

User Manual

Aplikasi E-Registrasi Obat Versi 2.0



Untuk Pendaftar

DAFTAR ISI

Login Aplikasi.....	5
Melakukan Login	5
Pra Registrasi.....	7
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
Registrasi.....	43
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
Membuat Registrasi Obat Copy Prareg	85
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
Registrasi Bahan Baku Obat	120
Tambah Data Bahan Baku Obat	121
Edit Data Bahan Baku Obat	123
Hapus Data Bahan Baku Obat	125
Preview Data Bahan Baku Obat	126
Registrasi Produsen Obat	128
Tambah Data Produsen Obat	129
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen	130
Registrasi Produsen Lisensi	132
Tambah Data Produsen Lisensi	133
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Lisensi	134
Registrasi Produsen Zat Aktif	136
Tambah Data Produsen Zat Aktif	137
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Aktif	138
Registrasi Produsen Zat Tambahan	140
Tambah Data Produsen Zat Tambahan	141
Edit, Hapus, dan Preview Data Produsen Zat Tambahan	142
Registrasi Produsen Zat Tambahan Kombinasi	144
Tambah Data Produsen Zat Tambahan Kombinasi	145

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

BADAN POM

BAB

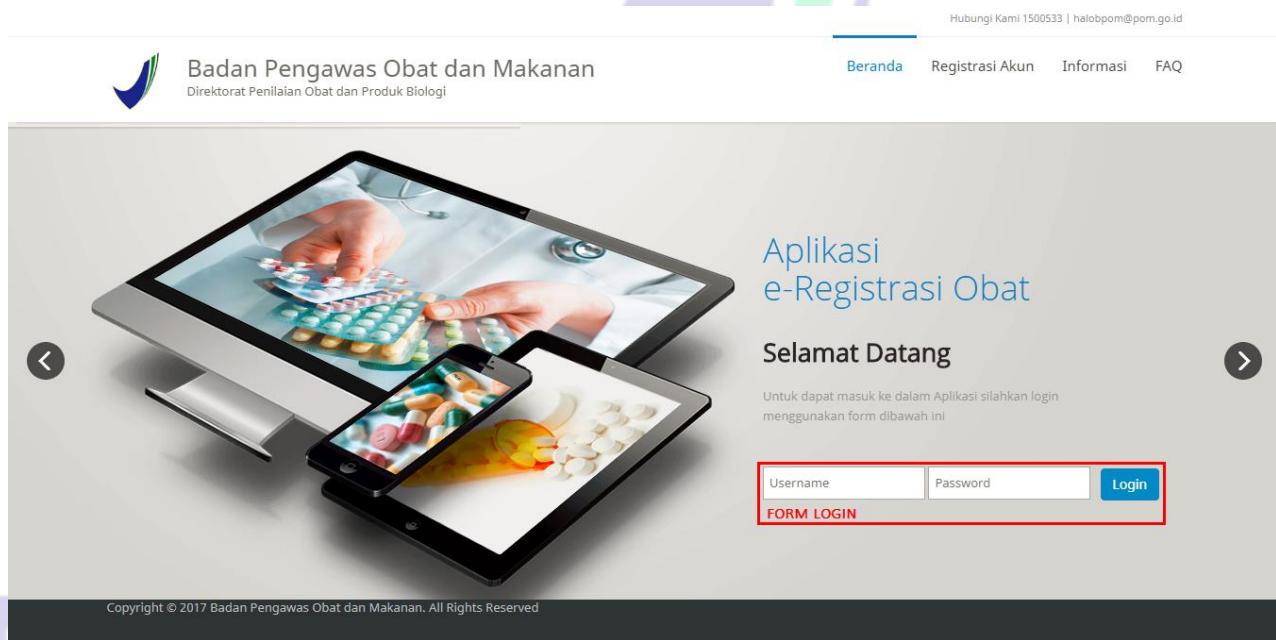
1

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.

A close-up view of the "FORM LOGIN" section from the previous screenshot. It shows two input fields: "Username" and "Password", and a blue "Login" button. A hand cursor is positioned over the "Login" button, indicating it is the next step to be clicked.

