**, diisi dengan menginputkan tanggal masa berlaku NIE yang sesuai.
- g. Tombol **Simpan**, dapat dipilih apabila Pendaftar telah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.
- h. Tombol **Reset**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menghapus seluruh kolom isian yang telah terisi oleh data yang telah diinputkan sebelumnya.

Apabila data telah terisi seluruhnya, silahkan memilih tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diisikan.



Apabila data telah tersimpan, maka data yang telah diinputkan akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

Filter Berdasarkan **BENTUK SEDIAAN** Dengan Kata Kunci ...

**Kolom Pencarian**

**Klik Untuk Memilih Proses**

**Klik Untuk Memilih Data**

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20
<input type="checkbox"/>	CAIRAN DIAGNOSTIK	KUAT	BOTOL 670 ML	8098-98	2019-07-17

2 Data Per Halaman Halaman **1**

**Klik Untuk Beralih ke Halaman Formula**

< Produsen **Formula >**

## Ubah & Hapus Data Bentuk Sediaan

Pendaftar dapat melakukan edit atau perubahan data dengan cara memilih data yang akan diproses terlebih dahulu dengan mengklik checkbox yang terdapat di sebelah kiri data. Kemudian klik **Pilih Proses**. Klik **Ubah** untuk mengedit data, atau pilih **Hapus** untuk menghapus data. Cara tersebut dapat dilihat pada keterangan gambar berikut :

### a. Ubah Data

**Pilih Proses**

**Pilih Proses**

**UBAH**

**HAPUS**

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input checked="" type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

**Pilih Data**

Setelah memilih **UBAH**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.

## Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan: BUCCAL SPRAY

Kekuatan: SANGAT KUAT

Jenis Kemasan: TABUNG

Besar Kemasan: 100 ML

NIE: 2881237912

Masa Berlaku NIE: 2018-07-20



- Lakukan Perubahan berdasarkan data yang ingin diubah dengan melakukan input ulang kolom isian yang ada sesuai kebutuhan.
- Petunjuk pengisian selengkapnya dapat dilihat di halaman 13.
- Setelah merubah data yang diinginkan, klik **Simpan** untuk mengupdate data.

### b. Hapus Data

PILIH PROSES

PILIH PROSES

UBAH

HAPUS

	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED	
<input checked="" type="checkbox"/>	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20

**Pilih Data**

Setelah memilih **HAPUS**, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”. Klik **OK** untuk melanjutkan proses penghapusan. Jika data berhasil terhapus, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi :

192.168.5.22 says:

Hapus Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain Berhasil.

Prevent this page from creating additional dialogs.

## Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan

Apabila produk tidak memiliki bentuk sediaan, kekuatan, dan kemasan lain, maka Pendaftar dapat mengklik checkbox yang terdapat di bagian atas halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.

Tidak Ada Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

Setelah memilih Simpan, maka aplikasi akan menampilkan keterangan N/A ke dalam tabel bentuk sediaan seperti berikut :

<input type="checkbox"/>	BENTUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Klik tombol **Formula** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

Setelah memilih tombol Formula, maka aplikasi akan menampilkan halaman Formula :

### Formula

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Jenis \*

Nama \*  ?

CAS No \*

Jumlah \*  Satuan \*

Sumber Hewan/Manusia  
 Ya  Tidak

Fungsi \*

Nama Produsen \*

Alamat Produsen \*

Negara Produsen \*

Drug Master File/Plasma Master File

— Klik Untuk Menambahkan Data Produsen

Klik Untuk Menyimpan Data

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci ...  **KOLOM PENCARIAN**

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
Tidak Ada Data					

### Isian Data Formula

- a. Kolom **Jenis**, diisi dengan memilih salah satu jenis formula obat yang sesuai. Pilihan yang dapat dipilih pada kolom ini antara lain adalah **ZAT AKTIF**, **ZAT TAMBAHAN**, dan **PELARUT**. Apabila Pendaftar memilih **ZAT AKTIF**, maka aplikasi akan menampilkan kolom **Satuan Dosis** dan **Catatan**.

Jenis \*  Satuan Dosis \*

Nama \*

Catatan

#### Keterangan :

- Kolom **Satuan Dosis**, diisi dengan takaran dan satuan ukuran, misalnya “tiap 5 ml sirup mengandung:” atau tiap tablet mengandung:”. Untuk zat aktif dalam bentuk garam/ester harus dituliskan kesetaraannya terhadap basenya jika zat yang aktif dalam bentuk base.

Satuan Dosis \*

TIAP TABLET MENGANDUNG  
TIAP KAPSUL MENGANDUNG  
TIAP 5 ML MENGANDUNG  
TIAP ML MENGANDUNG  
TIAP AMPUL MENGANDUNG  
TIAP VIAL MENGANDUNG  
TIAP AKTUASI MENGANDUNG  
TIAP SACHET MENGANDUNG  
TIAP GRAM MENGANDUNG  
TIAP BAG MENGANDUNG  
TIAP BOTOL MENGANDUNG

Satuan \*

- Kolom **Catatan**, diisi dengan catatan yang akan diberikan.

Apabila Pendaftar memilih **ZAT TAMBAHAN**, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru berupa Kolom **Catatan** dan Kolom **Fungsi**.

Jenis \* ZAT TAMBAHAN

Nama \*

Catatan

CAS No \*

Jumlah \*  Satuan \* PILIH SATUAN

Sumber Hewan/Manusia  
 Ya  Tidak

Fungsi \*

**Keterangan :**

- Kolom **Catatan**, diisi dengan catatan khusus yang ingin disampaikan.
- Kolom **Fungsi**, diisi dengan fungsi formula bahan obat yang sesuai.

Apabila Pendaftar memilih **PELARUT**, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru berupa Kolom **Fungsi**.

**Keterangan :**

- Kolom **Fungsi**, diisi dengan fungsi formula bahan obat yang sesuai.
- b. Kolom **Nama**, diisi dengan mengetikkan bahan kandungan yang terkandung dalam obat. Pendaftar diharuskan untuk memilih jenis formula terlebih dahulu. Saat Pendaftar mengetikkan bahan obat terkandung di dalamnya, maka aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan sesuai dengan nama bahan obat yang akan dicari. Misalnya, saat pendaftar menuliskan "CA" pada kolom nama, maka aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan seperti gambar berikut :

Nama \*

CARNITINE

SODIUM CARBONATE ANHYDROUS

FLUOCORTOLONE CAPROATE

CARBINOXAMINE

CARMUSTINE

CALCIUM CARBONATE

CARBAMAZEPINE

CALCIUM GLUCONATE

CARBO MEDICINALIS CI 77266 E153

CALCIUM SILICATE

Setelah Pendaftar menemukan nama bahan obat yang dicari, silahkan memilih nama bahan obat tersebut.

- c. Kolom **CAS No.**, diisi dengan mengetikkan nomor CAS yang sesuai.
- d. Kolom **Jumlah**, diisi sesuai dengan jumlah zat aktif/zat tambahan/pelarut yang digunakan per satuan dosis.
- e. Kolom **Satuan**, diisi dengan sesuai dengan satuan zat aktif/zat tambahan/pelarut yang digunakan.
- f. Kolom **Sumber Hewan/Manusia**, diisi dengan memilih salah satu apakah obat tersebut mengandung sumber Hewan/Manusia. Jika memilih “Ya” maka aplikasi akan menampilkan kolom isian seperti berikut :

Sumber Hewan/Manusia

Ya  Tidak

Pendaftar dapat memilih salah satu nama hewan dari daftar pilihan yang ada. Adapun daftar pilihan yang dapat dipilih oleh pendaftar adalah sebagai berikut :

- BOVINE
- PORCINE
- HUMAN
- AVIAN
- FISH
- EQUINE
- SNAKE
- OVINE
- CANINE
- SHRIMP

- g. Kolom **Fungsi**, diisi dengan menuliskan formula obat yang digunakan.
- h. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen formula obat yang sesuai. Aplikasi akan menampilkan beberapa pilihan bantuan apabila Pendaftar mengetikkan kata yang sesuai dengan nama produsen yang ada.
- i. Kolom **Alamat Produsen**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap produsen yang sesuai.
- j. Kolom **Negara Produsen**, diisi dengan memilih salah satu dari daftar yang ada. Selain itu Pendaftar dapat melakukan pencarian nama Negara dengan mengetikkan nama Negara produsen di kotak pencarian yang tersedia di kolom Negara Produsen.
- k. Tombol **Add Produsen**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menambahkan produsen baru. Setelah Pendaftar mengklik tombol Add Produsen, maka aplikasi akan menampilkan kolom isian baru seperti yang terlihat di halaman selanjutnya.

**Add Produsen** 

Nama Produsen\*

Alamat Produsen \*

Negara Produsen \*

**Keterangan :**

- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan nama produsen yang sesuai.
- Kolom **Alamat Produsen**, diisi dengan mengetikkan alamat lengkap yang sesuai.
- Kolom **Negara Produsen**, diisi dengan memilih salah satu Negara yang sesuai dengan alamat produsen.

Pendaftar dapat menghapus produsen yang telah ditambahkan dengan memilih tombol



- l. Tombol **Simpan**, dapat dipilih apabila seluruh data telah diisi dengan lengkap dan benar.
- m. Tombol **Reset**, dapat dipilih apabila pendaftar ingin menghapus seluruh kolom isian yang telah diinputkan sebelumnya.

Lakukan penyimpanan data yang telah diinputkan dengan mengklik tombol **Simpan**. Data tersebut kemudian akan ditampilkan pada tabel formula :

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Kolom Pencarian**

**PILIH PROSES**  **Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/>	JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	ZAT AKTIF	ZAT AKTIF BARU	ZAT AKTIF	0,44 MG	jl produsen
<input type="checkbox"/>	ZAT TAMBAHAN HJDS DSJKFH SKJLDFH LKSJ	CURCUMINE CI 75300 E100	ZAT AKTIF	2100 CFU/ML	<b>INDOFARMA INDONESIA</b> jl. merdeka no. 210 <b>MEDICAL SIGN</b> jl. alamanda permai no 329 bekasi

**Klik Untuk Memilih Data**

2 Data Per Halaman Halaman **1**

- Pendaftar dapat melakukan edit dan hapus data yang ada di tabel formula.
- Cara untuk melakukan edit dan hapus data selengkapnya dapat dilihat di halaman 16.

Klik tombol **Status Registrasi** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

Setelah mengklik tombol **Status Registrasi**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Status Registrasi di Negara Lain :

## Status Registrasi di Negara Lain

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain

Negara \*

Status \*

Golongan Obat

---

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
Tidak Ada Data				

### Isian Data Status Registrasi di Negara Lain

- Kolom **Negara**, diisi dengan nama Negara lain tempat obat tersebut diregistrasi.
- Kolom **Status**, diisi dengan memilih salah satu status obat yang sesuai. Jika status registrasi obat telah disetujui, maka aplikasi akan menampilkan kolom **Tanggal Persetujuan**.

Status \*

Tanggal Persetujuan

Silahkan mengisikan tanggal persetujuan registrasi obat yang sesuai dengan memilih tanggal dari fasilitas kalender yang tersedia.

- Kolom **Golongan Obat**, diisi dengan golongan obat di Negara lain.

Apabila tidak terdapat Status Registrasi Obat di Negara lain, maka pendaftar dapat mengklik checkbox yang ada pada pernyataan seperti gambar di bawah ini :

Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain

Setelah mengisi status registrasi, Pendaftar diharapkan untuk memilih tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.

Simpan Status Registrasi Berhasil

Data tersebut akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti berikut :

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

<input type="checkbox"/>	STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	United States	N/A	Keras
<input type="checkbox"/>		N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	European Union	07-11-2016	Keras
<input type="checkbox"/>	DISETUJUI	Australia	05-02-2014	Bebas

4 Data Per Halaman Halaman **1**

Setelah Pendaftar mengisi seluruh data dengan lengkap, klik tombol **Informasi Paten** untuk beralih ke halaman selanjutnya.

Tampilan halaman Informasi Paten :

## Informasi Paten

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Status Registrasi » Informasi Harga » Dokumen Upload

Tidak Ada Paten

Judul Paten \*

No. Penerimaan Paten \*

Tgl Penerimaan Paten \*

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

PILIH PROSES



JUDUL PATEN

NOMOR PENERIMAAN PATEN

TGL PENERIMAAN PATEN

Tidak Ada Data

## Isian Data Informasi Paten

- Kolom **Judul Paten**, diisi dengan judul paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.
- Kolom **No. Penerimaan Paten**, diisi dengan nomor penerimaan paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.
- Kolom **Tanggal Penerimaan Paten**, diisi dengan tanggal penerimaan paten yang dikeluarkan oleh institusi terkait di Indonesia.

Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.

✓ Simpan

↺ Reset

Simpan Informasi Paten Berhasil

Jika data berhasil tersimpan, maka data yang telah diinputkan sebelumnya akan masuk ke tabel berikut :

Filter Berdasarkan

...

Dengan Kata Kunci ...

Kolom Pencarian

PILIH PROSES

Klik Untuk Memilih Proses



JUDUL PATEN

NOMOR PENERIMAAN PATEN

TGL PENERIMAAN PATEN



HEXADERM

3874284

11-03-2010



ADSFA

1234

01-11-2016

2

Data Per Halaman

Halaman

1

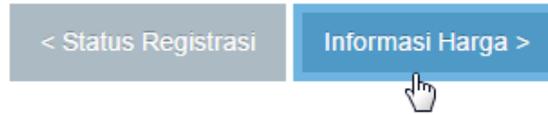
Apabila tidak terdapat informasi paten, maka pendaftar dapat mengklik checkbox yang ada pada pernyataan seperti gambar di bawah ini :

Tidak Ada Paten



- Pendaftar dapat melakukan edit dan hapus data yang ada di tabel informasi paten.
- Cara untuk melakukan edit dan hapus data selengkapnya dapat dilihat di halaman 16.

Setelah mengisi informasi paten, Pendaftar diharapkan untuk memilih tombol **Informasi Harga** untuk menyimpan data yang telah diinput.



Kemudian aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman Informasi Harga :

## Informasi Harga

» Uraian Obat » Produsen » Sediaan Lain » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Dokumen Upload

Kemasan

Harga Netto Apotek Rp  /

Harga Eceran Tertinggi Rp  /

**Klik Untuk Menyimpan Data Informasi Harga**

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Kolom Pencarian**

**Klik Untuk Memilih Proses**

<input type="checkbox"/> KEMASAN	HNA	HET
Tidak Ada Data		

**Klik Untuk Beralih Ke Halaman Dokumen Upload**

### Isian Data Informasi Harga

- Kolom **Kemasan**, diisi sesuai besar kemasan yang akan didaftarkan. Misalnya, Dus,1 blister@10 tablet.
- Kolom **Harga Netto Apotek**, diisi dengan Harga Netto Apotek (HNA) tiap satu kemasan hingga kemasan terkecil yang akan diberlakukan di seluruh Indonesia.
- Kolom **Harga Eceran Tertinggi**, diisi dengan Harga Eceran Tertinggi (HET) tiap satuan kemasan hingga kemasan terkecil yang akan diberlakukan di Indonesia.

Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.



Jika data berhasil tersimpan, maka data yang telah diinputkan sebelumnya akan masuk ke tabel berikut :

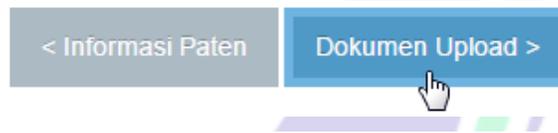
Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**PILIH PROSES**

<input type="checkbox"/>	KEMASAN	HNA	HET
<input type="checkbox"/>	DUS,1 BLISTER@15 TABLET	Rp 24.000,00 / SACHET	Rp 26.000,00 / SACHET

1 Data Per Halaman Halaman **1**

Setelah mengisi seluruh harga obat dengan lengkap sesuai kemasan yang ada, klik tombol **Dokumen Upload** untuk beralih ke halaman selanjutnya.



### Upload Kelengkapan Dokumen

» Uraian Obat » Produsen » Bentuk Sediaan » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga

#### Perhatian

- Format file yang diizinkan adalah .pdf, .jpg, .jpeg, .zip atau .rar .docx .doc
- Maksimal ukuran file sebesar 40MB
- Untuk dokumen yang lebih dari 1 file silahkan mengupload dalam bentuk zip atau rar
- Upload dokumen dilakukan satu persatu
- Contoh penulisan nama file DOKUMEN\_NAMA\_FILE.pdf
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen"
- Jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, agar diupload surat justifikasi terkait tidak diteruskannya dokumen tersebut

No	Dokumen	File	Keterangan
A	KELENGKAPAN DOKUMEN ADMINISTRATIF		
1	Surat pengantar	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
2	Surat pernyataan pendaftar	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
3	Sertifikat dan dokumen administratif (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi atau impor)		
	- Obat produksi lokal		
	a Ijin industri farmasi pendaftar	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
	b Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan (termasuk sertifikat CPOB produsen zat aktif)	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>
	c Data Inspeksi terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh BPOM	<input type="button" value="Browse Q"/>	<input type="text"/>

	d Untuk obat dengan nama dagang/generik dengan sumber bahan baku, spesifikasi, formula, proses dan tempat produksi obat serta jenis dan spesifikasi kemasan sama dengan obat dengan nama dagang/generik yang dimiliki oleh pendaftar harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermatrai, matriks sandingan dan batch record(bila perlu).	Browse 	<input type="text"/>
4	Dokumen terkait paten (jika perlu)		
	a Surat pernyataan terkait paten	Browse 	<input type="text"/>
	b Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI	Browse 	<input type="text"/>
	c Pengkajian terkait paten (self assessment)	Browse 	<input type="text"/>
5	Dokumen lain	Browse 	<input type="text"/>
B	INFORMASI OBAT DAN DESAIN		
1	Informasi Obat		
	a Ringkasan karakteristik obat / Brosur	Browse 	<input type="text"/>
	b Informasi obat untuk pasien	Browse 	<input type="text"/>
2	Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posologi baru)		
	a Label	Browse 	<input type="text"/>
	b Foto atau gambar Obat dan Kemasan sesuai asli	Browse 	<input type="text"/>
II	KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU		
	a Ringkasan Dokumen Mutu (RDM)	Browse 	<input type="text"/>
	b Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat	Browse 	<input type="text"/>
	c Drug Master File dari produsen zat aktif untuk zat aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi obat yang disetujui di Indonesia	Browse 	<input type="text"/>
	d Zat aktif berupa bulk(Pellet, liofilisasi, granul dll) :		
	1. Tanda Terima Penyerahan dokumen Site Master File dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT/ surat hasil evaluasi SMF dari Direktorat Pengawasan Produksi Terapetik dan PKRT.	Browse 	<input type="text"/>
	2. Laporan validasi Proses bulk zat aktif	Browse 	<input type="text"/>
	3. Formula bulk zat aktif	Browse 	<input type="text"/>
A	ZAT AKTIF		
	S.1 Informasi Umum	Browse 	<input type="text"/>
	S.1.1 Tata Nama	Browse 	<input type="text"/>