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 mengisikan 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 shows the 'e-Registrasi Obat' application interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Registrasi, Daftar Pengajuan, User Management, and Master Data. A welcome message 'Selamat Datang RAMDHANI WI...' is displayed next to a user icon. The main content area is titled 'Home' and features a green banner with the text 'Selamat datang di Aplikasi e-Registrasi Obat 1.0'. Below this, there are two tabs: 'Profil User' (selected) and 'Data Perusahaan'. The 'Profil User' tab displays the following information:

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

BADAN POM

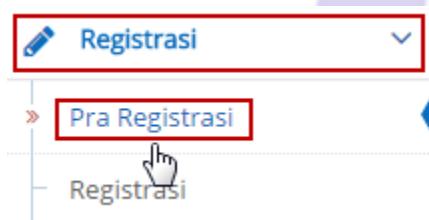
BAB

2

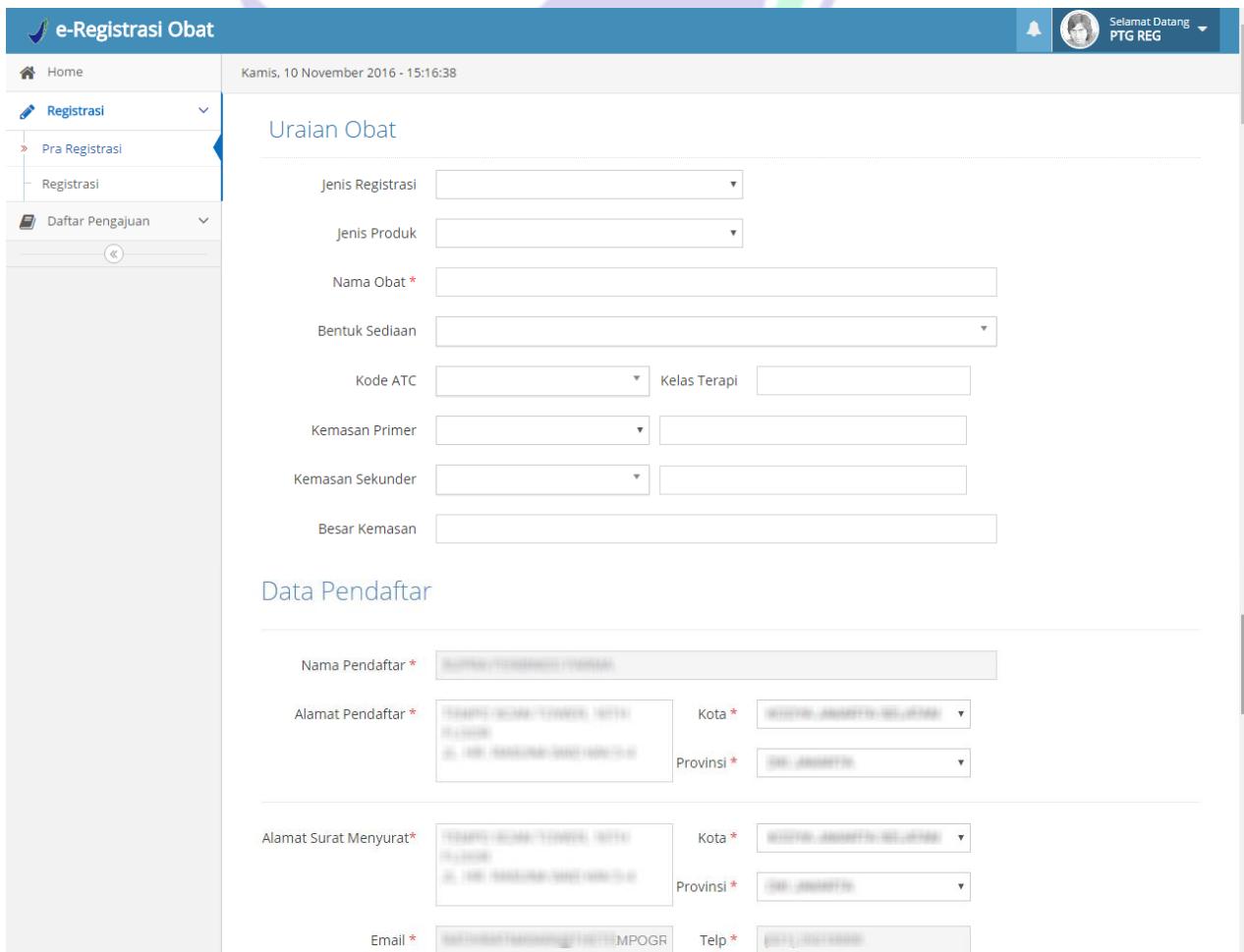
Pra Registrasi

Membuat Permohonan

Untuk membuat permohon baru, maka permohon 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 'Uraian Obat' (Drug Description) form. The left sidebar has a navigation tree: Home, Registrasi (selected), Pra Registrasi (highlighted with a red box), Registrasi, and Daftar Pengajuan. The main area has a header 'Kamis, 10 November 2016 - 15:16:38'. It includes sections for 'Uraian Obat' (with fields for Jenis Registrasi, Jenis Produk, Nama Obat, Bentuk Sediaan, Kode ATC, Kelas Terapi, Kemasan Primer, Kemasan Sekunder, and Besar Kemasan) and 'Data Pendaftar' (with fields for Nome Pendaftar, Alamat Pendaftar, Kota, Provinsi, Alamat Surat Menyurat, Kota, Provinsi, Email, MPOGR, and Telp). A status bar at the bottom says 'Selamat Datang PTG REG'.

Status Produksi

Status Produksi

Obat Ditujukan Hanya Ya Tidak
Untuk Ekspor

Informasi Obat

Pemerian Obat

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Spesifikasi dan Metode
Analisis Obat

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Indikasi

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Posologii

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Rute Pemberian Obat

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

Cara Penyimpanan

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Batas Kedaluarsa Bulan

Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Keterangan Sistem Penomoran BETS

Open Sans

A **Tl** **¶** **X**

B **I** **U** **E**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

¶ **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶** **¶**

Komitmen Yang Harus Dipenuhi

[Empty Form Field] +

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 sesuai *WHO Anatomical Therapeutic Chemical Code* yang diterbitkan oleh *WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology*. (www.whocc.no/atc_ddd_index/).
- g. 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.
- c. Kolom **Kota**, diisi dengan kota industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- d. Kolom **Provinsi**, diisi dengan provinsi industri farmasi pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri Farmasi.
- e. Kolom **Alamat Surat Menyurat**, diisi dengan alamat surat-menyurat industri farmasi pendaftar lengkap dengan nama jalan, nomor.
- f. Kolom **Email**, diisi dengan email surat menyurat industri farmasi pendaftar.
- g. 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 PRODUKSI DALAM NEGERI PRODUKSI BERDASARKAN LISENSI

Ditujukan Hanya Ya Tidak

Untuk Ekspor

PRODUKSI SENDIRIPRODUKSI BERDASARKAN KONTRAKPRODUKSI BERDASARKAN LISENSIPRODUKSI BERDASARKAN KONTRAK DAN LISENSI

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

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

Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

- 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.
- Kolom **Batas Kadaluarsa**, diisi dengan batas kadaluarsa yang diajukan atau yang telah disetujui (pendaftar hanya mengetik angka).
- Kolom **Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka atau Rekonstitusi**, cantumkan batas kadaluarsa untuk bentuk sediaan tertentu, misalnya tetas mata (setelah kemasan dibuka) atau serbusk 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 :



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 'e-Registrasi Obat' application interface. On the left, there's a sidebar with navigation links like Home, Registrasi, Pra Registrasi, Registrasi, and Daftar Pengajuan. The main content area is titled 'Produsen' and shows a form for entering producer information. Fields include 'Nama Produsen' (Name), 'Alamat' (Address), 'Kota' (City), 'Negara' (Country), and 'Fungsi dan Peran' (Function and Role). Below the form is a search/filter section with 'Filter Berdasarkan NAMA PRODUSEN' and 'Dengan Kata Kunci ...'. At the bottom, there's a table with columns 'NAMA PRODUSEN', 'FUNGSI DAN PERAN', 'FILE PRODUSEN', and 'STATUS'. A message 'Tidak Ada Data' (No Data) is displayed. Navigation buttons at the bottom right include '< Perbaiki Pengajuan' and 'Sediaan Lainnya >'.

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.

This screenshot shows a dropdown menu for selecting a producer. The left side lists required fields: 'Nama Produsen*', 'Alamat*', 'Kota*', and 'Fungsi dan Peran*'. The right side shows a list of companies with their addresses and status: PT MITRA SELARAS SENTUSA (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), and 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 :

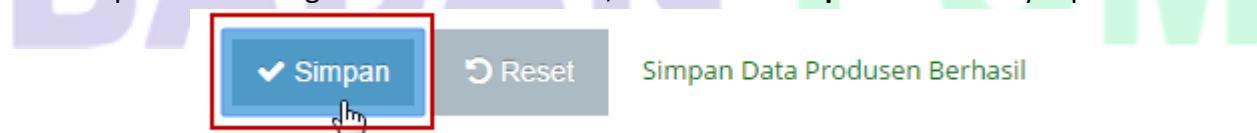
Nama Produsen *	PT. DEMO PRODUSEN SATU		
Alamat *	JLN. DEMO PRODUSEN SATU		
Kota *	JAKARTA	Negara *	INDONESIA
Jenis Fasilitas CPOB *			
Jenis Sertifikat CPOB *			
Jenis Kegiatan CPOB *			

i

- 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.



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 ...