S.1.2	Rumus Kimia	Browse	<input type="text"/>
S.1.3	Sifat-sifat umum	Browse	<input type="text"/>
S.2	Proses Produksi dan Sumber Zat Aktif	Browse	<input type="text"/>
S.2.1	Produsen	Browse	<input type="text"/>
S.4	Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif	Browse	<input type="text"/>
S.4.1	Spesifikasi	Browse	<input type="text"/>
S.4.2	Prosedur Analisis	Browse	<input type="text"/>
S.4.3	Validasi Prosedur Analisis	Browse	<input type="text"/>
S.4.4	Analisis Bets	Browse	<input type="text"/>
S.5	Baku Pembanding	Browse	<input type="text"/>
S.7	Stabilitas	Browse	<input type="text"/>
B	OBAT		
P.1	<p>Pemerian dan Formula</p> <p>Uraian dan komposisi obat harus dicantumkan, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bentuk sediaan;</li> <li>Komposisi lengkap, jumlah tiap bahan baku dalam satu bets produksi (termasuk overage, bila ada), fungsi tiap bahan baku dan acuan mutu yang digunakan (contohnya monografi farmakope atau spesifikasi dari produsen);</li> <li>Penjelasan pelarut yang digunakan untuk rekonstitusi; dan</li> <li>Tipe kemasan yang digunakan untuk obat dan pelarut rekonstitusi, jika diperlukan</li> </ul>	Browse	<input type="text"/>
P.2	Pengembangan Produk		
P.2.1	Informasi Studi Pengembangan	Browse	<input type="text"/>
P.2.2	<p>Komponen Obat</p> <p>P.2.2.1 Zat Aktif Kompatibilitas zat aktif obat dengan zat tambahan harus dijelaskan. Informasi sesuai data literatur.</p> <p>P.2.2.2 Zat Tambahan Pemilihan zat tambahan, konsentrasi dan karakteristik yang mempengaruhi tampilan obat jadi harus dijelaskan sesuai fungsinya masing-masing. Informasi sesuai data literatur.</p>	Browse	<input type="text"/>
P.2.3	<p>Obat</p> <p>P.2.3.1 Pengembangan Formula Ringkasan informasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Perbedaan antara formulasi klinik dan formulasi (contohnya komposisi) seperti disebutkan pada butir P1 dan P2 harus dijelaskan. Hasil studi ekivalensi terbanding (jika diperlukan) in vitro (contohnya uji disolusi) dan in vivo (contohnya bioekivalensi) harus dijelaskan bila diperlukan.</p>	Browse	<input type="text"/>

	<p>P2.3.2 Overages Overages dalam formulasi yang dicantumkan pada butir P1 harus dijelaskan.</p> <p>P2.3.3 Sifat Fisikokimia dan Biologi Perlu dicantumkan semua parameter obat yang relevan seperti pH, ikatan ion, disolusi, redispersi, rekonstitusi, distribusi ukuran partikel, agregasi, polimorfism, sifat alir, aktivitas biologi atau potensi dan aktivitas imunologi.</p>		
	<p>P.2.4 Pengembangan Proses Pembuatan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemilihan dan optimalisasi proses pembuatan yang tercantum dalam butir P 3.2 terutama pada tahap kritis harus dijelaskan. Metoda sterilisasi harus dijelaskan dan diberikan justifikasinya jika diperlukan.</li> <li>• Perbedaan antara proses pembuatan bets obat yang digunakan untuk uji klinik pivotal dan proses yang disebutkan pada butir P 3.2 yang dapat mempengaruhi khasiat obat perlu dicantumkan</li> <li>• Mengacu pada P3.2</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.2.5 Sistem Kemasan Kesesuaian sistem kemasan yang digunakan untuk penyimpanan, transportasi (pengiriman) dan penggunaan obat harus dijelaskan.</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.2.7 Kompatibilitas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompatibilitas obat dengan pelarut untuk rekonstitusi atau kompatibilitas obat dengan kemasan/alat kesehatan yang digunakan, yang ditunjukkan dengan terjadinya endapan dalam larutan, interaksi obat dengan kemasan injeksi, dan informasi stabilitas obat dicantumkan untuk menunjang informasi pada penandaan.</li> <li>• Data literatur dapat digunakan</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3 Prosedur Pembuatan</p>		
	<p>P.3.1 Produsen Obat (nama, bentuk sediaan) Harus mencantumkan nama, alamat dan informasi penanggungjawab dari setiap fasilitas produksi, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas produksi lain yang terlibat dalam proses pembuatan dan pengujian.</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3.2 Formula Bets Formula harus mencantumkan nama dan jumlah/kuantitas zat aktif obat dan zat tambahan yang digunakan termasuk bahan yang hilang selama proses pembuatan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuantitas bahan (g, kg, liter dan lain-lain)</li> <li>• Overage : data penunjang dan justifikasi overage harus disertakan.</li> <li>• Jumlah per bets dan total unit dosis harus disebutkan.</li> <li>• Uraian semua tahapan pembuatan obat.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3.3 Proses Pembuatan dan Kontrol Proses Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uraian lengkap proses pembuatan harus mencakup secara rinci semua hal penting pada tiap tahap proses pembuatan</li> <li>• Untuk sediaan steril, uraian mencakup persiapan dan sterilisasi komponen (contohnya, wadah, tutup, dan lain-lain).</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>

	<p>P.3.4 Kontrol terhadap Tahapan Kritis dan Produk Antara Diagram alur proses pembuatan obat harus dicantumkan dengan menggambarkan setiap tahapan proses pembuatan dan menunjukkan pada tahap mana bahan-bahan tersebut digunakan. Pengawasan dilakukan pada tahap kritis pada produk antara dan produk jadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tahapan kritis Pengujian dan criteria penerimaan (dengan justifikasi termasuk data percobaan) yang dilakukan pada tahapan kritis proses pembuatan untuk memastikan bahwa proses tersebut terkontrol.</li> <li>Produk Antara Informasi mutu dan control produk antara selama proses pembuatan obat.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.3.5 Protokol dan Laporan Validasi Proses Uraian, dokumentasi, dan hasil studi validasi dari tahapan kritis atau penentuan kadar kritis yang dilakukan pada proses pembuatan harus diserahkan (Contohnya, validasi proses sterilisasi atau proses aseptik atau pengisian). Protokol dan Laporan Validasi Proses (3 bets pertama skala produksi), lengkap dengan informasi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No bets</li> <li>besar bets + skala produksi/skala pilot</li> <li>kualifikasi ruangan</li> <li>kualifikasi + kapasitas alat (gambar jika ada)</li> <li>kecepatan dan lama pengadukan</li> <li>titik sampling</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>Komitmen Validasi Proses Jika laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi belum tersedia :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laporan validasi proses minimum 1 skala pilot</li> <li>Komitmen Validasi proses : Surat pernyataan sebagai komitmen menyerahkan laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi beserta prediksi waktu penyerahan laporan validasi tersebut dengan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT</li> <li>Obat impor : Laporan validasi proses harus menggunakan 3 bets skala produksi</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>Obat Steril Metode Sterilisasi Akhir dengan Autoklaf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Suhu &amp; Waktu</li> <li>Jika suhu &amp; waktu sterilisasi selain kondisi 121°C, 15 - 20 menit : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perhitungan Fo</li> <li>- Alasan &amp; justifikasi</li> </ul> </li> <li>Validasi autoklaf</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>Metoda Aseptis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jumlah dan ukuran filter</li> <li>Uji ketegaran membran filter</li> </ul> <p>Laporan validasi media fill 3 bets (minimal 3000 vial/bets)</p>	Browse 	<input type="text"/>
	P.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan		
	<p>P.4.1 Spesifikasi dan CoA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spesifikasi dan CoA zat tambahan yang digunakan</li> <li>Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.4.2 Prosedur Analisis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat tambahan dicantumkan jika diperlukan</li> <li>Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>

	<p>P.4.3 Zat tambahan bersumber dari Hewan dan/atau Manusia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Untuk zat tambahan bersumber dari hewan dan/atau manusia, harus ada informasi adventitious agents (contohnya, sumber, spesifikasi, uraian uji yang dilakukan, data keamanan virus)</li> <li>• Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen</li> </ul> <p>1 Zat tambahan bersumber hewan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sertifikat Bebas BSE/TSE</li> <li>- Sertifikat Halal (jika ada)</li> </ul> <p>2 Untuk bentuk sediaan kapsul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CoA Kapsul</li> <li>- Sertifikat Bebas BSE/TSE</li> <li>- Sertifikat Halal (jika ada)</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.4.4 Zat Tambahan Baru</p> <p>Informasi rinci mengenai pembuatan, karakteristik dan kontrol, yang dapat digunakan untuk mendukung data keamanan non-klirik atau klinik.</p> <p>Zat warna (Colour Index), jika ada</p>	Browse 	<input type="text"/>
	P.5 Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat		
	<p>P.5.1 Spesifikasi</p> <p>Spesifikasi obat</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.5.2 Prosedur Analisis</p> <p>Prosedur analisa yang digunakan untuk pengujian obat dan pustaka acuan (sesuai spesifikasi obat), misal : identifikasi, pemerian, kadar, disolusi (bila dipersyaratkan), waktu hancur, kerenyahan, kekerasan, berat jenis, viskositas, dll</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.5.3 Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan</li> <li>• Diperyaratkan untuk metode non-Farmakope. Untuk metode yang sudah tercantum dalam Farmakope dipersyaratkan verifikasi metode analisis yang digunakan.</li> </ul> <p>a Metoda Analisa (MA) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obat jadi</li> <li>- pustaka acuan</li> </ul> <p>b Metode kompendial :</p> <p>Protokol dan laporan verifikasi MA</p> <p>c Metode non kompendial</p> <p>Protokol dan laporan validasi MA (selektivitas/spesifisitas, akurasi, presisi, LOD, LOQ, linearitas, sistem suitabilitas, ruggedness, range, robustness)</p> <p>d Laporan validasi kesesuaian metoda analisa dengan metoda kompendial (jika perlu)</p> <p>e Rekaman hasil analisa (untuk tiap parameter)</p>	Browse 	<input type="text"/>
	<p>P.5.4 Analisis Bets</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uraian bets dan hasil analisis bets perlu dicantumkan.</li> <li>• Ringkasan tabel analisis bets dengan grafik yang sesuai ketentuan perlu dicantumkan</li> <li>• CoA obat jadi (no bets sesuai bets untuk uji stabilitas) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bentuk konvensional min 2 bets;</li> <li>- Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi)</li> </ul> </li> <li>• Mencantumkan informasi :</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no bets</li> <li>- besar bets &amp; skala pilot/ produksi</li> <li>- nama produsen (jika toll manufacturing)</li> <li>- kemasan primer</li> <li>- tgl produksi</li> <li>- tgl kadaluarsa</li> <li>- tgl dan tandatangan Penanggung Jawab Mutu</li> </ul>		
P.5.5	<b>Karakterisasi Zat Pengotor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila informasi karakterisasi zat pengotor tidak/belum dicantumkan pada butir 5.3.2. Bahan Pengotor, maka perlu dicantumkan pada bagian ini.</li> <li>• Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
P.5.6	<b>Justifikasi Spesifikasi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Justifikasi penetapan spesifikasi obat perlu diberikan.</li> <li>• Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.</li> </ul>	Browse 	<input type="text"/>
P.6	<b>Baku pembanding</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi mutu baku pembanding yang digunakan untuk pengujian obat.</li> <li>• Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen.</li> </ul> <p>CoA/Informasi baku pembanding primer (USPRS, EPCRS, BPFI, ASEANRS, BPCRS, Sigma Aldrich, EDQOM).</p>	Browse 	<input type="text"/>
P.7	<b>Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uraian sistem kemasan, termasuk identitas bahan komponen dan spesifikasi dari kemasan primer dan sekunder perlu dicantumkan. Spesifikasi tersebut harus mencakup uraian dan identifikasi (dimensi dan gambar yang sesuai). Untuk metode non-Farmakope disertai validasi yang sesuai.</li> <li>• Uraian singkat mengenai komponen kemasan sekunder non-fungsional (contohnya, alat yang tidak memberikan proteksi tambahan atau alat bantu pemberian obat) dicantumkan.</li> <li>• Untuk Komponen kemasan sekunder fungsional harus ada informasi tambahan tersebut</li> <li>• Informasi yang dicantumkan harus sesuai pada P2.</li> </ul> <p>(blister, strip, ampul/vial, tube, botol plastik/gelas, dus, etiket, brosur, catch cover, amplop, sendok takar/dropper, inhaler/pump, tutup tube, tutup botol, rubber stopper, flip off)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spesifikasi (bahan/tipe gelas/lapisan dan ketebalan, ukuran, warna, gambar (jika ada) sesuai kemasan obat jadi)</li> <li>2. Metoda Pemeriksaan Kemasan primer &amp; sekunder</li> <li>3. Uji Kebocoran kemasan primer.</li> <li>4. Kalibrasi dropper / spray / inhaler (protokol dan laporan).</li> </ol>	Browse 	<input type="text"/>
P.8	<b>Protokol dan Laporan Stabilitas</b> <p>Diperlukan bukti untuk menunjukkan bahwa produk bersifat stabil, memenuhi spesifikasi produk jadi selama shelf-life yang diajukan, dimana tidak terjadi dekomposisi obat dalam jumlah yang bermakna selama periode ini, serta menunjukkan tidak ada perubahan potensi dan efektivitas pengawet.</p> <p>Data Stabilitas</p> <p>Hasil uji stabilitas harus disajikan dalam format sesuai ketentuan (contohnya, tabel, grafik, narasi) termasuk informasi</p>	Browse 	<input type="text"/>

prosedur analisis yang digunakan untuk menghasilkan data dan validasi dari prosedur tersebut. (nomor bets sama dengan nomor bets CoA Obat, kecuali obat impor)

1. Bentuk konvensional min 2 bets;
2. Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi).
3. Format Laporan mengacu pada ASEAN GUIDELINE ON STABILITY STUDY OF DRUG PRODUCT.
4. Protokol & Laporan Stabilitas dengan informasi :
  - nama obat
  - formula obat
  - besar bets
  - kondisi penyimpananDipercepat/SuhuRH/bulan ke 0.3.6  
Jangka panjang/Suhu/RH/bulan ke 0,3,6,9,12,18,24 dst
  - jadwal pengujian
  - jumlah sampel yang digunakan
  - spesifikasi obat (termasuk pemeriksaan pengawet untuk multiple dose)
  - jenis kemasan primer
  - tempat produksi obat
5. Jika data uji stabilitas jangka panjang yang tersedia belum sesuai dengan shelf life yang diajukan :  
Surat Pernyataan bermaterai untuk menyerahkan data Uji Stabilitas jangka panjang sampai shelf life yang diajukan.  
Catatan : hanya untuk obat lokal
6. Shelf life yg diajukan
7. Protokol dan Laporan In Use Stability (setelah rekonstitusi, setelah kemasan dibuka),
8. Jika kondisi pengujian stabilitas tidak sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan untuk Indonesia :  
Surat Pernyataan bermaterai untuk melakukan dan melaporkan data uji stabilitas paska pemasaran

Protokol Stabilitas Pasca Pemasaran dan Komitmen Uji Stabilitas

- Protokol stabilitas pasca pemasaran dan komitmen pelaksanaan uji stabilitas perlu diberikan
- ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product.

P.9 Justifikasi perlu atau tidaknya uji ekivalensi in vitro dan/atau in vivo  
Bukti Ekivalensi

Jenis studi yang dilakukan, protokol yang digunakan dan hasil studi harus disajikan dalam laporan studi. Jenis studi yang dilakukan harus mengacu pada Pedoman Uji Bioekivalensi dan Guideline for Bioavailability and Bioequivalence Studies atau WHO Manual for Drug Regulatory Authority.

1. In vitro  
Studi disolusi terbanding
  - Protokol dan laporan uji disolusi terbanding pada 3 pH dibandingkan terhadap innovator
  - Perhitungan f2
  - Profil Disolusi
  - Kesimpulan
  - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi)
2. In vivo  
Studi Bioekivalensi :
  - Laporan Uji BE
  - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi)

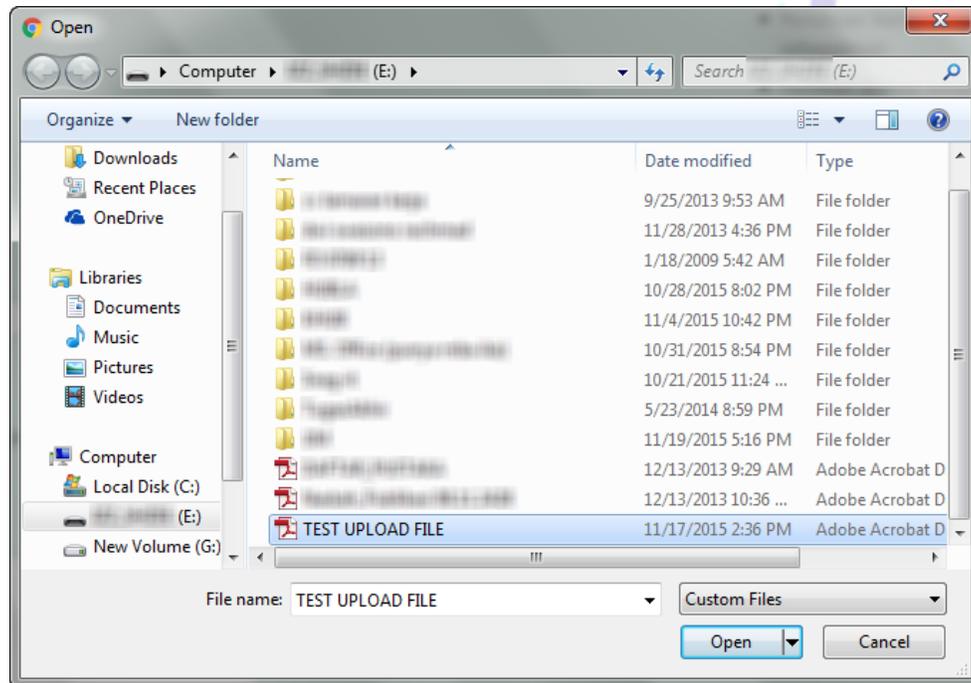
Browse 

Simpan Dokumen >

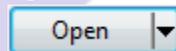
## Upload Kelengkapan Dokumen

Pada halaman Upload Kelengkapan Dokumen terdapat beberapa dokumen yang harus Pendaftar lampirkan ke dalam aplikasi. Untuk melakukan upload file, Pendaftar dapat mengikuti instruksi berikut :

1. Pilih tombol **Browse**, kemudian aplikasi akan menampilkan interface pencarian file yang ada pada komputer pemohon seperti berikut :



2. Cari dan pilih file yang akan diupload.
3. Setelah Pendaftar menemukan file yang dicari, pilih file tersebut, kemudian klik **Open**.



4. Apabila proses penguploadan file telah berhasil, maka aplikasi akan menampilkan tombol sebagai berikut :



- c. Tombol **Preview**, dapat digunakan apabila Pendaftar ingin melihat hasil preview file yang telah diupload. Hasil preview file yang telah terupload secara langsung dapat dilihat pada browser Pendaftar sebagai berikut :



- d. Tombol **Hapus File**, dapat digunakan apabila Pendaftar ingin menghapus file yang telah diupload ke dalam sistem, dan menggantinya kembali dengan file baru.



- Maksimal ukuran file sebesar 40MB
- Untuk dokumen yang lebih dari 1 file silahkan mengupload dalam bentuk zip atau rar
- Upload dokumen dilakukan satu persatu
- Contoh penulisan nama file DOKUMEN\_NAMA\_FILE.pdf
- Penamaan File dilarang menggunakan spesial karakter seperti "& % \$ . # / \".
- Dokumen akan hilang jika tidak klik tombol "Simpan Dokumen"
- Jika dokumen yang dimaksud tidak dapat diserahkan, agar diupload surat justifikasi terkait tidak diteruskannya dokumen tersebut

Setelah melakukan upload dokumen seluruhnya, maka Pendaftar dihimbau untuk memilih tombol **Simpan Dokumen**.