Klik Untuk Memilih Proses

PILIH PROSES	FUNGSI DAN PERAN	FILE PRODUSEN	STATUS
NAMA PRODUSEN	MANUFACTURER, QC TESTING, MICROBIOLOGY TESTING	- - -	Disetujui
PT. DEMO PRODUSEN DUA JLN. DEMO PRODUSEN DUA NO. 1 SINGAPORE, SINGAPORE Fasilitas cpob :- Sertifikat cpob :- Kegiatancpob :-			

1 Data Per Halaman Halaman 1

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

Home Rabu, 16 November 2016 - 13:35:59

Registrasi

Daftar Pengajuan

- Pra Registrasi
 - Draft (3)
 - SPB (1)
 - Proses (1)
 - Disetujui (6)
 - Tambahan Data (0)
- Registrasi

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

Simpan **Reset**

Form Pencarian

Filter Berdasarkan BENTUK SEDIAAN Dengan Kata Kunci ...

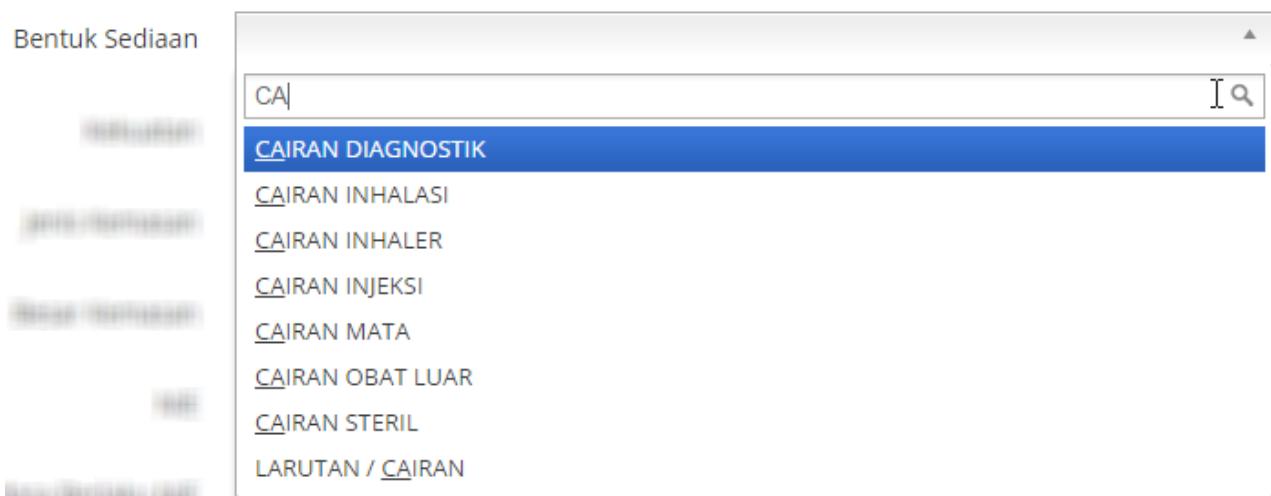
PILIH PROSES

Klik Untuk Memproses Data

BENTUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
Tidak Ada Data				

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”.



- 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 ...

Klik Untuk Memilih Proses

PILIH PROSES	KUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input checked="" 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 Data

Pilih Proses

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

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 **Reset**



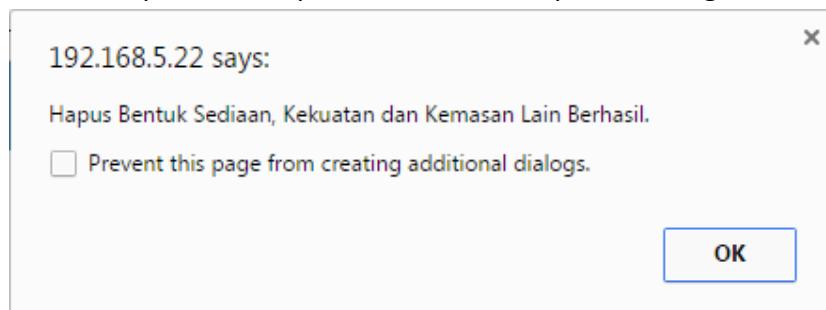
- Lakukan Perubahan berdasarkan data yang ingin diubah dengan melakukan input ulang kolom isian yang ada sesuai kebutuhan.
- Petunjuk pengisian selengkapnya dapat dilihat di halaman 15.
- Setelah merubah data yang diinginkan, klik **Simpan** untuk mengupdate data.

b. Hapus Data

PILIH PROSES	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
HAPUS	BUCCAL SPRAY	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912

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 :



Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan

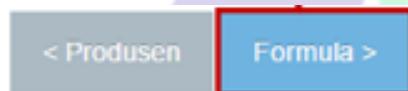
Apabila produk tidak memiliki bentuk sediaan, kekuatan, dan kemasan lain, maka Pendaftar dapat mengklik checkbox yang terdapat di bagian atas halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.



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

	BENTUK SEDIAAN	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
	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 :

The screenshot shows the 'Formula' page of the e-Registrasi Obat application. The page has a sidebar with navigation links like Home, Registrasi, Daftar Pengajuan, Pra Registrasi, and Registrasi. The main area is titled 'Formula' and contains fields for 'Jenis', 'Nama', 'CAS No', 'Jumlah', 'Satuan', 'Sumber Hewan/Manusia', and dropdowns for 'Nama Produsen', 'Alamat Produsen', 'Negara Produsen', and 'Drug Master File/Plasma Master File'. At the bottom, there is a green button labeled 'Add Produsen' with a red box around it, and a note in red text: 'Klik Untuk Menambah Data Produsen'.

Klik Untuk Menyimpan Data →

Simpan Reset

Filter Berdasarkan	Dengan Kata Kunci ...	KOLOM PENCARIAN		
<input style="width: 100%;" type="button" value="PILIH PROSES"/> Klik Untuk Memilih Proses				
<input style="width: 100%;" type="button" value="PILIH PROSES"/>				
<input type="checkbox"/> JENIS FORMULA	NAMA FORMULA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
Tidak Ada Data				

< Bentuk Sediaan Status Registrasi >

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.

BA **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 *

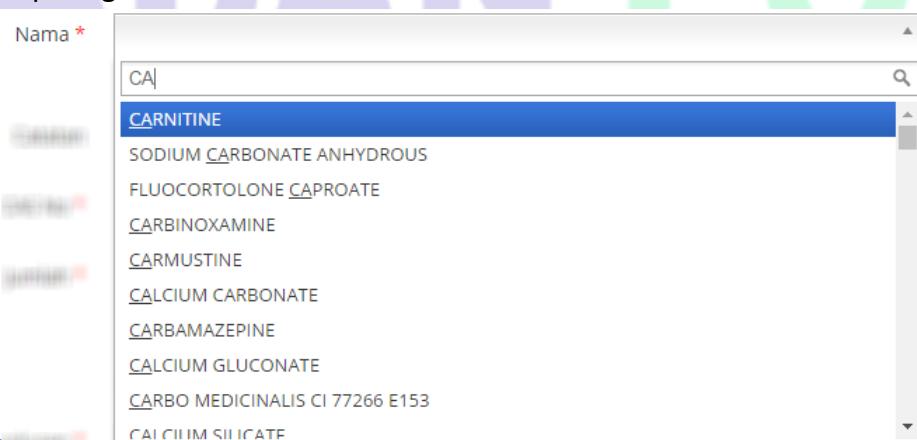
Keterangan :

- 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 :



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 :

Nama Hewan/Manusia

Dicantumkan nama hewan/manusia dimana zat aktif berasal.
Contoh: bovine/human

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.

Nama Produsen* KETIK 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 :

Klik Untuk Memilih Proses

Klik Untuk Memilih Data

JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
ZAT AKTIF	ZAT AKTIF BARU	ZAT AKTIF	0.44 MG	jl produsen
ZAT TAMBAHAN HJDSD SJDFH SKJLDFH LKSJ	CURCUMINE CI 75300 E100	ZAT AKTIF	2100 CFU/ML	INDOFARMA INDONESIA jl. merdeka no. 210 MEDICAL SIGN jl. alamanda permai no 329 bekasi

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 :

The screenshot shows the 'Status Registrasi di Negara Lain' page. At the top, there is a header with the logo 'e-Registrasi Obat' and a user icon. To the right of the user icon, it says 'Selamat Datang PTG REG'. Below the header, the page title is 'Status Registrasi di Negara Lain'. A breadcrumb navigation path is shown: Uraian Obat > Produsen > Sediaan Lain > Formula > Informasi Paten > Informasi Harga > Dokumen Upload. There is a checkbox labeled 'Tidak Ada Status Registrasi Di Negara Lain'. Below this are three dropdown menus: 'Negara *', 'Status *', and 'Golongan Obat'. At the bottom of this section are two buttons: 'Simpan' (with a checkmark icon) and 'Reset'. Below this section, there is a search bar with 'Filter Berdasarkan' and 'Dengan Kata Kunci ...' fields, and a dropdown menu labeled 'PILIH PROSES'. A table header row is shown with columns: STATUS, NAMA NEGARA, TANGGAL, and GOLONGAN. The message 'Tidak Ada Data' is displayed below the table.

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**.

- 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

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

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



Data tersebut akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti berikut :

PILIH PROSES		Filter Berdasarkan		
	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 *

 YYYY-MM-DD

Simpan

Reset

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 DUS,1 BLISTER@10 TABLET

Harga Netto Apotek Rp [] / SATUAN

Harga Eceran Tertinggi Rp [] / SATUAN

Simpan Reset

Klik Untuk Menyimpan Data Informasi Harga

Filter Berdasarkan [] Dengan Kata Kunci [...]