Simpan Dokumen >

Kemudian aplikasi akan mengarahkan Pendaftar ke halaman **Preview Pengajuan**.

## Preview Pengajuan

Status : Pendaftar - Draft Pra-Registrasi

Uraian Obat		Uraian Obat	
No Aju	EREG1000160101700049	Besar Kemasan	DUS, 1 BLISTER @ 10 TABLET
Tanggal Aju	28-12-2017 10:46:59	Kelas Terapi	CARIES PROPHYLACTIC AGENTS
Status Pengajuan	Pra Registrasi	Nomor ATC	A01AA
Jenis Registrasi	OBAT	Kemasan Primer	POUCH POUCH STRIP, @10 KAPLET
Nama Obat	XXXXXXXXXXXX	Kemasan Sekunder	DUS DUS KARTON PUTIH, UKURAN 20 X 40 CM
Jenis Obat	Obat Copy		
Kategori Registrasi	-		
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL		
Golongan Obat	-		
Bentuk Sediaan	KAPLET		
Informasi Obat		Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa	
Rute Pemberian Obat	TOPIKAL	Cara Penyimpanan	Do not store above 30 °C (KONDISI PENYIMPANAN DAN PENDISTRIBUSIAN TIDAK LEBIH DARI 30 ?)
		Batas Kedaluarsa	36 bulan
		Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi	2 Bulan
Data Pendaftar		Status Produksi	
Nama Perusahaan	SOSIALISASI OBAT	Status	PRODUKSI DALAM NEGERI
Alamat Perusahaan	JLN. SOSIALISASI OBAT, KODYA JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA	Sub Status	Produksi Sendiri

Alamat Surat   JLN. DEMO SOSIALISASI NO. 1, KODYA  
Menyurat       JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA

#### Pemerian Obat

 Open Sans A    T1   

Pemberian obat dapat dilakukan maksimal (batas dengan ketentuan: ambang age / health)

#### Indikasi

 Open Sans A    T1   

indikasi :

- a. (batas dengan ketentuan: ambang age / health)
- b. (batas dengan ketentuan: ambang age / health)
- c. (batas dengan ketentuan: ambang age / health)

#### Posology

 Open Sans A    T1   

posologi obat :

- a. (batas dengan ketentuan: ambang age / health)
- b. (batas dengan ketentuan: ambang age / health)
- c. (batas dengan ketentuan: ambang age / health)

#### Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

 Open Sans A    T1   

(batas dengan ketentuan: ambang age / health)

#### Keterangan Sistem Penomoran BETS

 Open Sans A    T1   

(batas dengan ketentuan: ambang age / health)

- [Komitmen](#)
- [Tampilkan Komitmen \(1\)](#)
- [Produsen](#)
- [Tampilkan Data Produsen \(1\)](#)
- [Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain](#)
- [Tampilkan Data Sediaan \(1\)](#)
- [Formula](#)
- [Tampilkan Data Formula \(1\)](#)
- [Status Registrasi di Negara Lain](#)
- [Tampilkan Data Status Registrasi \(1\)](#)
- [Informasi Paten](#)
- [Tampilkan Data Informasi Paten \(1\)](#)
- [Informasi Harga](#)
- [Tampilkan Informasi Harga \(1\)](#)
- [File Upload](#)
- [Tampilkan File Upload \(46\)](#)
- [Bukti Bayar MPNG2](#)
- [Tampilkan Bukti Bayar \(0\)](#)
- [Log Registrasi](#)
- [Tampilkan Log Registrasi \(1\)](#)

### Form Proses

**Pilih Proses \***

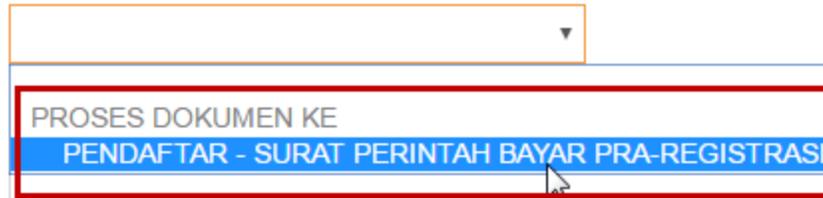
Catatan

Catatan

[← Kembali](#) [Proses →](#)

Pada halaman Preview, Pendaftar dapat mengirimkan data pengajuan pra-registrasi dengan memilih proses yang terdapat di kolom **Pilih Proses**.

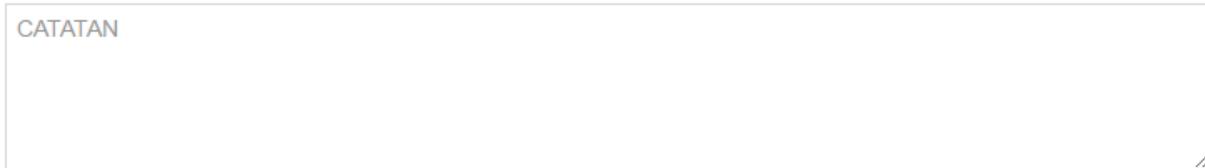
Pilih Proses \*



PROSES DOKUMEN KE  
PENDAFTAR - SURAT PERINTAH BAYAR PRA-REGISTRASI

Kemudian berikan keterangan yang ingin disampaikan kepada petugas di kolom **Catatan** :

Catatan



CATATAN

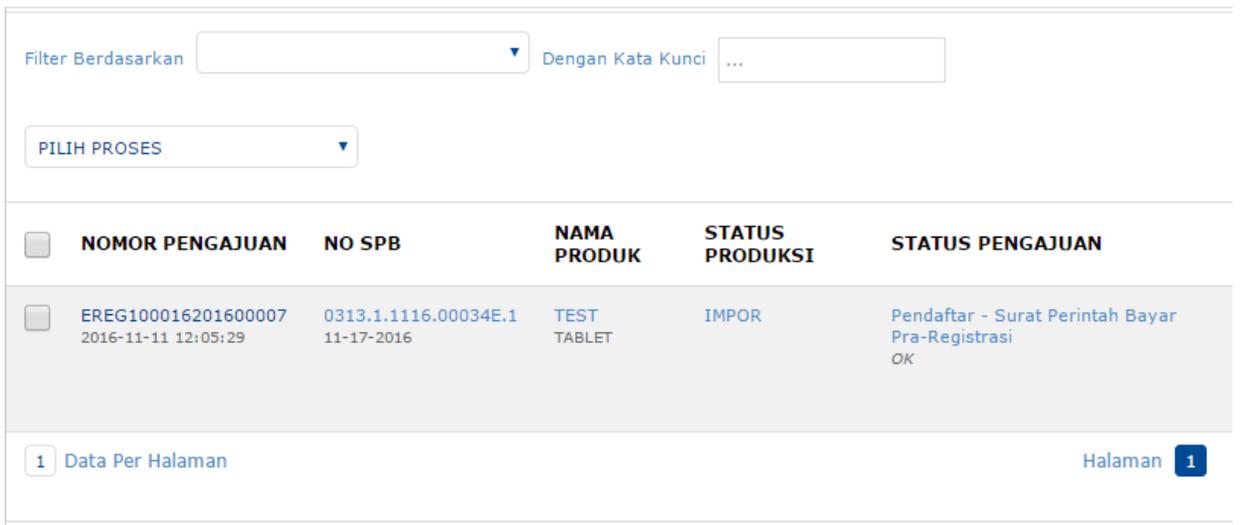
Setelah mengisi seluruh kolom isian yang ada, klik tombol **Proses**.



← Kembali Proses →

Data pengajuan yang telah terkirim akan masuk ke bagian menu [ **Daftar Pengajuan | SPB** ].

☰ Surat Perintah Bayar Pra Registrasi



Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

PILIH PROSES

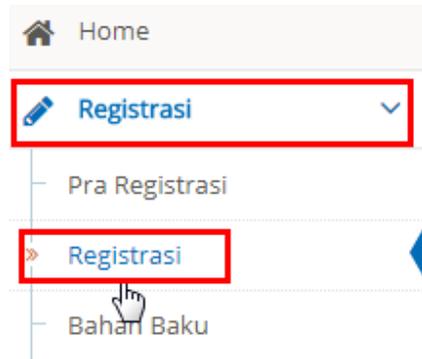
<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
<input type="checkbox"/>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK

1 Data Per Halaman Halaman 1

## Registrasi Bahan Baku Obat

Pendaftar dapat melakukan registrasi bahan baku obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu [**Registrasi | Bahan Baku**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

### Daftar Bahan

Filter Berdasarkan NAMA FORMULA Dengan Kata Kunci

Pilih Proses ▼

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC SIT	ZAT AKTIF	-	32238	Pendaftar - Ditolak Petugas
<input type="checkbox"/>	PCD	ZAT AKTIF	-	00-90CDC	Disetujui
<input type="checkbox"/>	QWAS	ZAT AKTIF	-	12	
<input type="checkbox"/>	TEST BAHAN AKTIF	ZAT AKTIF	-	12322-11	Disetujui

7 Data Per Halaman Halaman **1**

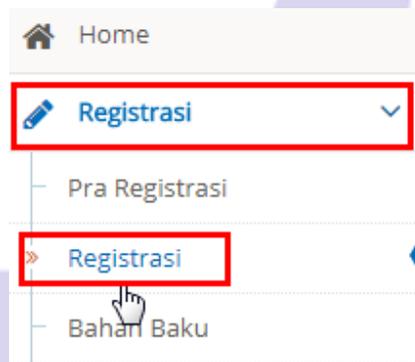
3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data bahan baku melalui link menu **[Pilih Proses]** yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data bahan baku, melihat detail preview bahan baku, mengedit data bahan baku, dan menghapus atau membatalkan bahan baku yang telah diinputkan.



### Tambah Data Bahan Baku Obat

Pendaftar dapat menambahkan data bahan baku obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi | Bahan Baku]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

#### Daftar Bahan

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC SIT	ZAT AKTIF	-	32238	Pendaftar - Ditolak Petugas
<input type="checkbox"/>	PCD	ZAT AKTIF	-	00-90CDC	Disetujui

2. Klik link menu [**Pilih Proses | Tambah**].



3. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Master Data Bahan seperti berikut :

## Master Data Bahan

Jenis Bahan

Nama Bahan  

Cas Number

File Pendukung (hanya untuk pelengkap)  



4. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
- Kolom **Jenis Bahan**, diisi dengan memilih salah satu jenis bahan yang sesuai.
  - Kolom **Nama Bahan**, diisi dengan ketentuan sebagai berikut :
    - Zat adiktif dituliskan sesuai dengan nama yang tercantum dalam Farmakope Indonesia. Apabila tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia digunakan nam sesuai dengan International Non-proprietary Name (INN). Bila nama belum tercantum dalam INN, dituliskan nama kimianya sesuai nomenklatur dari Interational Union of Biochemistry (IUB). Bila suatu zat mengikuti persyaratan salah satu Farmakope agar dicantumkan singkatan nama Farmakope yang bersangkutan, dengan nomor edisinya diantara tanda kurung di belakang namanya. Contoh : Asam asetilsalsilat (FI edisi....).
    - Zat aktif dalam bentuk ester atau garam dituliskan betuk ester atau garamnya.
    - Zat aktif berupa garam anorganik yang mengandung ai Kristal harus dituliskan nama kimianya secara tepat termasuk air Kristal yang dikandungnya. Contoh : alumina anhidrat, klorobutanol anhidrat.
    - Sesepora logam (trace element) dituliskan nama kimia garamnya yang tepat termasuk air Kristal yang dikandungnya, disamping logam.
  - Kolom **Cas Number**, diisi dengan menuliskan nomor CAS yang sesuai.

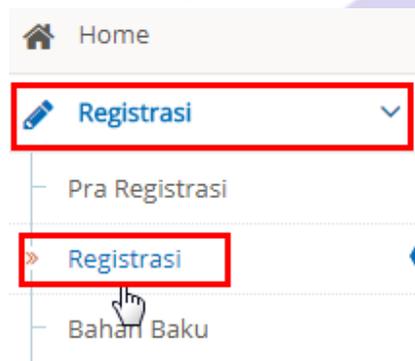
- d. Kolom **File Pendukung (hanya untuk pelengkap)**, diisi dengan melampirkan file pendukung data bahan baku yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
5. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



## Edit Data Bahan Baku Obat

Pendaftar dapat menambahkan data bahan baku obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi | Bahan Baku]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

### Daftar Bahan

Filter Berdasarkan NAMA FORMULA Dengan Kata Kunci

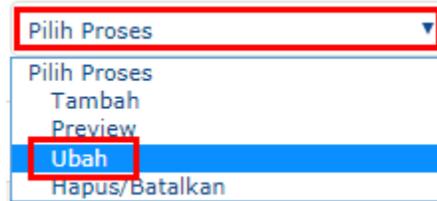
Pilih Proses ▼

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui

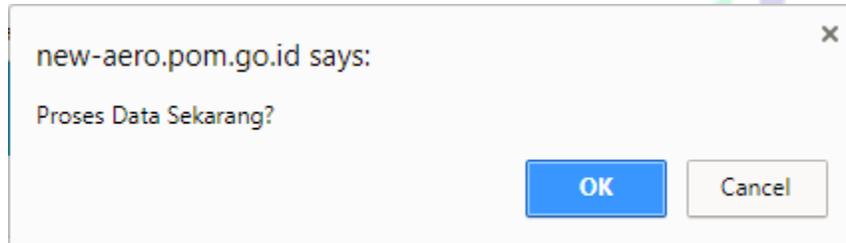
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input checked="" type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
-------------------------------------	------------	--------------	--------------	---------------	-----------

4. Klik link menu **[Pilih Proses | Ubah]**.



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan **“Proses Data Sekarang?”**, klik **OK** untuk melanjutkan.



6. Muncul halaman Master Data Bahan seperti gambar berikut :

## Master Data Bahan

Jenis Bahan

Nama Bahan  

Jenis Kombinasi

Cas Number

File Pendukung (hanya untuk pelengkap)  



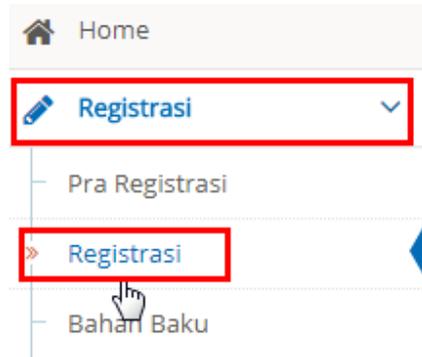
7. Lakukan pengisian update data pada data yang ingin diubah melalui kolom isian yang tersedia.
8. Setelah Pendaftar mengubah data dengan benar, klik tombol **Simpan**.





Pendaftar dapat menambahkan data bahan baku obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi | Bahan Baku]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

### Daftar Bahan

Filter Berdasarkan NAMA FORMULA Dengan Kata Kunci

Pilih Proses ▼

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui

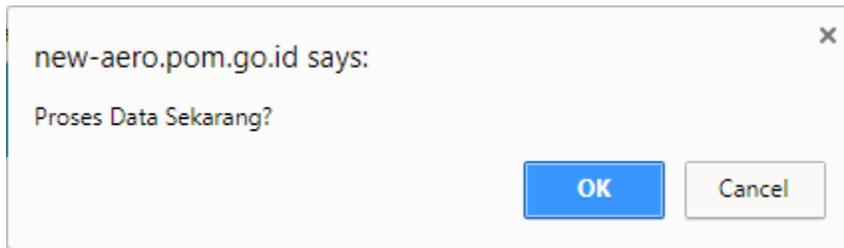
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/>	TARTAZIN HYDROLHCLORIDE	ZAT TAMBAHAN	Flavoring agent	9001	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

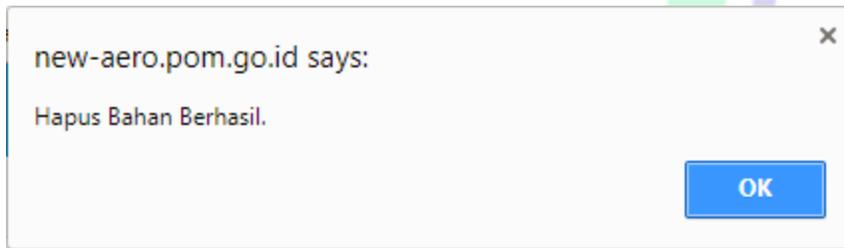
4. Klik link menu **[Pilih Proses | Hapus/Batalkan]**.



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”, klik **OK** untuk melanjutkan.



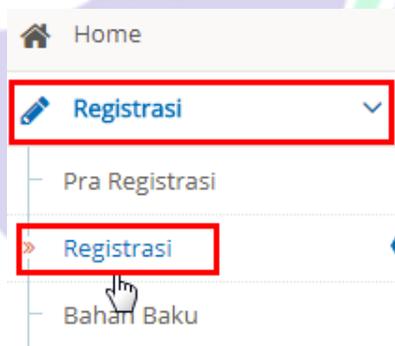
6. Jika berhasil, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi seperti berikut :



## Preview Data Bahan Baku Obat

Pendaftar dapat menambahkan data bahan baku obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu [**Registrasi | Bahan Baku**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

### Daftar Bahan

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui

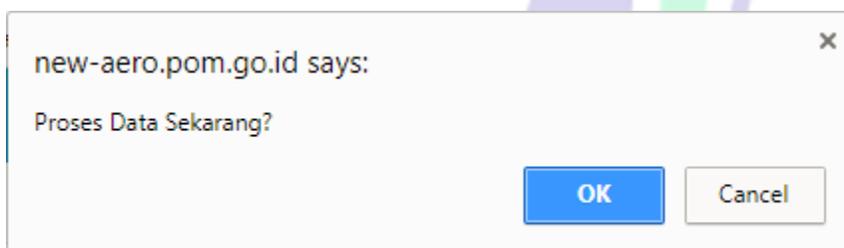
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/>	TARTAZIN HYDROLHCLORIDE	ZAT TAMBAHAN	Flavoring agent	9001	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

4. Klik link menu **[Pilih Proses | Preview]**.



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”, klik **OK** untuk melanjutkan.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Master Data Bahan seperti gambar berikut :

## Master Data Bahan

Nama Bahan	XXXXXXXXXX
Jenis Bahan	ZAT TAMBAHAN
CAS Number	9001
Jenis Kombinasi	00
File Tambahan	<input type="button" value="Preview"/>
Pilih Proses	<input type="text"/>

7. Lakukan pengisian kolom pilih proses dengan memilih salah satu dari daftar pilihan yang ada.



## Registrasi Produsen Obat

Pendaftar dapat melakukan registrasi produsen obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu [**Registrasi Produsen | Produsen Obat**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Obat seperti berikut :

≡ Daftar Produsen Obat

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	XABER INDOFARA	Jl. ...	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
<input type="checkbox"/>	PT MURNI TIGA SAUARA	Jl. ...	Produsen Obat	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT CITRAMAS PERKASA	Jl. ...	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT. UJICOBA PRODUSEN	Jl. ...	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt test obat baru	Jl. ...	Produsen Obat	Disetujui

3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen obat melalui link menu [**Pilih Proses**] yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data produsen, melihat detail preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus atau membatalkan produsen yang telah diinputkan.