PILIH PROSES

Klik Untuk Memilih Proses

KEMASAN HNA HET

Tidak Ada Data

Klik Untuk Beralih Ke Halaman Dokumen Upload

< Informasi Paten Dokumen Upload >

Isian Data Informasi Harga

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

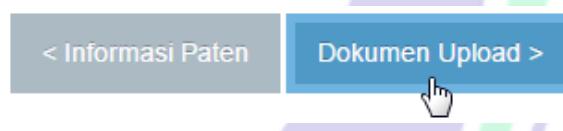
Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.



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

Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...
PILIH PROSES			
KEMASAN	HNA	HET	
<input type="checkbox"/> DUS,1 BLISTER@15 TABLET	Rp 24.000,00 / SACHET	Rp 26.000,00 / SACHET	
<input type="checkbox"/> 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 diserahkannya dokumen tersebut

No	Dokumen	File	Keterangan
A	KELENGKAPAN DOKUMEN ADMINISTRATIF		
1	Surat pengantar	Browse	
2	Surat pernyataan pendaftar	Browse	
3	Sertifikat dan dokumen administratif (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi atau impor)		
	- Obat Licensi		
	a Ijin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup	Browse	

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

B	Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik	Browse 	
C	Daftar Pustaka	Browse 	
IV	KELENGKAPAN DOKUMEN KLINIK		
A	Tinjauan Studi Klinik	Browse 	
B	Matriks Studi Klinik	Browse 	
C	Daftar Pustaka	Browse 	

[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 Pendaftara.
3. Sertifikat dan dokumen administrative (sesuai dengan status produksi obat lokal, kontrak, lisensi, atau impor)
 - Obat Licensi
 - 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

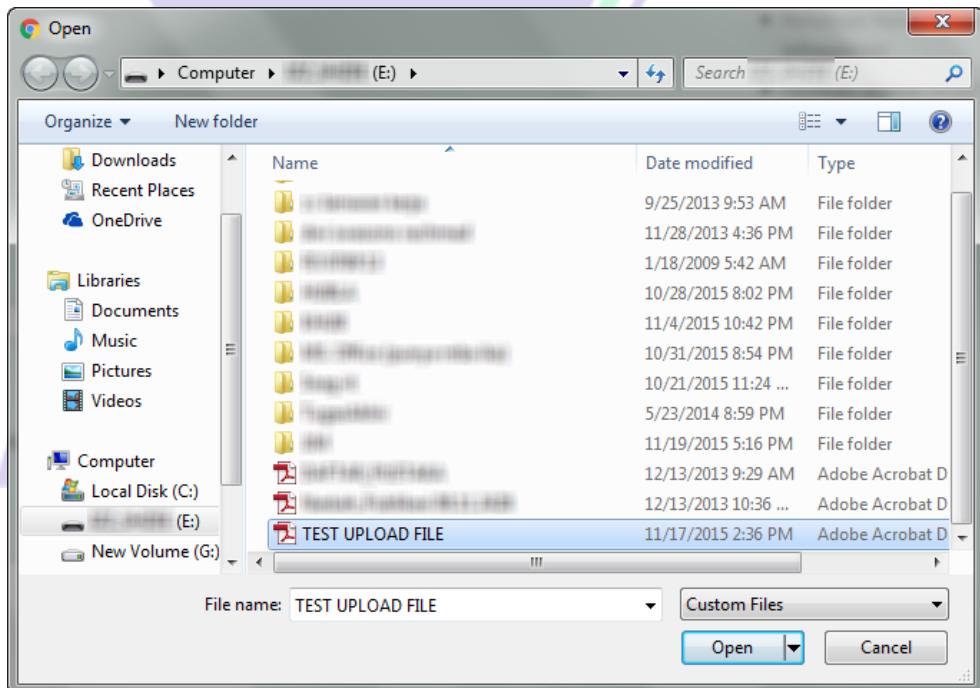
B. INFORMASI OBAT DAN DESAIN

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.

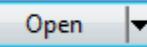
Untuk melakukan upload file, Pendaftar dapat mengikuti instruksi berikut :

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 diserahkannya dokumen tersebut

Setelah melakukan upload dokumen seluruhnya, maka Pendaftar diimbau 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	
No Aju	EREG100016201600007
Tanggal Aju	11-11-2016 12:05:29
Status Pengajuan	Pra Registrasi
Jenis Registrasi	OBAT

Uraian Obat	
Besar Kemasan	DUS, 3 BLISTER @ 10 TABLET
Kelas Terapi	TEST
Nomor ATC	TEST
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