Pendaftar dapat menambahkan data produsen obat dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Obat]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

### ≡ Daftar Produsen Obat

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	XABER INDOFARA	Jl. Raya Garuda II Kec. Cikarang, Kab. Karawang	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
<input type="checkbox"/>	PT MURNI TIGA SAUARA	Jl. Raya Garuda II Kec. Cikarang, Kab. Karawang	Produsen Obat	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT CITRAMAS PERKASA	Jl. Raya Garuda II Kec. Cikarang, Kab. Karawang	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT. UJICOBA PRODUSEN	Jl. Raya Garuda II Kec. Cikarang, Kab. Karawang	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt test obat baru	Jl. Raya Garuda II Kec. Cikarang, Kab. Karawang	Produsen Obat	Disetujui

3. Klik link menu **[Pilih Proses | Tambah Produsen]**.



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Tambah Master Produsen Obat seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

## Tambah Master Produsen Obat

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

Tahun Inspeksi Terakhir \*

File SMF

File GMP/Dokumen Setara

Dokumen Pendukung

5. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
  - a. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai.
  - b. Kolom **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap produsen yang sesuai.
  - c. Kolom **Kota**, diisi dengan nama kota berdasarkan alamat produsen.
  - d. Kolom **Negara**, diisi dengan menuliskan nama negara produsen.
  - e. Kolom **Tahun Inspeksi Terakhir**, diisi dengan menuliskan tahun inspeksi terakhir.
  - f. Kolom **SMF**, diisi dengan melakukan upload file SMF yang dimiliki melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
  - g. Kolom **File GMP/Dokumen Setara**, diisi dengan mengupload file GMP / dokumen setara yang dimiliki oleh produsen melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
  - h. Kolom **Dokumen Pendukung**, diisi dengan melampirkan file pendukung produsen yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
6. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



### Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen

Pendaftar dapat melakukan manajemen data produsen seperti mengubah data/edit data, hapus/membatalkan data produsen, dan melakukan preview data melalui link **[Pilih Proses]**.



Link **[Pilih Proses]** ini terdapat di halaman Daftar Produsen Obat yang dapat diakses oleh Pendaftar melalui menu **[Registrasi Produsen | Produsen Obat]**.



Setelah memilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Obat]**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Obat.

☰ Daftar Produsen Obat

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	XABER INDOFARA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
<input type="checkbox"/>	PT MURNI TIGA SAUARA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT CITRAMAS PERKASA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT. UJICOBA PRODUSEN	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt test obat baru	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Disetujui

Untuk melakukan Preview, Ubah, atau Hapus data, Pendaftar diharuskan untuk memilih salah satu data yang ingin diproses terlebih dahulu dengan mengklik/mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data. Misalnya, seperti gambar berikut :

<input checked="" type="checkbox"/>	XABER INDOFARA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
-------------------------------------	----------------	---	---------------	--------------------------------

Setelah memilih data, klik **[Pilih Proses]** sesuai kebutuhan. Misalnya, Pendaftar ingin melihat preview data, maka dianjurkan untuk memilih link **[Pilih Proses | Preview]**. Jika Pendaftar ingin

merubah data pilih link **[Pilih Proses | Ubah Data Produsen]**, atau jika Pendaftar ingin menghapus/membatalkan data produsen yang telah diinput, pilih link **[Pilih Proses | Hapus/Batalkan]**.Berikut penjelasan dari daftar pilihan yang terdapat pada link **[Pilih Proses]** :

- Link **Preview**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin melihat preview / detil data produsen obat.
- Link **Hapus/Batalkan**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin menghapus data produsen obat.
- Link **Ubah Data Produsen**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin mengubah data produsen.



## Registrasi Produsen Lisensi

Pendaftar dapat melakukan registrasi produsen lisensi dengan cara sebagai berikut :

- Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Lisensi]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



- Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen seperti berikut :

≡ Daftar Produsen

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS
<input type="checkbox"/>	PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT MARINA BROTHER	JL SUKAJADI UTARA NO. 12 MAJALAYA BANDUNG, INDONESIA	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT INDOCYBER Tbk	JL. PRINTIS KEMERDEKAAN NO.289 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, INDONESIA	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

3 Data Per Halaman Halaman 1

3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen lisensi melalui link menu **[Pilih Proses]** yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data produsen, melihat detail preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus atau membatalkan produsen yang telah diinputkan.



## Tambah Data Produsen Lisensi

Pendaftar dapat menambahkan data produsen lisensi dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Lisensi]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen seperti berikut :

### Daftar Produsen

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS
<input type="checkbox"/>	PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT MARINA BROTHER	JL SUKAJADI UTARA NO. 12 MAJALAYA BANDUNG, INDONESIA	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT INDOCYBER Tbk	JL. PRINTIS KEMERDEKAAN NO.289 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, INDONESIA	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

3 Data Per Halaman Halaman 1

3. Klik link menu **[Pilih Proses | Tambah Produsen]**.



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Tambah Master Produsen Lisensi seperti berikut :

### Master Produsen Lisensi

The form contains the following elements:

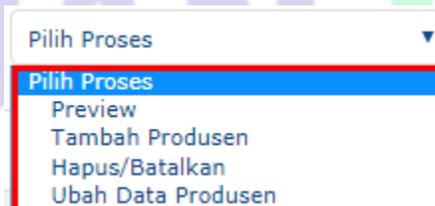
- Nama Produsen \***: A text input field with the placeholder text "KETIK NAMA PRODUSEN".
- Alamat \***: A larger text input field for the address.
- Kota \***: A text input field for the city.
- Negara \***: A dropdown menu for the country.
- Dokumen Pendukung**: A section with a green "Browse" button and a magnifying glass icon.
- Buttons**: A blue "Simpan" button with a checkmark icon and a grey "Reset" button with a circular arrow icon.

5. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan menyetikkan nama produsen yang sesuai.
  - Kolom **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap produsen yang sesuai.
  - Kolom **Kota**, diisi dengan nama kota berdasarkan alamat produsen.
  - Kolom **Negara**, diisi dengan menuliskan nama negara produsen.
  - Kolom **Dokumen Pendukung**, diisi dengan melampirkan file pendukung produsen yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
6. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



### Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Lisensi

Pendaftar dapat melakukan manajemen data produsen lisensi seperti mengubah data/edit data, hapus/membatalkan data produsen, dan melakukan preview data melalui link **[Pilih Proses]**.



Link **[Pilih Proses]** ini terdapat di halaman Daftar Produsen Lisensi yang dapat diakses oleh Pendaftar melalui menu **[Registrasi Produsen | Produsen Lisensi]**.



Setelah memilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Lisensi]**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen.

### ☰ Daftar Produsen

A screenshot of the 'Daftar Produsen' page. At the top, there is a search bar with 'Filter Berdasarkan' and 'Dengan Kata Kunci'. Below the search bar is a dropdown menu labeled 'Pilih Proses' with a red box around it and a red arrow pointing to it with the text 'Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data'. Below this is a table with three columns: 'NAMA PRODUSEN', 'ALAMAT PRODUSEN', and 'STATUS'. The table contains three rows of data. At the bottom of the page, there is a 'Data Per Halaman' dropdown set to '3' and a 'Halaman' indicator set to '1'.

Untuk melakukan Preview, Ubah, atau Hapus data, Pendaftar diharuskan untuk memilih salah satu data yang ingin diproses terlebih dahulu dengan mengklik/mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data. Misalnya, seperti gambar berikut :

A screenshot of a single row from the 'Daftar Produsen' table. The row has a checked checkbox on the left. The data in the row is: 'XABER INDOFARA', 'Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia', 'Produsen Obat', and 'Kepala Seksi - Validasi Berkas'.

Setelah memilih data, klik **[Pilih Proses]** sesuai kebutuhan. Misalnya, Pendaftar ingin melihat preview data, maka dianjurkan untuk memilih link **[Pilih Proses | Preview]**. Jika Pendaftar ingin merubah data pilih link **[Pilih Proses | Ubah Data Produsen]**, atau jika Pendaftar ingin menghapus/membatalkan data produsen yang telah diinput, pilih link **[Pilih Proses | Hapus/Batalkan]**. Berikut penjelasan dari daftar pilihan yang terdapat pada link **[Pilih Proses]** :

- Link **Preview**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin melihat preview / detail data produsen lisensi.
- Link **Hapus/Batalkan**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin menghapus data produsen lisensi.
- Link **Ubah Data Produsen**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin mengubah data produsen lisensi.



## Registrasi Produsen Zat Aktif

Pendaftar dapat melakukan registrasi produsen zat aktif dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Aktif]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Aktif seperti berikut :

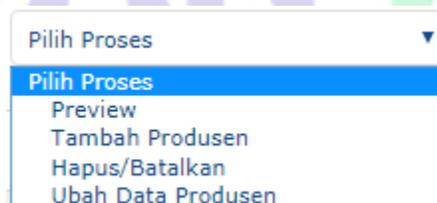
≡ Produsen Zat Aktif

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT INDOMEGA	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT ACN INDONESIA	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT AZKA HOST	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Disetujui

3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen zat aktif melalui link menu **[Pilih Proses]** yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data produsen, melihat detail preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus atau membatalkan produsen yang telah diinputkan.



## Tambah Data Produsen Zat Aktif

Pendaftar dapat menambahkan data produsen lisensi dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Aktif]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Aktif seperti berikut :

≡ Produsen Zat Aktif

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses  — Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT INDOMEGA	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT ACN INDONESIA	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT AZKA HOST	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Disetujui

3. Klik link menu **[Pilih Proses | Tambah Produsen]**.



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Tambah Master Produsen Zat Aktif seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

## Master Produsen Zat Aktif

Nama Zat Aktif \*

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

File SMF

File GMP/Dokumen Setara

Dokumen Pendukung

5. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
  - a. Kolom **Nama Zat Aktif**, diisi dengan menuliskan nama zat aktif yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.
  - b. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai.
  - c. Kolom **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap produsen yang sesuai.
  - d. Kolom **Kota**, diisi dengan nama kota berdasarkan alamat produsen.
  - e. Kolom **Negara**, diisi dengan menuliskan nama negara produsen.
  - f. Kolom **File SMF**, diisi dengan melampirkan file SMF yang dimiliki oleh produsen melalui tombol **Browse** yang tersedia.
  - g. Kolom **File GMP/Dokumen Sementara**, diisi dengan melampirkan file GMP/Dokumen sementara melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
  - h. Kolom **Dokumen Pendukung**, diisi dengan melampirkan file pendukung produsen yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
6. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



### Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Aktif

Pendaftar dapat melakukan manajemen data produsen zat aktif seperti mengubah data/edit data, hapus/membatalkan data produsen, dan melakukan preview data melalui link **[Pilih Proses]**.



Link **[Pilih Proses]** ini terdapat di halaman Daftar Produsen Zat Aktif yang dapat diakses oleh Pendaftar melalui menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Aktif]**.



Setelah memilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Aktif]**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Aktif.

☰ Produsen Zat Aktif

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses  — Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT INDOMEGA	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT ACN INDONESIA	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT AZKA HOST	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	Jl. ...	Disetujui

Untuk melakukan Preview, Ubah, atau Hapus data, Pendaftar diharuskan untuk memilih salah satu data yang ingin diproses terlebih dahulu dengan mengklik/mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data. Misalnya, seperti gambar berikut :

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	Jl. RADEN SALEH NO. 18 JAKARTA PUSAT dki jakart, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

Setelah memilih data, klik **[Pilih Proses]** sesuai kebutuhan. Misalnya, Pendaftar ingin melihat preview data, maka dianjurkan untuk memilih link **[Pilih Proses | Preview]**. Jika Pendaftar ingin merubah data pilih link **[Pilih Proses | Ubah Data Produsen]**, atau jika Pendaftar ingin menghapus/membatalkan data produsen yang telah diinput, pilih link **[Pilih Proses | Hapus/Batalkan]**. Berikut penjelasan dari daftar pilihan yang terdapat pada link **[Pilih Proses]** :

- Link **Preview**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin melihat preview / detil data produsen zat aktif.
- Link **Hapus/Batalkan**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin menghapus data produsen zat aktif.

- c. Link **Ubah Data Produsen**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin mengubah data produsen.



## Registrasi Produsen Zat Tambahan

Pendaftar dapat melakukan registrasi produsen zat tambahan dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu [**Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Tambahan seperti berikut :

≡ Produsen Zat Tambahan

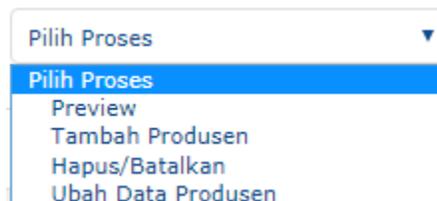
Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT KALBE INDONESIA	Produsen Zat Tambahan	JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia	Disetujui

2 Data Per Halaman Halaman 1

3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen zat tambahan melalui link menu [**Pilih Proses**] yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data produsen, melihat detail preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus atau membatalkan produsen yang telah diinputkan.



## Tambah Data Produsen Zat Tambahan

Pendaftar dapat menambahkan data produsen zat tambahan dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Tambahan :

### ≡ Produsen Zat Tambahan

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses  — Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT KALBE INDONESIA	Produsen Zat Tambahan	JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia	Disetujui

2 Data Per Halaman Halaman 1

3. Klik link menu **[Pilih Proses | Tambah Produsen]**.



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Tambah Master Produsen Zat Tambahan seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

## Master Produsen Zat Tambahan

Nama Zat Tambahan \*

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

File CoA

Dokumen Pendukung

5. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
  - a. Kolom **Nama Zat Tambahan**, diisi dengan menuliskan nama zat tambahan yang sesuai pada daftar pilihan yang tersedia.
  - b. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai.
  - c. Kolom **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap produsen yang sesuai.
  - d. Kolom **Kota**, diisi dengan nama kota berdasarkan alamat produsen.
  - e. Kolom **Negara**, diisi dengan menuliskan nama negara produsen.
  - f. Kolom **File CoA**, diisi dengan melampirkan file SMF yang dimiliki oleh produsen melalui tombol **Browse** yang tersedia.
  - g. Kolom **Dokumen Pendukung**, diisi dengan melampirkan file pendukung produsen yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
6. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



### Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Tambahan

Pendaftar dapat melakukan manajemen data produsen zat tambahan seperti mengubah data/edit data, hapus/membatalkan data produsen, dan melakukan preview data melalui link **[Pilih Proses]**.



Link **[Pilih Proses]** ini terdapat di halaman Daftar Produsen Zat Tambahan yang dapat diakses oleh Pendaftar melalui menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan]**.



Setelah memilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan]**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Tambahan.

≡ Produsen Zat Tambahan



Untuk melakukan Preview, Ubah, atau Hapus data, Pendaftar diharuskan untuk memilih salah satu data yang ingin diproses terlebih dahulu dengan mengklik/mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data. Misalnya, seperti gambar berikut :



Setelah memilih data, klik **[Pilih Proses]** sesuai kebutuhan. Misalnya, Pendaftar ingin melihat preview data, maka dianjurkan untuk memilih link **[Pilih Proses | Preview]**. Jika Pendaftar ingin merubah data pilih link **[Pilih Proses | Ubah Data Produsen]**, atau jika Pendaftar ingin menghapus/membatalkan data produsen yang telah diinput, pilih link **[Pilih Proses | Hapus/Batalkan]**. Berikut penjelasan dari daftar pilihan yang terdapat pada link **[Pilih Proses]** :



- Link **Preview**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin melihat preview / detil data produsen zat tambahan.
- Link **Hapus/Batal**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin menghapus data produsen zat tambahan.
- Link **Ubah Data Produsen**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin mengubah data produsen zat tambahan.

## Registrasi Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Pendaftar dapat melakukan registrasi produsen zat tambahan dengan cara sebagai berikut :

- Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan Kombinasi]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.

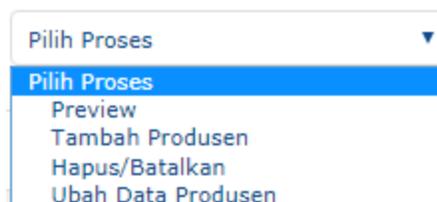


- Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Tambahan Kombinasi:

≡ Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Filter Berdasarkan	Dengan Kata Kunci		
Pilih Proses			
<input type="checkbox"/> NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/> UNGARAN ABADI JAYA	Produsen Zat Tambahan Kombinasi	JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
1 Data Per Halaman	Halaman 1		

- Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen zat tambahan kombinasi melalui link menu **[Pilih Proses]** yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data produsen, melihat detil preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus atau membatalkan produsen yang telah diinputkan.



## Tambah Data Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Pendaftar dapat menambahkan data produsen zat tambahan dengan cara sebagai berikut :

1. Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan Kombinasi]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Tambahan Kombinasi:



3. Klik link menu **[Pilih Proses | Tambah Produsen]**.



4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Tambah Master Produsen Zat Tambahan Kombinasi seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

## Master Produsen Zat Tambahan Kombinasi

---

Nama Kombinasi \*

Jenis Kombinasi \*

---

Nama Produsen \*

Alamat \*

Kota \*  Negara \*

File CoA

Dokumen Pendukung

---

Formula Zat Tambahan Kombinasi \*

5. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
  - a. Kolom **Nama Kombinasi**, diisi dengan menuliskan nama kombinasi yang sesuai.
  - b. Kolom **Jenis Kombinasi**, diisi dengan memilih salah satu jenis kombinasi yang sesuai pada daftar pilihan yang ada.
  - c. Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan nama produsen yang sesuai.
  - d. Kolom **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap produsen yang sesuai.
  - e. Kolom **Kota**, diisi dengan nama kota berdasarkan alamat produsen.
  - f. Kolom **Negara**, diisi dengan menuliskan nama negara produsen.
  - g. Kolom **File CoA**, diisi dengan melampirkan file SMF yang dimiliki oleh produsen melalui tombol **Browse** yang tersedia.
  - h. Kolom **Dokumen Pendukung**, diisi dengan melampirkan file pendukung produsen yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
  - i. Kolom **Formula Zat Tambahan Kombinasi**, diisi dengan menuliskan nama formula zat tambahan kombinasi yang sesuai.
6. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



## Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Pendaftar dapat melakukan manajemen data produsen zat tambahan seperti mengubah data/edit data, hapus/membatalkan data produsen, dan melakukan preview data melalui link **[Pilih Proses]**.



Link **[Pilih Proses]** ini terdapat di halaman Daftar Produsen Zat Tambahan Kombinasi yang dapat diakses oleh Pendaftar melalui menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan Kombinasi]**.



Setelah memilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan Kombinasi]**, maka aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Zat Tambahan Kombinasi.

### ≡ Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

**Pilih Proses** — Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	UNGARAN ABADI JAYA	Produsen Zat Tambahan Kombinasi	JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

1 Data Per Halaman Halaman 1

Untuk melakukan Preview, Ubah, atau Hapus data, Pendaftar diharuskan untuk memilih salah satu data yang ingin diproses terlebih dahulu dengan mengklik/mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data. Misalnya, seperti gambar berikut :

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	UNGARAN ABADI JAYA	Produsen Zat Tambahan Kombinasi	JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

Setelah memilih data, klik **[Pilih Proses]** sesuai kebutuhan. Misalnya, Pendaftar ingin melihat preview data, maka dianjurkan untuk memilih link **[Pilih Proses | Preview]**. Jika Pendaftar ingin merubah data pilih link **[Pilih Proses | Ubah Data Produsen]**, atau jika Pendaftar ingin menghapus/membatalkan data produsen yang telah diinput, pilih link **[Pilih Proses | Hapus/Batalkan]**. Berikut penjelasan dari daftar pilihan yang terdapat pada link **[Pilih Proses]** :



- a. Link **Preview**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin melihat preview / detil data produsen zat tambahan kombinasi.
- b. Link **Hapus/Batalkan**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin menghapus data produsen zat tambahan kombinasi.
- c. Link **Ubah Data Produsen**, dapat dipilih jika Pendaftar ingin mengubah data produsen zat tambahan kombinasi.

# BADAN POM

# Daftar Dokumen

## Draft

Draft adalah kumpulan data pengajuan permohonan registrasi obat yang belum diproses oleh petugas atau kumpulan data pengajuan yang masih belum terkirim. Seluruh data pengajuan pengajuan registrasi obat yang telah dibuat apabila Pendaftar belum menyelesaikan pengisian data secara lengkap / sampai bagian akhir, maka secara otomatis aplikasi akan menyimpannya ke bagian Draft permohonan. Data yang terdapat pada Draft Pengajuan ini berbentuk tabel disertai dengan data berupa **NOMOR PENGAJUAN, NAMA PRODUK, JENIS REGISTRASI, STATUS PRODUKSI, dan STATUS PENGAJUAN**. Tampilan Draft yang ada di aplikasi E-Registrasi Obat sebagai berikut :

The screenshot shows the 'e-Registrasi Obat' application interface. The top navigation bar includes the logo, the text 'e-Registrasi Obat', a notification bell, and a user profile icon with the text 'Selamat Datang PTG REG'. The left sidebar menu has several items: 'Home', 'Registrasi', 'Daftar Pengajuan', 'Pra Registrasi', 'Draft' (highlighted with a red box and a blue circle), 'SPB', 'Proses', 'Disetujui', 'Tambahkan Data', and 'Registrasi'. The main content area is titled 'Dokumen Draft Pra Registrasi' and contains a search filter section with a dropdown menu and a search input field. Below this is a 'PILIH PROSES' dropdown menu with a red box and an arrow pointing to it with the text 'Klik Untuk Memilih Proses'. The table below has columns for 'NOMOR PENGAJUAN', 'NAMA PRODUK', 'JENIS REGISTRASI', 'STATUS PRODUKSI', and 'STATUS PENGAJUAN'. The 'JENIS REGISTRASI' column contains the text 'Tidak Ada Data' circled in red.

Aktivitas yang dapat dilakukan Pendaftar di bagian Draft ini adalah sebagai berikut :

- Melakukan Pencarian Data.
- Memproses Data (Edit, Hapus, Produsen, Bentuk Sediaan, Formula, Status di Negara lain, Informasi Paten, Informasi Harga, Dokumen, Preview, Copy Data).

## Mencari Data Pengajuan

Untuk melakukan pencarian data pengajuan, pendaftar dapat memanfaatkan fasilitas kolom pencarian yang disediakan oleh aplikasi. Proses pencarian data dapat dilakukan dengan mengikuti langkah sebagai berikut :

1. Kolom pencarian terdapat pada halaman aplikasi E-Registrasi Obat yang ada di seluruh menu Daftar Pengajuan baik di Sub Menu Pra-Registrasi (Draft, SPB, Proses, Disetujui, dan Tambahan Data) atau Sub Menu Registrasi (Draft, SPB, Proses, Disetujui, Tambahan Data, dan Pemenuhan Applet). Apabila Pendaftar memilih dari salah satu Sub Menu tersebut, misalnya pada Draft, maka akan terlihat dua buah kolom pencarian seperti yang terlihat pada gambar berikut :

### ≡ Dokumen Draft Pra Registrasi

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci  **KOLOM PENCARIAN**

#### Keterangan :

- a. Kolom **Filter Berdasarkan**, digunakan untuk memilih kategori pencarian dari data yang ingin dicari. Pendaftar dapat melakukan pencarian data dengan memilih salah satu dari daftar kategori pencarian yang tersedia di kolom Pencarian Berdasarkan. Daftar pilihan yang ada pada kolom ini antara lain PENDAFTAR, NOMOR PENGAJUAN, dan NAMA PRODUK.

Filter Berdasarkan  **PENDAFTAR**  
**NOMOR PENGAJUAN**  
**NAMA PRODUK**

- b. Kolom **Dengan Kata kunci**, diisi dengan mengetikkan kata kunci yang sesuai dengan data yang ingin dicari berdasarkan kategori pencarian yang telah dipilih di kolom **Pencarian Berdasarkan**.

Filter Berdasarkan **NOMOR PENGAJUAN** Dengan Kata Kunci

Misalnya, Pendaftar ingin mencari data pengajuan dengan nomor “**EREG100016201600001**”, maka Pendaftar diharapkan untuk memilih **NOMOR PENGAJUAN** di kolom **Filter Berdasarkan**, dan menuliskan “**EREG100016201600001**” di kolom **Dengan Kata Kunci**.

2. Setelah Pendaftar memilih dan mengisi seluruh kolom isian pencarian, maka Pendaftar dapat memilih tombol **Enter** pada keyboard untuk menampilkan hasil pencarian.
3. Setelah Pendaftar menekan tombol **Enter**, maka aplikasi akan menampilkan data pencarian yang sesuai dengan kategori dan kata kunci yang telah diisikan di kolom pencarian.

## Memproses Data Pengajuan

Untuk memproses data pengajuan, maka Pendaftar dapat memilih proses yang ada di bagian tombol **Pilih Proses**. Sebelum memproses data yang dibutuhkan, lakukan pemilihan data yang ingin diproses dengan mengklik checkbox yang ada di sebelah kiri data, kemudian klik tombol **Pilih Proses** dan pilihlah proses yang ingin dilakukan.

Daftar pilihan yang terdapat pada link tombol **Pilih Proses** di bagian Draft Pra-Registrasi adalah :

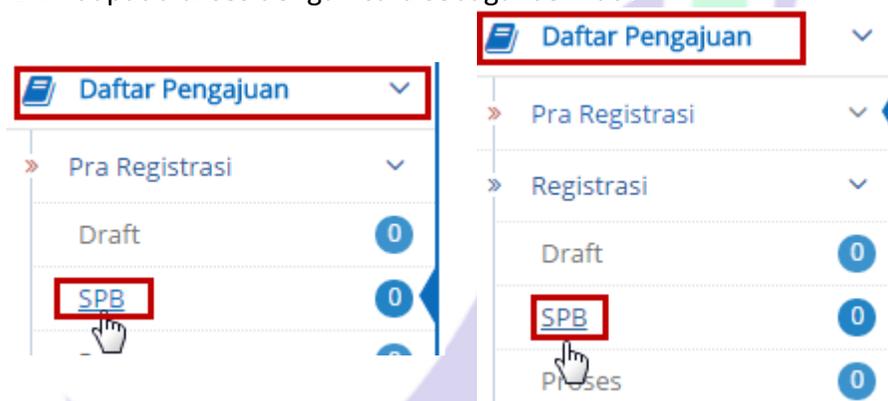


- a. Link **Edit**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin melakukan perubahan / update data yang telah dipilih.
- b. Link **HAPUS**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menghapus data pengajuan.
- c. Link **PRODUSEN**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data produsen.
- d. Link **BENTUK SEDIAAN**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- e. Link **FORMULA**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- f. Link **STATUS DI NEGARA LAIN**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- g. Link **INFORMASI PATEN**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- h. Link **INFORMASI HARGA**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- i. Link **DOKUMEN**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- j. Link **PREVIEW**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data
- k. Link **COPY DATA**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengcopy data yang ada dari data pengajuan yang terpilih.

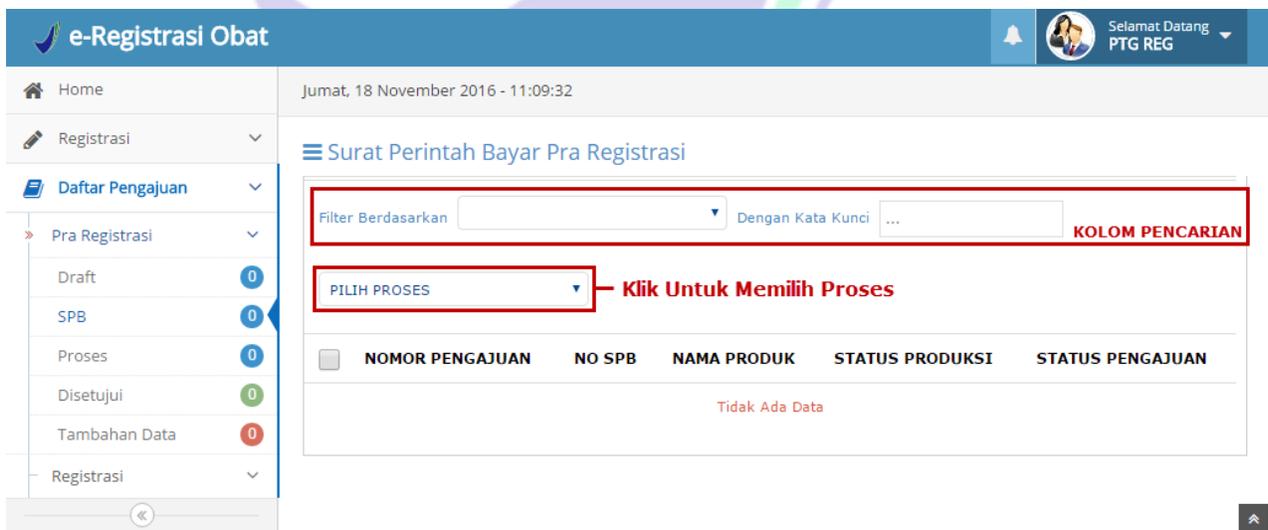
Daftar pengajuan yang ada di menu ini merupakan kumpulan seluruh data pengajuan yang saat ini membutuhkan pembayaran SPB dari pihak Pendaftar. Seluruh data pengajuan yang telah diisi dan dilengkapi (diproses) oleh Pendaftar akan disimpan ke sub menu SPB. Aktivitas yang dapat dilakukan Pendaftar pada Sub Menu SPB ini adalah sebagai berikut :

- a. Melakukan Pencarian Data.
- b. Memproses Data (Print SPB, Upload Bukti Bayar, Preview).

Sub menu SPB ini dapat diakses dengan cara sebagai berikut :



Tampilan halaman SPB dapat dilihat pada gambar berikut :

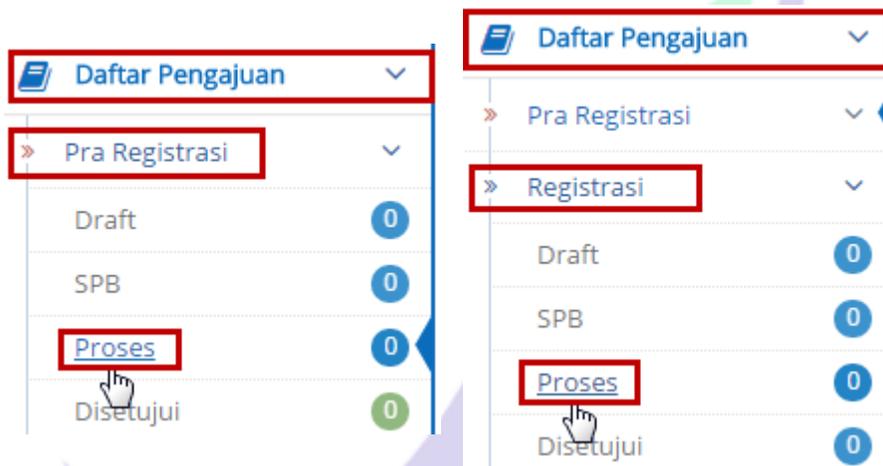


- Untuk melakukan proses pencarian data secara lengkap dapat dilihat di halaman 150.
- Untuk memproses data yang ada di Sub Menu SPB, maka Pendaftar dapat melakukan cara yang ada di halaman 35-38.

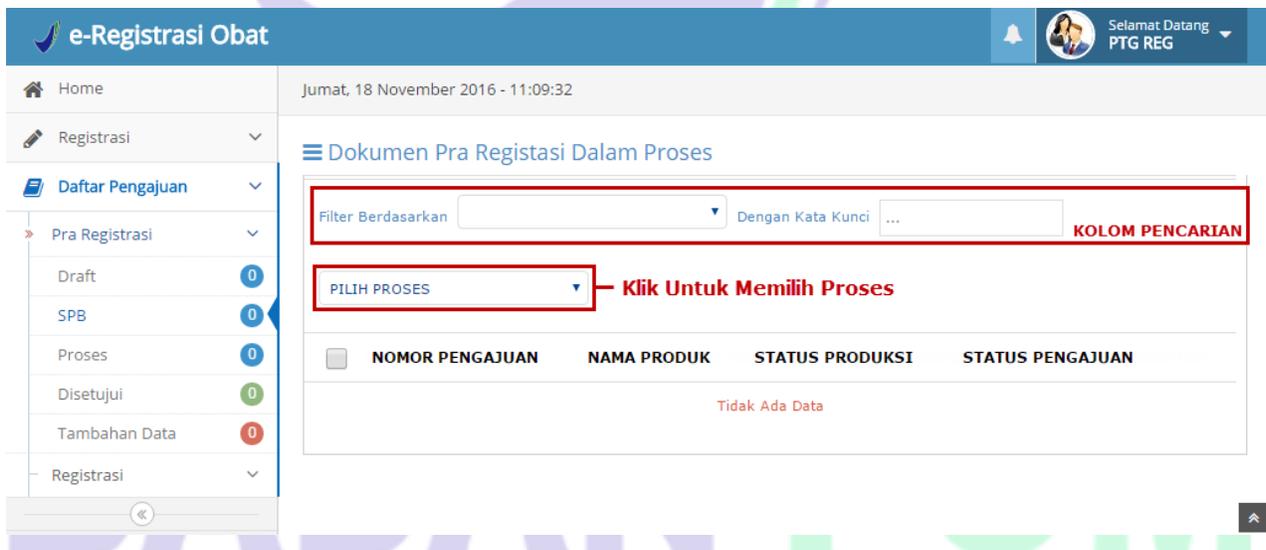
## Proses

Pada bagian Proses, Pendaftar dapat melihat pengajuan yang sedang diproses oleh petugas aplikasi E-Registrasi Obat. Seluruh data pengajuan yang sedang diproses oleh Petugas akan disimpan ke sub menu Proses ini. Data yang terdapat pada Sub Menu Proses ini berbentuk tabel disertai dengan data berupa **NOMOR PENGAJUAN**, **NAMA PRODUK**, **STATUS PRODUKSI**, dan **STATUS PENGAJUAN**.

Sub menu SPB ini dapat diakses dengan cara sebagai berikut :



Tampilan halaman SPB dapat dilihat pada gambar berikut :



Aktivitas yang dapat dilakukan Pendaftar pada Sub Menu Proses adalah sebagai berikut :

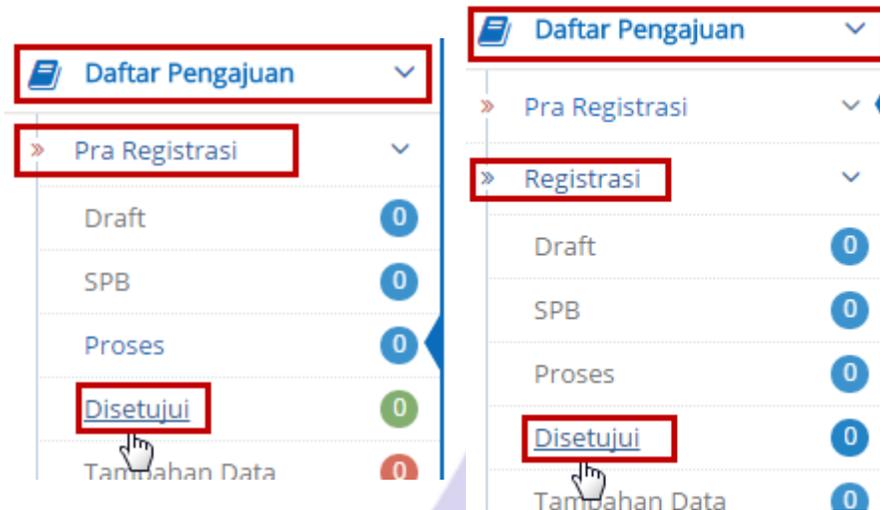
- Melakukan Pencarian Data.
- Memproses Data (Preview).



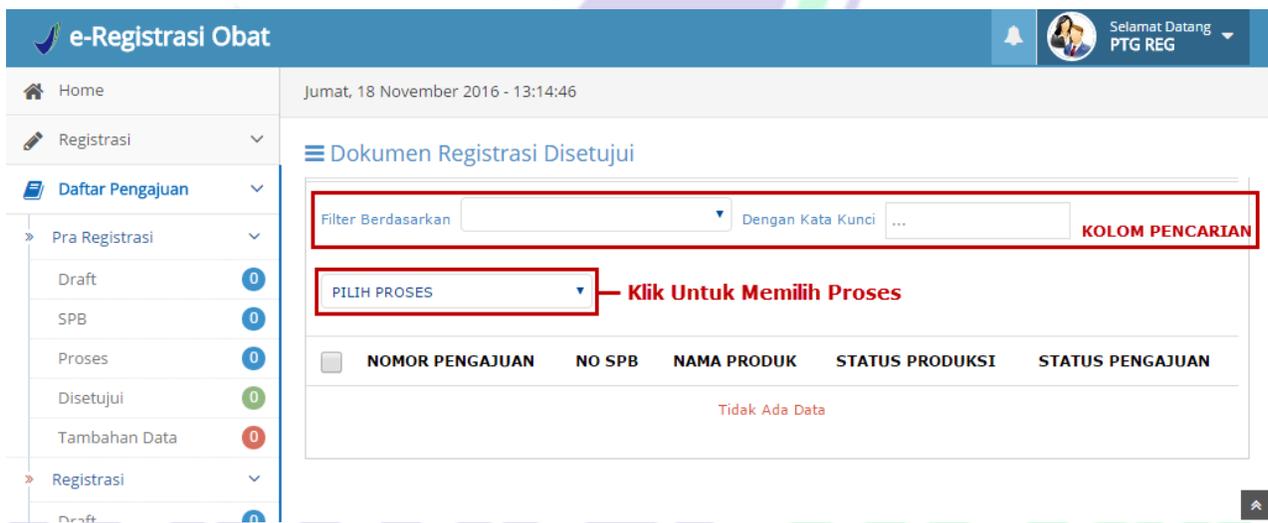
- Untuk melakukan proses pencarian data secara lengkap dapat dilihat di halaman 150.
- Untuk memproses data yang ada di Sub Menu Proses, maka Pendaftar dapat melakukan cara yang sama seperti yang telah dijelaskan di halaman 151.