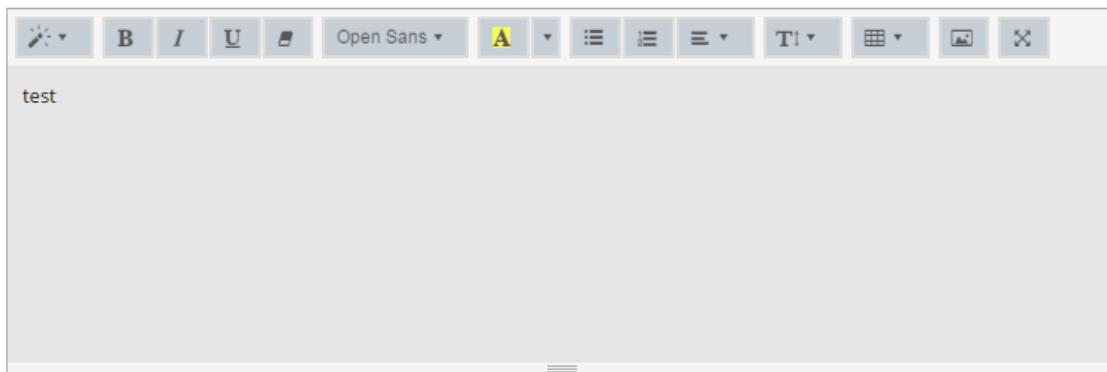
Pemerian Obat

A screenshot of a rich text editor interface. The toolbar at the top includes icons for bold, italic, underline, strikethrough, font selection (Open Sans), font size (A), alignment (left, center, right, justify), and other text-related functions. Below the toolbar is a text input field containing the word "test".

Indikasi

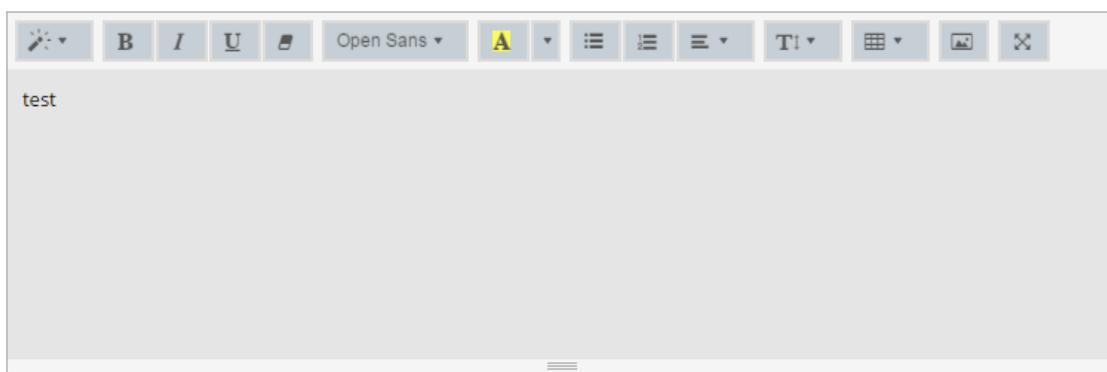
A screenshot of a rich text editor interface, identical to the one above it, showing the word "test" in the text input field.

Posology



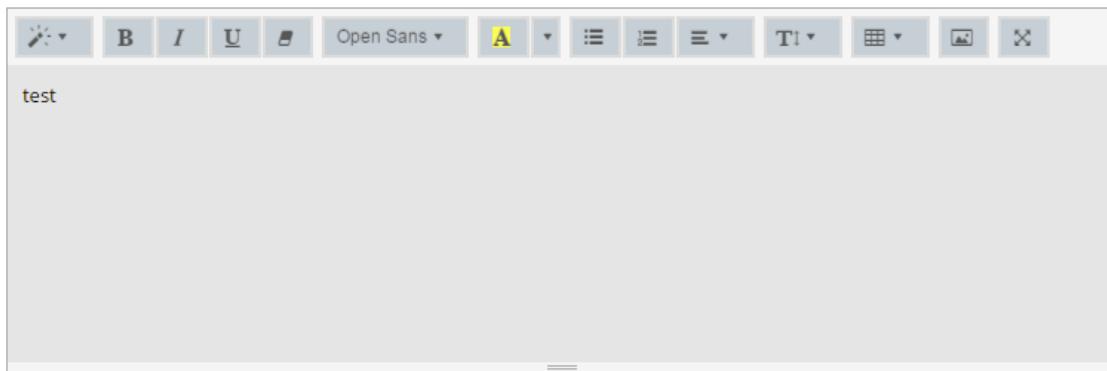
A screenshot of a text editor interface. The toolbar at the top includes icons for font style (B, I, U), font color (A), font size (T), and other text-related functions. The main area contains the word "test".

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat



A screenshot of a text editor interface. The toolbar at the top includes icons for font style (B, I, U), font color (A), font size (T), and other text-related functions. The main area contains the word "test".