## Disetujui

Pada bagian Disetujui, Pendaftar dapat melihat pengajuan registrasi obat yang telah disetujui oleh petugas. Data yang terdapat pada Sub Menu Disetujui ini berbentuk tabel disertai dengan data berupa **NOMOR PENGAJUAN**, **NO SPB**, **NAMA PRODUK**, **STATUS PRODUKSI**, dan **STATUS PENGAJUAN**. Sub menu Disetujui ini dapat diakses dengan cara sebagai berikut :



Tampilan halaman SPB dapat dilihat pada gambar berikut :



Aktivitas yang dapat dilakukan Pendaftar pada Sub Menu Proses adalah sebagai berikut :

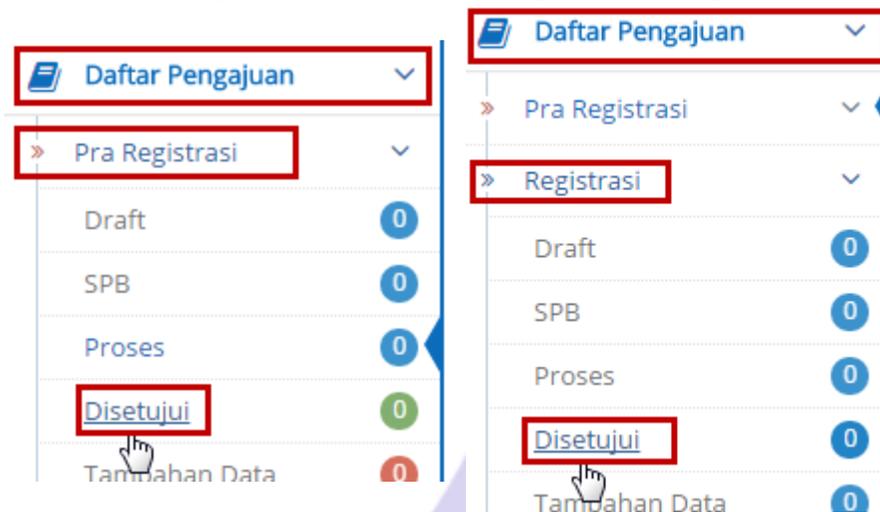
- Melakukan Pencarian Data.
- Memproses Data (Preview dan Print HPR).



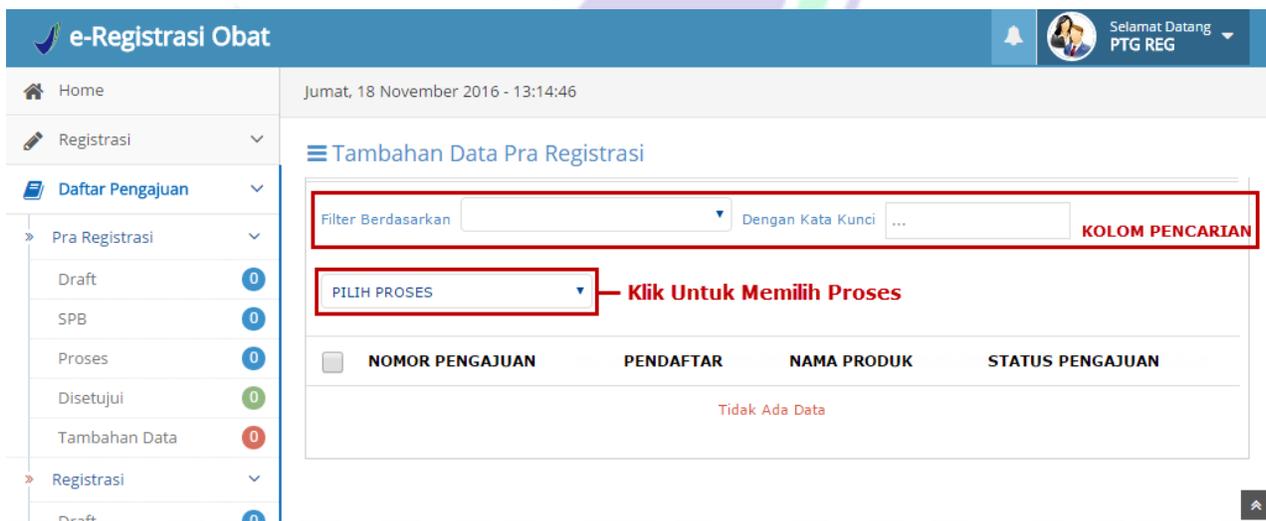
- Untuk melakukan proses pencarian data secara lengkap dapat dilihat di halaman 150.
- Untuk memproses data yang ada di Sub Menu Disetujui, maka Pendaftar dapat melakukan cara yang sama seperti yang telah dijelaskan di halaman 151.

## Tambahan Data

Pada bagian Tambahan Data, Pendaftar dapat melihat pengajuan registrasi obat yang memerlukan tambahan data. Data yang terdapat pada Sub Menu Tambahan Data ini berbentuk tabel disertai dengan data berupa **NOMOR PENGAJUAN**, **NAMA PRODUK**, **STATUS PRODUKSI**, dan **STATUS PENGAJUAN**. Sub menu Disetujui ini dapat diakses dengan cara sebagai berikut :



Tampilan halaman SPB dapat dilihat pada gambar berikut :



Aktivitas yang dapat dilakukan Pendaftar pada Sub Menu Proses adalah sebagai berikut :

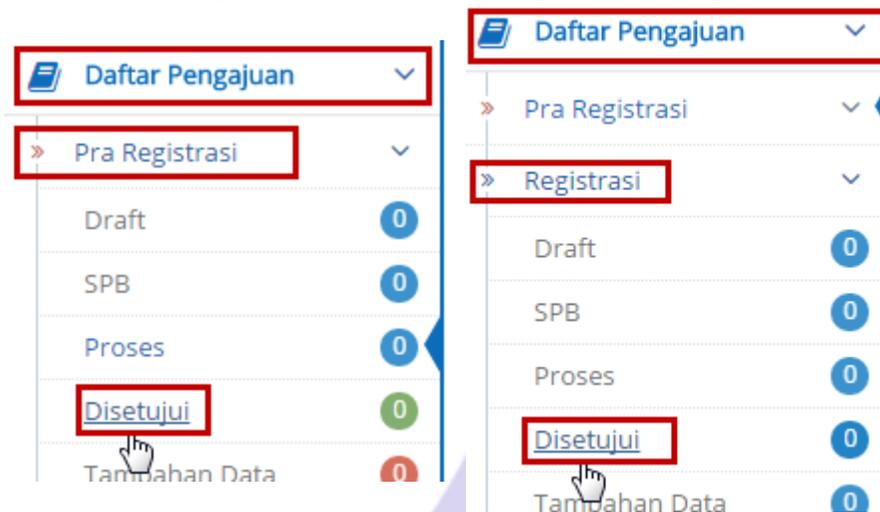
- Melakukan Pencarian Data.
- Memproses Data (Ubah Data, Ubah Data Produsen, Ubah Bentuk Sediaan, Ubah Formula, Ubah Status di Negara Lain, Ubah Informasi Paten, Ubah Informasi Harga, Ubah Data Dokumen, Preview).



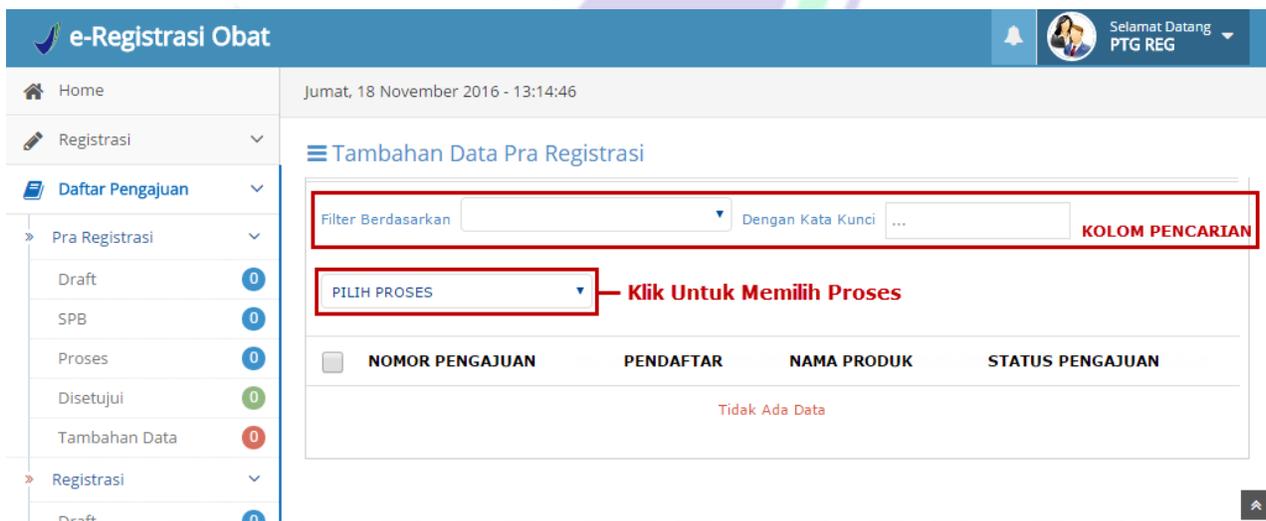
- Untuk melakukan proses pencarian data secara lengkap dapat dilihat di halaman 150.
- Untuk memproses data yang ada di Sub Menu Disetujui, maka Pendaftar dapat melakukan cara yang sama seperti yang telah dijelaskan di halaman 151.

## Tambahan Data

Pada bagian Tambahan Data, Pendaftar dapat melihat pengajuan registrasi obat yang memerlukan tambahan data. Data yang terdapat pada Sub Menu Tambahan Data ini berbentuk tabel disertai dengan data berupa **NOMOR PENGAJUAN**, **NAMA PRODUK**, **STATUS PRODUKSI**, dan **STATUS PENGAJUAN**. Sub menu Disetujui ini dapat diakses dengan cara sebagai berikut :



Tampilan halaman SPB dapat dilihat pada gambar berikut :



Aktivitas yang dapat dilakukan Pendaftar pada Sub Menu Proses adalah sebagai berikut :

- c. Melakukan Pencarian Data.
- d. Memproses Data (Ubah Data, Ubah Data Produsen, Ubah Bentuk Sediaan, Ubah Formula, Ubah Status di Negara Lain, Ubah Informasi Paten, Ubah Informasi Harga, Ubah Data Dokumen, Preview).



- Untuk melakukan proses pencarian data secara lengkap dapat dilihat di halaman 150.
- Untuk memproses data yang ada di Sub Menu Disetujui, maka Pendaftar dapat melakukan cara yang sama seperti yang telah dijelaskan di halaman 151.

# Master Data

## Bahan Baku

Pendaftar dapat melihat detail preview data bahan baku melalui beberapa langkah berikut ini :

1. Klik menu [Master Data | Bahan Baku].



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

☰ Daftar Bahan

Filter Berdasarkan NAMA FORMULA Dengan Kata Kunci

Pilih Proses ▼

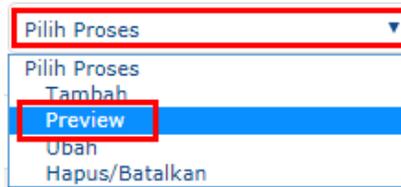
<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PCD	ZAT AKTIF	-	00-90CDC	Disetujui
<input type="checkbox"/>	TEST BAHAN AKTIF	ZAT AKTIF	-	12322-11	Disetujui

5 Data Per Halaman Halaman 1

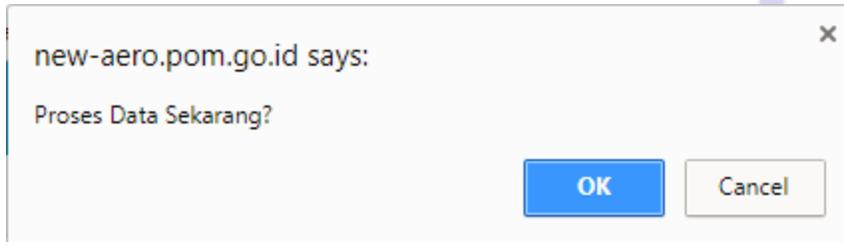
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/>	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/>	TARTAZIN HYDROLHCLORIDE	ZAT TAMBAHAN	Flavoring agent	9001	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

4. Klik link menu [**Pilih Proses | Preview**].



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “**Proses Data Sekarang?**”, klik **OK** untuk melanjutkan.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Master Data Bahan seperti gambar berikut :

## Master Data Bahan

Nama Bahan	XXXXXXXXXX
Jenis Bahan	XXXXXXXXXX
CAS Number	XXXXXXXXXX
Jenis Kombinasi	XX
File Tambahan	<input type="text"/> Preview
Pilih Proses	<input type="text"/>

7. Lakukan pengisian kolom pilih proses dengan memilih salah satu dari daftar pilihan yang ada.



## Produsen Obat

Pendaftar dapat melihat detail preview produsen obat melalui beberapa langkah berikut ini :

1. Klik menu [Master Data | Produsen | Produsen Obat]



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Obat seperti berikut :

### Daftar Produsen Obat

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

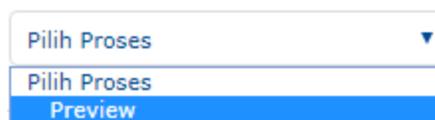
<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT CITRAMAS PERKASA	Jl. SUnter Kelapa gading no.23 jakarta utara dki jakart, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT. UJICOBA PRODUSEN	JLN. TEST NO. 1 JAKARTA, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt test obat baru	jl. siliwangi no 17 bandung, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	DEMO SIT	JLN. DEMO SIT NO. 1 JAKARTA, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui

4 Data Per Halaman Halaman 1

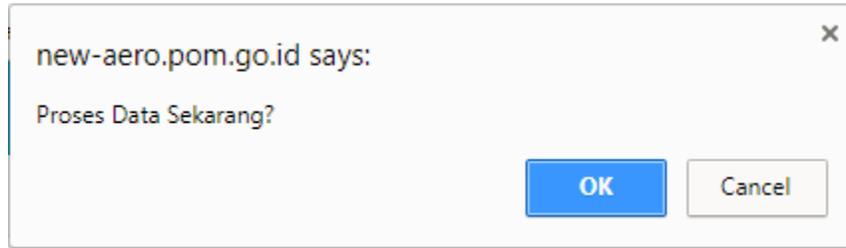
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	PT CITRAMAS PERKASA	Jl. SUnter Kelapa gading no.23 jakarta utara dki jakart, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui

4. Klik link menu [Pilih Proses | Preview].



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”, klik **OK** untuk melanjutkan. Atau pilih **Cancel** untuk membatalkan proses.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Preview Data Produsen Obat seperti gambar berikut : [Preview Data Produsen](#)

Nama Produsen	PT [REDACTED]
Alamat Produsen	[REDACTED]
Kota	[REDACTED]
Jenis Fasilitas CPOB	Produk Nonsteril - Non Betalaktam
Jenis Sertifikat CPOB	Aerosol obat luar
Jenis Kegiatan CPOB	Aerosol dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian eksternal
Tahun Inspeksi Trakhir	2016
Jenis Produsen	Produsen Obat
FILE SMF	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File SMF
FILE GMP	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File GMP
FILE Lainnya	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File Lainnya

[Tampilkan Log Registrasi](#) — Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

## Produsen Lisensi

Pendaftar dapat melihat detil preview produsen lisensi melalui beberapa langkah berikut ini :

1. Klik menu **[Master Data | Produsen | Produsen Lisensi]**



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen seperti berikut :

Daftar Produsen

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS
<input type="checkbox"/>	PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT MARINA BROTHER	JL SUKAJADI UTARA NO. 12 MAJALAYA BANDUNG, INDONESIA	Disetujui

2 Data Per Halaman Halaman 1

3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/>	PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui

4. Klik link menu **[Pilih Proses | Preview]**.

Pilih Proses

Pilih Proses

Preview

5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”, klik **OK** untuk melanjutkan. Atau pilih **Cancel** untuk membatalkan proses.

new-aero.pom.go.id says:

Proses Data Sekarang?

OK Cancel

6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Preview Data Produsen Obat seperti gambar berikut :

### Preview Data Produsen

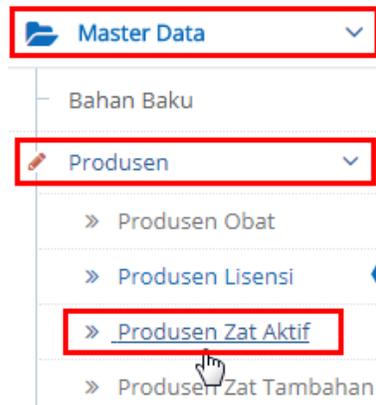
Nama Produsen	PT TEST
Alamat Produsen	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA
Data Pendukung	<input type="button" value="Preview"/> — Klik Untuk Menampilkan Preview Data Pendukung

— Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

## Produsen Zat Aktif

Pendaftar dapat melihat detail preview produsen zat aktif melalui beberapa langkah berikut ini :

1. Klik menu [Master Data | Produsen | Produsen Zat Aktif]



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Produsen Zat Aktif seperti berikut :

### ≡ Produsen Zat Aktif

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	JL. KAMPUNG MAKASAR JAKARTA TIMUR dki jakart, Indonesia	Disetujui
<input type="checkbox"/>	demo pcd	Produsen Zat Aktif	JLN. DEMO PCD jakarta, United States	Disetujui

2 Data Per Halaman Halaman 1

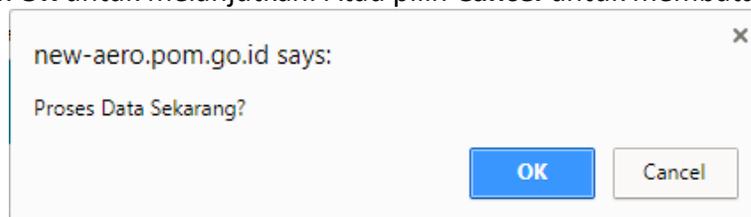
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	JL. KAMPUNG MAKASAR JAKARTA TIMUR dki jakart, Indonesia	Disetujui

4. Klik link menu [Pilih Proses | Preview].



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan "Proses Data Sekarang?", klik **OK** untuk melanjutkan. Atau pilih **Cancel** untuk membatalkan proses.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Preview Data Produsen seperti gambar berikut :

### Preview Data Produsen

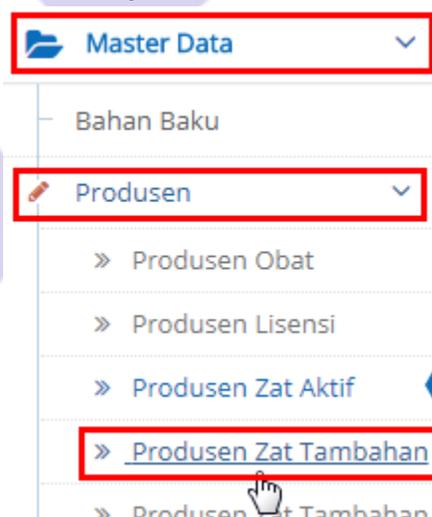
Nama Produsen	pt indotek multi sukses
Alamat Produsen	jl. kampung makasar jakarta timur
Kota	dki jakart
Fasilitas CPOB	-
Jenis Produsen	Produsen Zat Aktif
Jenis Zat Aktif	PCD
FILE SMF	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File SMF
FILE GMP	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File GMP

[Tampilkan Log Registrasi](#) — Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

## Produsen Zat Tambahan

Pendaftar dapat melihat detail preview produsen zat tambahan melalui beberapa langkah berikut ini :

1. Klik menu [Master Data | Produsen | Produsen Zat Tambahan]



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Produsen Zat Tambahan seperti berikut :

### Produsen Zat Tambahan

Filter Berdasarkan  Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

<input type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKART, Indonesia	Disetujui

1 Data Per Halaman Halaman 1

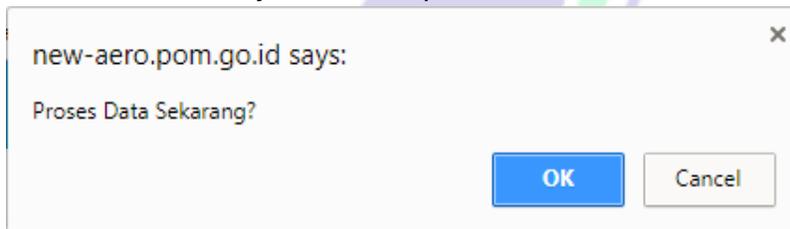
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input checked="" type="checkbox"/>	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/>	PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKART, Indonesia	Disetujui

4. Klik link menu **[Pilih Proses | Preview]**.



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”, klik **OK** untuk melanjutkan. Atau pilih **Cancel** untuk membatalkan proses.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Preview Data Produsen :

### Preview Data Produsen

Nama Produsen	PT 234
Alamat Produsen	BOLEVART RAYA NO.12
Kota	DKI JAKART
Fasilitas CPOB	-
Jenis Produsen	Produsen Zat Tambahan
Jenis Zat Tambahan	PCC
FILE COA	<input type="button" value="Preview"/>
FILE Lainnya	<input type="button" value="Preview"/>

Klik Untuk Menampilkan Preview File COA

Klik Untuk Menampilkan Preview File Lainnya

Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

## Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Pendaftar dapat melihat detail preview produsen obat melalui beberapa langkah berikut ini :

1. Klik menu [Master Data | Produsen | Produsen Zat Tambahan Kombinasi ]



2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Produsen Zat Tambahan Kombinasi :

### ≡ Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Filter Berdasarkan	Dengan Kata Kunci	...	
Pilih Proses			
<input type="checkbox"/> NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/> PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKART, Indonesia	Disetujui
1 Data Per Halaman			Halaman 1

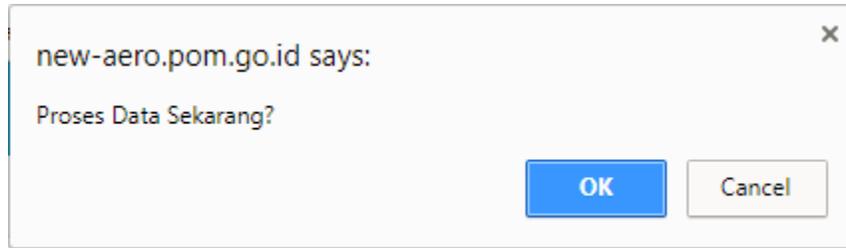
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang  checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<input type="checkbox"/> NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/> PT CITRAMAS PERKASA	Jl. SUnter Kelapa gading no.23 jakarta utara dki jakart, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui

4. Klik link menu [Pilih Proses | Preview].



5. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox konfirmasi yang bertuliskan “Proses Data Sekarang?”, klik **OK** untuk melanjutkan. Atau pilih **Cancel** untuk membatalkan proses.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Master Data Produsen Obat seperti gambar berikut :

### Preview Data Produsen

Nama Produsen	PT [REDACTED]
Alamat Produsen	[REDACTED]
Kota	[REDACTED]
Jenis Fasilitas CPOB	Produk Nonsteril - Non Betalaktam
Jenis Sertifikat CPOB	Aerosol obat luar
Jenis Kegiatan CPOB	Aerosol dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian eksternal
Tahun Inspeksi Trakhir	2016
Jenis Produsen	Produsen Obat
FILE SMF	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File SMF
FILE GMP	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File GMP
FILE Lainnya	<a href="#">Preview</a> — Klik Untuk Menampilkan Preview File Lainnya

[Tampilkan Log Registrasi](#) — Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

# BADAN POM

# Registrasi Akun

## Pendaftaran Baru

Pengguna aplikasi e-Registrasi Obat yang belum pernah mendaftarkan perusahaannya di aplikasi ini, dapat melakukan registrasi baru dengan cara sebagai berikut :

1. Ketikkan alamat website Aplikasi e-Registrasi Obat pada kolom *address bar* yang tersedia pada browser. Setelah mengetikkan alamat pada *address bar*, aplikasi akan menampilkan halaman utama Aplikasi e-Registrasi Obat seperti berikut :



2. Pada halaman utama di bagian kanan atas, klik menu **[Registrasi Akun | Daftar Baru]**.



3. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Registrasi Perusahaan seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.



## Registrasi Perusahaan

[register > first](#)

## Data Perusahaan

## Keterangan Lengkap Industri Farmasi

Nama Perusahaan \*



NPWP \*

## Alamat Industri Farmasi

Alamat \*

Propinsi \*

Kota \*

Kecamatan \*

Kode Pos \*

Telepon \*

Fax

## Alamat Surat Menyurat

Alamat \*

Propinsi \*

Kota \*

Kecamatan \*

Kode Pos \*

Telepon

Fax \*

Email \*

## Nama Pimpinan Perusahaan

Nama Pimpinan \*

Nomor Telepon / HP

Email \*

Email (jika lebih dari satu = a@mail.com;b@mail.com)

Penanggung Jawab Akun

---

Nama \*

Nama

Nomor Telepon \*

Nomor Telepon

Email \*

Email (jika lebih dari satu = a@mail.com;b@mail.com)

Jabatan di Perusahaan \*

Jabatan di Perusahaan

---

Username \*

username

Halaman Selanjutnya > — Klik Untuk Melanjutkan

^

4. Lakukan pengisian form registrasi perusahaan di atas dengan ketentuan sebagai berikut :

#### **DATA PERUSAHAAN**

##### **Keterangan Lengkap Industri Farmasi**

- a. **Nama Perusahaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk perusahaan pada kolom pertama. Kemudian ketikkan nama perusahaan di kolom kedua.
- b. **NPWP**, diisi dengan menuliskan nomor NPWP dengan menggunakan angka.

##### **Alamat Industri Farmasi**

- a. **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap industri farmasi yang sesuai tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- b. **Propinsi**, diisi dengan memilih salah satu nama Propinsi yang sesuai dengan alamat industri farmasi.
- c. **Kota**, diisi dengan memilih salah satu nama Kota/Kabupaten berdasarkan nama Propinsi yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- d. **Kecamatan**, diisi dengan memilih salah satu nama Kecamatan berdasarkan nama Kota/Kabupaten yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- e. **Kode Pos**, diisi dengan menuliskan nomor kode pos sesuai alamat industri farmasi.
- f. **Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- g. **Fax**, diisi dengan menuliskan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.

##### **Alamat Surat Menyurat**

- a. **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap industri farmasi yang digunakan untuk surat menyurat tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- b. **Propinsi**, diisi dengan memilih salah satu nama Propinsi yang sesuai dengan alamat industri farmasi.

- c. **Kota**, diisi dengan memilih salah satu nama Kota/Kabupaten berdasarkan nama Propinsi yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- d. **Kecamatan**, diisi dengan memilih salah satu nama Kecamatan berdasarkan nama Kota/Kabupaten yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- e. **Kode Pos**, diisi dengan menuliskan nomor kode pos sesuai alamat industri farmasi.
- f. **Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- g. **Fax**, diisi dengan menuliskan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- h. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi. Jika perusahaan industri farmasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “a@mail.com;b@mail.com”.

#### **Nama Pimpinan Perusahaan**

- a. **Nama Pimpinan**, diisi dengan menuliskan nama pimpinan perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telepon/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon/HP aktif yang dimiliki oleh pimpinan perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan nama email yang dimiliki oleh pimpinan perusahaan industri farmasi. Jika pimpinan perusahaan industri farmasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan **emailnya** dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “a@mail.com;b@mail.com”.

#### **Penanggung Jawab Akun**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama penanggung jawab akun yang mengelola aplikasi e-Registrasi Obat.
  - b. **Nomor Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon/HP aktif yang dimiliki oleh pimpinan perusahaan industri farmasi.
  - c. **Email**, diisi dengan menuliskan nama email yang dimiliki oleh penanggung jawab akun. Jika penanggung jawab akun memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan **emailnya** dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “a@mail.com;b@mail.com”.
  - d. **Jabatan di Perusahaan**, diisi dengan menuliskan jabatan penanggung jawab akun di perusahaan industri farmasi.
  - e. **Username**, diisi dengan menuliskan username yang akan digunakan untuk mengakses akun e-Registrasi Obat.
5. Setelah mengisi seluruh data dengan lengkap dan benar, klik tombol **Halaman Selanjutnya** untuk melanjutkan proses pengisian form registrasi perusahaan.

Halaman Selanjutnya »



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman berikut :

The screenshot shows the BPOM website interface. At the top, there is a header with the BPOM logo and name, navigation links (Beranda, Registrasi Akun, Informasi, FAQ), and contact information. Below the header is a blue banner for 'Registrasi Perusahaan' with a 'register > second' button. The main content area is titled 'Data Perusahaan' and includes a sub-header 'Detil Surat Izin Industri Farmasi'. The form contains three input fields: 'No. Izin Industri Farmasi \*', 'Tanggal Persetujuan Izin Industri Farmasi \*', and 'File Izin Industri Farmasi (.pdf)'. A 'Pilih File' button is located below the file field. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Perbaiki Registrasi' and 'Halaman Selanjutnya'.

7. Lakukan pengisian data perusahaan dengan ketentuan sebagai berikut :

- No. Izin Industri Farmasi**, diisi dengan menuliskan nomor izin industri farmasi yang sesuai.
- Tanggal Persetujuan Izin Industri Farmasi**, diisi dengan memilih salah satu tanggal persetujuan izin industri farmasi yang sesuai dengan izin industri farmasi yang dimiliki oleh perusahaan.
- File Izin Industri Farmasi (.pdf)**, diisi dengan melampirkan file dalam bentuk .pdf melalui tombol **Pilih File**. Jika berhasil melakukan upload file, maka nama file yang telah berhasil diupload akan muncul di sebelah kanan tombol **Pilih File**. Misalnya jika Pendaftar mengupload file berekstensi .pdf dengan nama file TEST UPLOAD FILE, maka setelah aplikasi berhasil memproses upload file tersebut, nama file yang telah terupload akan muncul di sebelah kanan tombol **Pilih File** seperti berikut :

File Izin Industri Farmasi (.pdf)



8. Setelah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar, klik tombol **Halaman Selanjutnya** untuk melanjutkan.

Perbaiki Registrasi

Halaman Selanjutnya



9. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Data Industri yang dapat dilihat di halaman selanjutnya.



## Registrasi Perusahaan

[Register](#) > [third](#)

### Data Industri

[Detil CPOB](#)

Nama Produsen \*

Nama Produsen

No. CPOB \*

No. Izin Industri Farmasi

Alamat Pabrik \*

Alamat

Propinsi \*

Kota \*

Kecamatan \*

Kode Pos Pabrik \*

Kode Pos

Fasilitas CPOB \*

Fasilitas CPOB

Tanggal Persetujuan CPOB \*

Masa Berlaku CPOB \*

File CPOB

[Pilih File](#)

Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber

[Simpan CPOB/Fasber](#)

Filter Berdasarkan [Alamat](#) Dengan Kata Kunci

[Pilih Proses](#)

<input type="checkbox"/>	CPOB	Alamat Pabrik	Fasilitas Bersama
--------------------------	------	---------------	-------------------

Tidak Ada Data

[Perbaiki Registrasi](#)

[Lanjut](#)

10. Lakukan pengisian halaman Data Industri dengan ketentuan sebagai berikut :

- a. **Nama Produsen**, diisi dengan menuliskan nama produsen CPOB yang sesuai.
- b. **No. CPOB**, diisi dengan menuliskan nomor CPOB yang sesuai.
- c. **Alamat Pabrik**, diisi dengan menuliskan alamat pabrik lengkap tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- d. **Propinsi**, diisi dengan memilih salah satu nama Propinsi yang sesuai dengan alamat pabrik CPOB.
- e. **Kota**, diisi dengan memilih salah satu nama Kota/Kabupaten berdasarkan Propinsi yang telah dipilih sebelumnya sesuai alamat pabrik CPOB.
- f. **Kecamatan**, diisi dengan memilih salah satu nama Kecamatan berdasarkan Kota/Kabupaten yang telah dipilih sebelumnya sesuai alamat pabrik CPOB.
- g. **Kode Pos Pabrik**, diisi dengan menuliskan nomor kode pos pabrik dengan menggunakan angka.
- h. **Fasilitas CPOB**, diisi dengan menuliskan fasilitas CPOB yang sesuai.
- i. **Tanggal Persetujuan CPOB**, diisi dengan mencantumkan tanggal persetujuan CPOB yang sesuai dengan file CPOB yang dimiliki perusahaan.
- j. **Masa Berlaku CPOB**, diisi dengan mencantumkan kadaluarsa/masa berlaku CPOB yang dimiliki.
- k. **File CPOB**, diisi dengan melampirkan file CPOB yang dimiliki oleh perusahaan melalui tombol **Pilih File** yang tersedia.
- l. **Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber**, jika perusahaan memiliki fasber/Fasilitas Bersama, klik checkbox yang ada di sebelah kiri tulisan “**Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber**”.

Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber

- **No. Surat Persetujuan**, diisi dengan menuliskan nomor surat persetujuan fasber yang sesuai.
- **Fasilitas/Bentuk Sediaan Fasber**, diisi dengan menuliskan fasilitas/bentuk sediaan fasber yang sesuai.
- **Tanggal Persetujuan Fasber**, diisi dengan mencantumkan tanggal persetujuan fasber yang sesuai.
- **Masa Berlaku Fasber**, diisi dengan mencantumkan tanggal masa berlaku fasber yang sesuai.
- **File Fasber (pdf)**, diisi dengan melampirkan file Fasber yang dimiliki oleh perusahaan melalui tombol **Pilih File** yang tersedia.

m. Tombol **Simpan CPOB/Fasber**, dapat dipilih jika Pendaftar telah melakukan pengisian terhadap seluruh data industri dengan lengkap dan benar.

11. Setelah Pendaftar mengisi data dengan lengkap dan benar, klik tombol **Simpan CPOB/Fasber**.

Simpan CPOB/Fasber



12. Jika berhasil disimpan, maka data yang telah diinputkan, akan muncul pada tabel CPOB seperti gambar di bawah ini :

The screenshot shows a web interface for managing CPOB data. At the top, there is a 'Simpan CPOB/Fasber' button. Below it, a filter section allows filtering by 'Alamat' with a search box. A dropdown menu 'Pilih Proses' is open, showing options: 'Pilih Proses', 'Hapus', and 'Ubah'. A red dashed arrow points from the 'Simpan' button to a table row, with the text 'Data Yang Berhasil disimpan Muncul di Tabel CPOB'. The table has two columns: 'Alamat Pabrik' and 'Fasilitas Bersama'. The first row contains the following data: No. CPOB : 90932890238, Fasilitas : Fasilitas CPOB ABZ, Tgl. Persetujuan : 2018-01-01, Masa Berlaku : 2023-07-12, File : TEST UPLOAD FILE.pdf, Alamat : Jl. Jalan No 9201, Propinsi : JAWA TENGAH, Kota/Kabupaten : KABUPATEN CILACAP, Kecamatan : JERUKLEGI, Kode Pos : 29289. A red dashed arrow points to the first row with the text 'Klik Untuk Memilih Data'. At the bottom, there are buttons for 'Perbaiki Registrasi' and 'Lanjut', with a red arrow pointing to 'Lanjut' and the text 'Klik Untuk Melanjutkan Ke Halaman Selanjutnya'. A pagination bar shows '1 Data Per Halaman' and 'Halaman 1'.

13. Klik tombol **Lanjut** untuk melanjutkan pengisian data registrasi.



14. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Data Perusahaan seperti gambar berikut :

The screenshot shows the 'Registrasi Perusahaan' page on the BPOM website. The header includes the BPOM logo, the name 'Badan Pengawas Obat dan Makanan', and the address 'Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi'. There are navigation links for 'Beranda', 'Registrasi Akun', 'Informasi', and 'FAQ'. The main heading is 'Registrasi Perusahaan' with a 'Register > fourth' button. The page is divided into two sections: '1. Penanggung Jawab Mutu' and '2. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengembangan Produk'. Each section contains input fields for 'Nama', 'Nomor Telp/HP', and 'Email (jika lebih dari satu = a@mail.com;b@mail.com)'. The 'Informasi Penanggung Jawab' section is partially visible on the right.

### 3. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Produksi

Nama

Nomor Telp/HP

Email

### 4. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengawasan Mutu

Nama

Nomor Telp/HP

Email

### 5. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Registrasi

Nama

Nomor Telp/HP

Email

### 6. Keterangan Lengkap Petugas Registrasi

Nama

Nomor Telp/HP

Email

Kembali

Simpan

15. Lakukan pengisian dengan ketentuan sebagai berikut :

#### 1. Penanggung Jawab Mutu

- Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab mutu perusahaan industri farmasi.
- Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab mutu perusahaan industri farmasi.
- Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab mutu perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab mutu memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **"a@mail.com;b@mail.com"**.

#### 2. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengembangan Produk

- Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab pengembangan produk perusahaan industri farmasi.

- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengembangan produk perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengembangan produk perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab pengembangan produk memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**3. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Produksi**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab produksi perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab produksi perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab produksi perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab produksi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**4. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengawasan Mutu**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab pengawasan mutu perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengawasan mutu perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengawasan mutu perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab pengawasan mutu memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**5. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Registrasi**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab registrasi perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab registrasi perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab registrasi perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab registrasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**6. Keterangan Lengkap Petugas Registrasi**

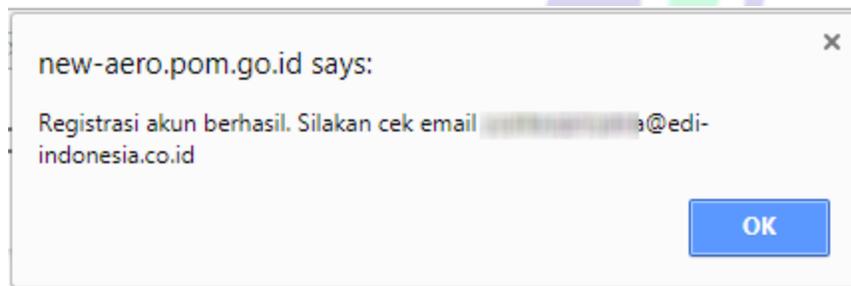
- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap petugas registrasi perusahaan industri farmasi.

- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh petugas registrasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh petugas registrasi perusahaan industri farmasi. Jika petugas registrasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “a@mail.com;b@mail.com”.

16. Klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data registrasi.



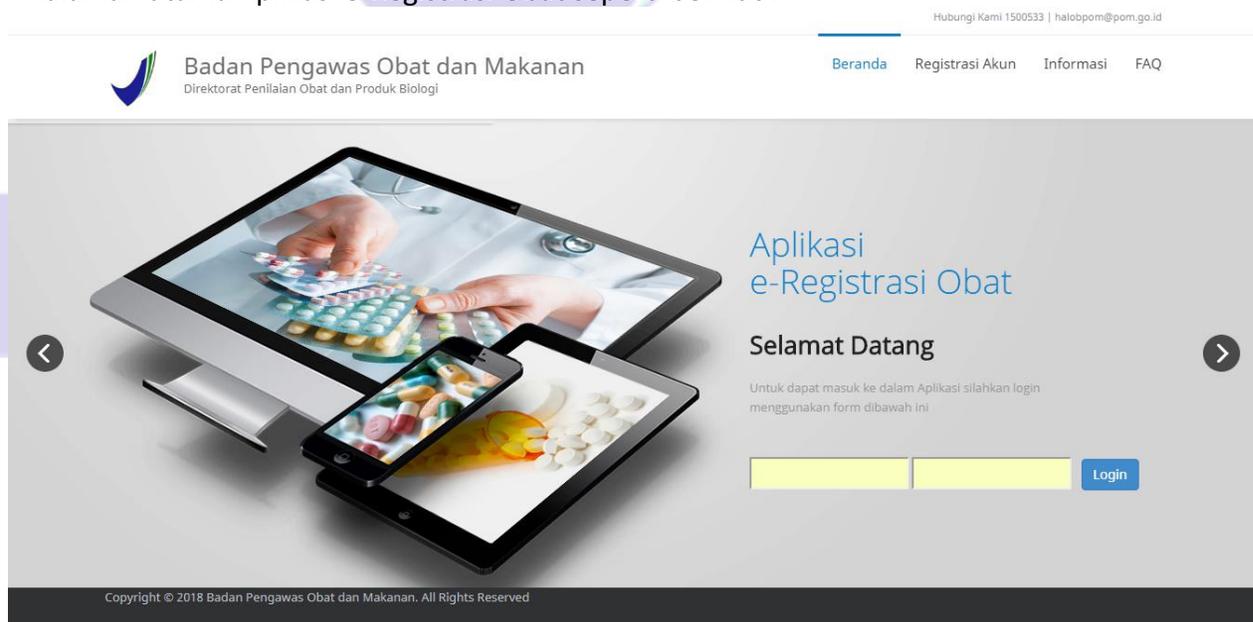
17. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi seperti berikut :



## Daftar Ulang

Proses registrasi ulang ini dapat dilakukan oleh Pandaftar dengan cara sebagai berikut :

1. Ketikkan alamat website Aplikasi e-Registrasi Obat pada kolom *address bar* yang tersedia pada browser. Setelah mengetikkan alamat pada *address bar*, aplikasi akan menampilkan halaman utama Aplikasi e-Registrasi Obat seperti berikut :



2. Pada halaman utama di bagian kanan atas, klik menu [Registrasi Akun | Daftar Ulang].



3. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Registrasi Perusahaan seperti gambar berikut :

A screenshot of the 'Registrasi Perusahaan' (Company Registration) form on the BPOM website. The page header includes the BPOM logo, the name 'Badan Pengawas Obat dan Makanan', and the address 'Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi'. The navigation bar shows 'Beranda', 'Registrasi Akun', 'Informasi', and 'FAQ'. The main heading is 'Registrasi Perusahaan' with a 'register > first' button. The form is divided into two sections: 'Data Perusahaan' and 'Alamat Industri Farmasi'. The 'Data Perusahaan' section includes fields for 'Nama Perusahaan' (with a dropdown for 'PT' and a text input for 'SUN MEDICAL'), 'NPWP' (with a text input for '12.121.211.1-111.444'), 'Propinsi' (dropdown for 'JAWA BARAT'), 'Kota' (dropdown for 'KOTA BEKASI'), 'Kecamatan' (dropdown for 'BEKASI UTARA'), 'Kode Pos' (text input for '17126'), 'Telepon' (text input for '0219928928'), and 'Fax' (text input for '0218989200'). The 'Alamat Industri Farmasi' section includes a text input for 'Jl. Ambon Raya No 21'. Below this is the 'Alamat Surat Menyurat' section, which includes a text input for 'Jl. Raden Saleh Kav 68 No 210', 'Propinsi' (dropdown for 'JAWA BARAT'), 'Kota' (dropdown for 'KOTA BEKASI'), 'Kecamatan' (dropdown for 'BEKASI UTARA'), and 'Kode Pos' (text input for '17188'). A 'Telepon' field is also present but empty. A blue 'next' button is located at the bottom right of the 'Alamat Surat Menyurat' section.

02198281901

Fax \*

0219728780

Email \*

...@edi-indonesia.co.id

Nama Pimpinan Perusahaan

---

Nama Pimpinan \*

Emilia Kartika R.

Nomor Telepon / HP

080918298172

Email \*

...@gmail.com

Penanggung Jawab Akun

---

Nama \*

Yusika

Nomor Telepon \*

081982910112

Email \*

...@gmail.com

Jabatan di Perusahaan \*

...

---

Username \*

...

Halaman Selanjutnya »

4. Lakukan perubahan pada data yang ingin diupdate dengan ketentuan sebagai berikut :

#### **DATA PERUSAHAAN**

##### **Keterangan Lengkap Industri Farmasi**

- Nama Perusahaan**, diisi dengan memilih salah satu bentuk perusahaan pada kolom pertama. Kemudian ketikkan nama perusahaan di kolom kedua.
- NPWP**, diisi dengan menuliskan nomor NPWP dengan menggunakan angka.

##### **Alamat Industri Farmasi**

- Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap industri farmasi yang sesuai tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- Propinsi**, diisi dengan memilih salah satu nama Propinsi yang sesuai dengan alamat industri farmasi.
- Kota**, diisi dengan memilih salah satu nama Kota/Kabupaten berdasarkan nama Propinsi yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- Kecamatan**, diisi dengan memilih salah satu nama Kecamatan berdasarkan nama Kota/Kabupaten yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- Kode Pos**, disii dengan menuliskan nomor kode pos sesuai alamat industri farmasi.

- f. **Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- g. **Fax**, diisi dengan menuliskan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.

#### **Alamat Surat Menyurat**

- a. **Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap industri farmasi yang digunakan untuk surat menyurat tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- b. **Propinsi**, diisi dengan memilih salah satu nama Propinsi yang sesuai dengan alamat industri farmasi.
- c. **Kota**, diisi dengan memilih salah satu nama Kota/Kabupaten berdasarkan nama Propinsi yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- d. **Kecamatan**, diisi dengan memilih salah satu nama Kecamatan berdasarkan nama Kota/Kabupaten yang telah dipilih sebelumnya sesuai dengan alamat industri farmasi.
- e. **Kode Pos**, diisi dengan menuliskan nomor kode pos sesuai alamat industri farmasi.
- f. **Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- g. **Fax**, diisi dengan menuliskan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- h. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi. Jika perusahaan industri farmasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “**a@mail.com;b@mail.com**”.

#### **Nama Pimpinan Perusahaan**

- a. **Nama Pimpinan**, diisi dengan menuliskan nama pimpinan perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telepon/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon/HP aktif yang dimiliki oleh pimpinan perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan nama email yang dimiliki oleh pimpinan perusahaan industri farmasi. Jika pimpinan perusahaan industri farmasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan **emailnya** dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “**a@mail.com;b@mail.com**”.

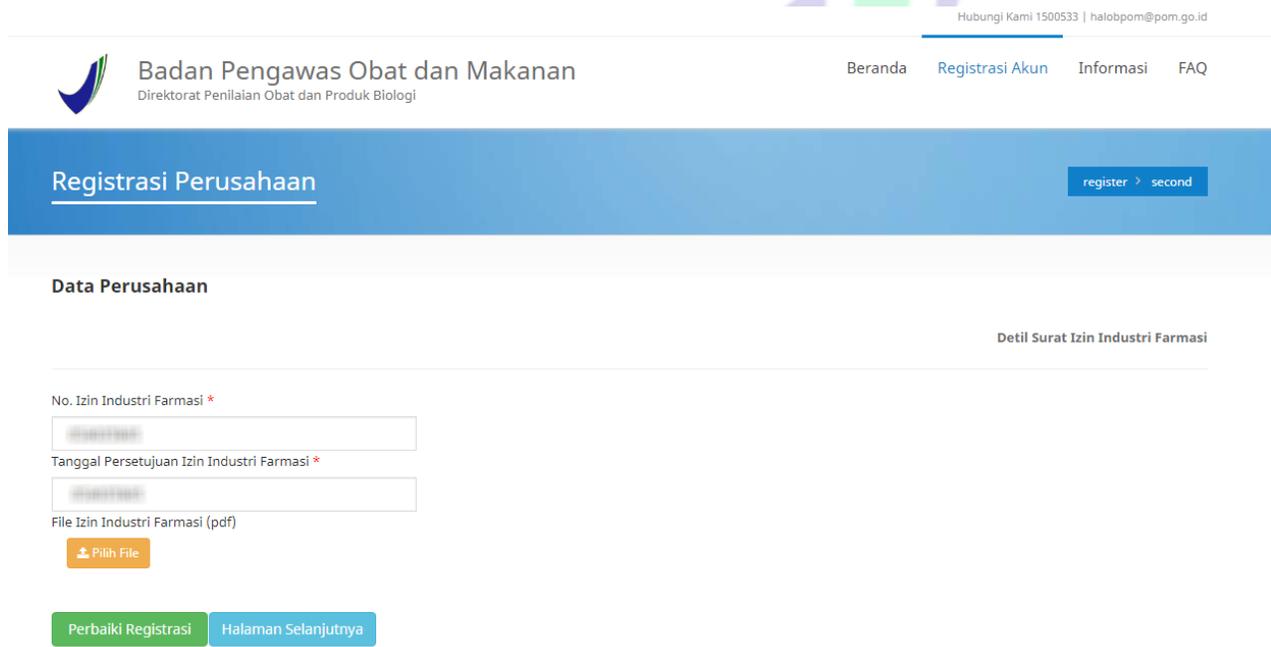
#### **Penanggung Jawab Akun**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama penanggung jawab akun yang mengelola aplikasi e-Registrasi Obat.
- b. **Nomor Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon/HP aktif yang dimiliki oleh pimpinan perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan nama email yang dimiliki oleh penanggung jawab akun. Jika penanggung jawab akun memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan **emailnya** dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “**a@mail.com;b@mail.com**”.

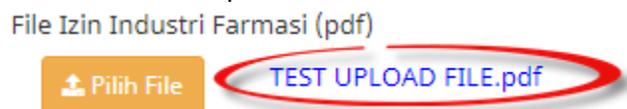
- d. **Jabatan di Perusahaan**, diisi dengan menuliskan jabatan penanggung jawab akun di perusahaan industri farmasi.
  - e. **Username**, diisi dengan menuliskan username yang akan digunakan untuk mengakses akun e-Registrasi Obat.
5. Setelah mengisi seluruh data dengan lengkap dan benar, klik tombol **Halaman Selanjutnya** untuk melanjutkan proses pengisian form registrasi perusahaan.



6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman berikut :



7. Lakukan pengisian data perusahaan dengan ketentuan sebagai berikut :
- a. **No. Izin Industri Farmasi**, diisi dengan menuliskan nomor izin industri farmasi yang sesuai.
  - b. **Tanggal Persetujuan Izin Industri Farmasi**, diisi dengan memilih salah satu tanggal persetujuan izin industri farmasi yang sesuai dengan izin industri farmasi yang dimiliki oleh perusahaan.
  - c. **File Izin Industri Farmasi (.pdf)**, diisi dengan melampirkan file dalam bentuk .pdf melalui tombol **Pilih File**. Jika berhasil melakukan upload file, maka nama file yang telah berhasil diupload akan muncul di sebelah kanan tombol **Pilih File**. Misalnya jika Pendaftar mengupload file berekstensi .pdf dengan nama file TEST UPLOAD FILE, maka setelah aplikasi berhasil memproses upload file tersebut, nama file yang telah terupload akan muncul di sebelah kanan tombol **Pilih File** seperti berikut :



8. Setelah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar, klik tombol **Halaman Selanjutnya** untuk melanjutkan.

Perbaiki Registrasi

Halaman Selanjutnya



9. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Data Industri :

Hubungi Kami 1500533 | halobpom@pom.go.id

 **Badan Pengawas Obat dan Makanan**  
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Beranda [Registrasi Akun](#) Informasi FAQ

## Registrasi Perusahaan Register > third

### Data Industri Detil CPOB

Nama Produsen \*

No. CPOB \*

Alamat Pabrik \*

Propinsi \*   
Kota \*

Kecamatan \*

Kode Pos Pabrik \*

Fasilitas CPOB \*

Tanggal Persetujuan CPOB \*

Masa Berlaku CPOB \*

File CPOB

Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber

Filter Berdasarkan Alamat Dengan Kata Kunci

Pilih Proses ▼

<input type="checkbox"/>	CPOB	Alamat Pabrik	Fasilitas Bersama
<input type="checkbox"/>	No. CPOB : 90932890238 Fasilitas : Fasilitas CPOB ABZ Tgl. Persetujuan : 2018-01-01 Masa Berlaku : 2023-07-12 File : TEST_UPLOAD_FILE.pdf	Alamat : Jl. Jalan No 9201 Propinsi : JAWA TENGAH Kota/Kabupaten : KABUPATEN CILACAP Kecamatan : JERUKLEGI Kode Pos : 29289	

1 Data Per Halaman Halaman 1

Perbaiki Registrasi Lanjut

10. Lakukan pengisian halaman Data Industri dengan ketentuan sebagai berikut :

- a. **Nama Produsen**, diisi dengan menuliskan nama produsen CPOB yang sesuai.
- b. **No. CPOB**, diisi dengan menuliskan nomor CPOB yang sesuai.
- c. **Alamat Pabrik**, diisi dengan menuliskan alamat pabrik lengkap tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- d. **Propinsi**, diisi dengan memilih salah satu nama Propinsi yang sesuai dengan alamat pabrik CPOB.
- e. **Kota**, diisi dengan memilih salah satu nama Kota/Kabupaten berdasarkan Propinsi yang telah dipilih sebelumnya sesuai alamat pabrik CPOB.
- f. **Kecamatan**, diisi dengan memilih salah satu nama Kecamatan berdasarkan Kota/Kabupaten yang telah dipilih sebelumnya sesuai alamat pabrik CPOB.
- g. **Kode Pos Pabrik**, diisi dengan menuliskan nomor kode pos pabrik dengan menggunakan angka.
- h. **Fasilitas CPOB**, diisi dengan menuliskan fasilitas CPOB yang sesuai.
- i. **Tanggal Persetujuan CPOB**, diisi dengan mencantumkan tanggal persetujuan CPOB yang sesuai dengan file CPOB yang dimiliki perusahaan.
- j. **Masa Berlaku CPOB**, diisi dengan mencantumkan kadaluarsa/masa berlaku CPOB yang dimiliki.
- k. **File CPOB**, diisi dengan melampirkan file CPOB yang dimiliki oleh perusahaan melalui tombol **Pilih File** yang tersedia.
- l. **Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber**, jika perusahaan memiliki fasber/Fasilitas Bersama, klik checkbox yang ada di sebelah kiri tulisan “**Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber**”.

Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber

- **No. Surat Persetujuan**, diisi dengan menuliskan nomor surat persetujuan fasber yang sesuai.
- **Fasilitas/Bentuk Sediaan Fasber**, diisi dengan menuliskan fasilitas/bentuk sediaan fasber yang sesuai.

- **Tanggal Persetujuan Fasber**, diisi dengan mencantumkan tanggal persetujuan fasber yang sesuai.
- **Masa Berlaku Fasber**, diisi dengan mencantumkan tanggal masa berlaku fasber yang sesuai.
- **File Fasber (pdf)**, diisi dengan melampirkan file Fasber yang dimiliki oleh perusahaan melalui tombol **Pilih File** yang tersedia.

m. Tombol **Simpan CPOB/Fasber**, dapat dipilih jika Pendaftar telah melakukan pengisian terhadap seluruh data industri dengan lengkap dan benar.

11. Setelah Pendaftar mengisi data dengan lengkap dan benar, klik tombol **Simpan CPOB/Fasber**.



12. Jika berhasil disimpan, maka data yang telah diinputkan, akan muncul pada tabel CPOB seperti gambar di bawah ini :

Filter Berdasarkan **Alamat** Dengan Kata Kunci ...

**Klik Untuk Mengubah & Hapus Data**

**Data Yang Berhasil disimpan Muncul di Tabel CPOB**

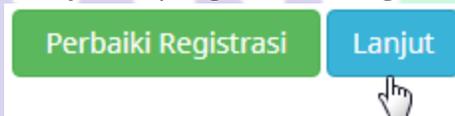
	Alamat Pabrik	Fasilitas Bersama
<input type="checkbox"/>	No. CPOB : 90932890238 Fasilitas : Fasilitas CPOB ABZ Tgl. Persetujuan : 2018-01-01 Masa Berlaku : 2023-07-12 File : TEST UPLOAD FILE.pdf	Alamat : Jl. Jalan No 9201 Propinsi : JAWA TENGAH Kota/Kabupaten : KABUPATEN CILACAP Kecamatan : JERUKLEGI Kode Pos : 29289

**Klik Untuk Memilih Data**

1 Data Per Halaman Halaman 1

**Perbaiki Registrasi** **Lanjut** **Klik Untuk Melanjutkan Ke Halaman Selanjutnya**

13. Klik tombol **Lanjut** untuk melanjutkan pengisian data registrasi.



14. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Data Perusahaan seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.



## Registrasi Perusahaan

Register > fourth

### Data Perusahaan

Informasi Penanggung Jawab

#### 1. Penanggung Jawab Mutu

Nama

Nomor Telp/HP

Email

#### 2. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengembangan Produk

Nama

Nomor Telp/HP

Email

#### 3. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Produksi

Nama

Nomor Telp/HP

Email

#### 4. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengawasan Mutu

Nama

Nomor Telp/HP

Email

#### 5. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Registrasi

Nama

Nomor Telp/HP

Email

#### 6. Keterangan Lengkap Petugas Registrasi

Nama

Nomor Telp/HP

Email

Kembali

Simpan

15. Lakukan pengisian data tersebut dengan ketentuan sebagai berikut :

**1. Penanggung Jawab Mutu**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab mutu perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab mutu perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab mutu perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab mutu memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**2. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengembangan Produk**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab pengembangan produk perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengembangan produk perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengembangan produk perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab pengembangan produk memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**3. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Produksi**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab produksi perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab produksi perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab produksi perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab produksi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : **“a@mail.com;b@mail.com”**.

**4. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengawasan Mutu**

- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab pengawasan mutu perusahaan industri farmasi.
- b. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengawasan mutu perusahaan industri farmasi.
- c. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab pengawasan mutu perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab pengawasan mutu memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan

tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut :  
“a@mail.com;b@mail.com”.

#### 5. Keterangan Legkap Penanggung Jawab Registrasi

- d. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap penanggung jawab registrasi perusahaan industri farmasi.
- e. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab registrasi perusahaan industri farmasi.
- f. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh penanggung jawab registrasi perusahaan industri farmasi. Jika penanggung jawab registrasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “a@mail.com;b@mail.com”.

#### 6. Keterangan Lengkap Petugas Registrasi

- d. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap petugas registrasi perusahaan industri farmasi.
- e. **Nomor Telp/HP**, diisi dengan menuliskan nomor telepon atau handphone aktif yang dimiliki oleh petugas registrasi.
- f. **Email**, diisi dengan menuliskan alamat email aktif yang dimiliki oleh petugas registrasi perusahaan industri farmasi. Jika petugas registrasi memiliki lebih dari satu email dapat mengetikkan emailnya dengan menggunakan tanda baca (;) sebagai pemisah dengan format seperti berikut : “a@mail.com;b@mail.com”.

16. Klik tombol Simpan untuk menyimpan data registrasi.



17. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi seperti berikut :