Keterangan Sistem Penomoran BETS



A screenshot of a text editor interface. The toolbar at the top includes icons for font style (B, I, U), font color (A), font size (T), and other text-related functions. The main 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**

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 *

Catatan

CATATAN

TAMBAHKAN CATATAN

— **Klik Untuk Memilih Proses**

← Kembali **Proses →** — **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 *

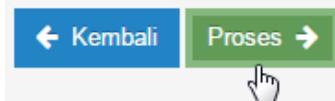
PROSES DOKUMEN KE
PENDAFTAR - SURAT PERINTAH BAYAR PRA-REGISTRASI

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

Catatan

CATATAN

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



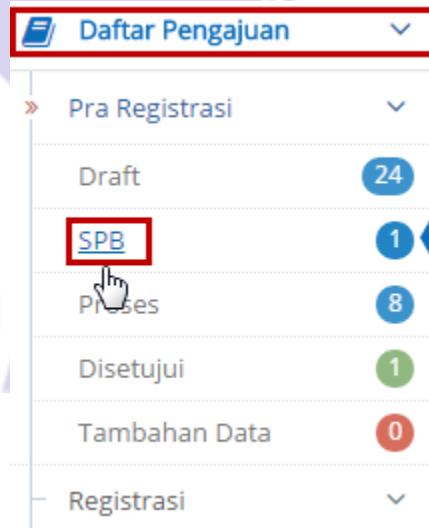
Data pengajuan yang telah terkirim akan masuk ke bagian menu [Daftar Pengajuan|SPB].

≡ Surat Perintah Bayar Pra Registrasi

Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...	
PILIH PROSES				
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

Klik Untuk Memilih Proses

Klik Untuk Memilih Data

NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
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

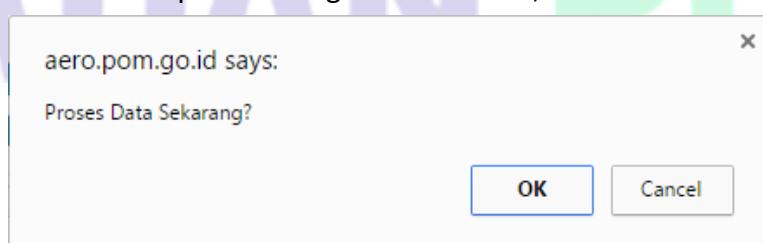
Untuk mencetak SPB, maka Pendaftar diharapkan untuk memilih salah satu data yang ada pada tabel SPB dengan mengklik checkbox yang terdapat di sebelah kiri data, kemudian klik tombol **Pilih Proses** » **PRINT SPB**.

Pilih Data

PILIH PROSES	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

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 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 PNBP (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 PNBP
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, silahkan mengupload bukti pembayaran yang ada ke dalam aplikasi.
- Cara lengkap upload bukti bayar akan dijelaskan lebih lanjut.

Upload Bukti Bayar

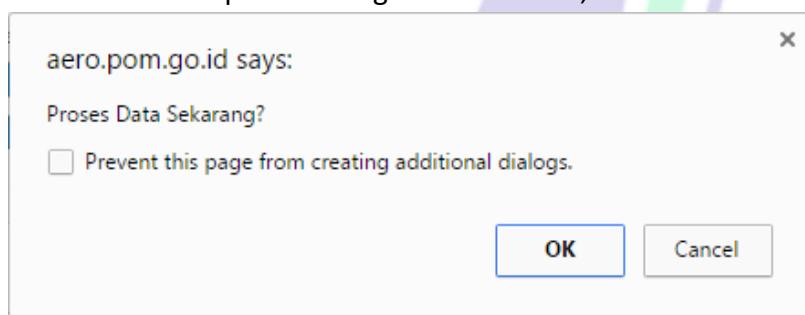
Untuk melakukan upload bukti bayar, Pendaftar dapat memilih data yang akan diproses di halaman SPB [Daftar Pengajuan | SPB] dengan memilih data yang akan diproses kemudian memilih proses di bagian tombol **Pilih Proses » UPLOAD BUKTI BAYAR**.

The screenshot shows a list of SPB entries. The first entry is highlighted with a red box around its checkbox and the text 'Pilih Proses'. A red arrow points from the 'Pilih Proses' dropdown in the top-left corner to this entry. The 'UPLOAD BUKTI BAYAR' option is also highlighted with a red box.

PILIH PROSES	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

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".

The form has several input fields:

- File Bukti Bayar: A green 'Browse' button with a red box around it and a red arrow pointing to it with the text "Klik Untuk Mengupload Scan Asli Bukti Pembayaran".
- Jumlah Bayar: Input field containing "1000000".
- Tanggal Bayar: Input field containing "YYYY-MM-DD" with a calendar icon.
- Nomor SPB: Input field containing "0313.1.1116.00034E.1".
- Nomor Jurnal: Empty input field.

Klik Untuk Menyimpan Dokumen SPB > Simpan 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

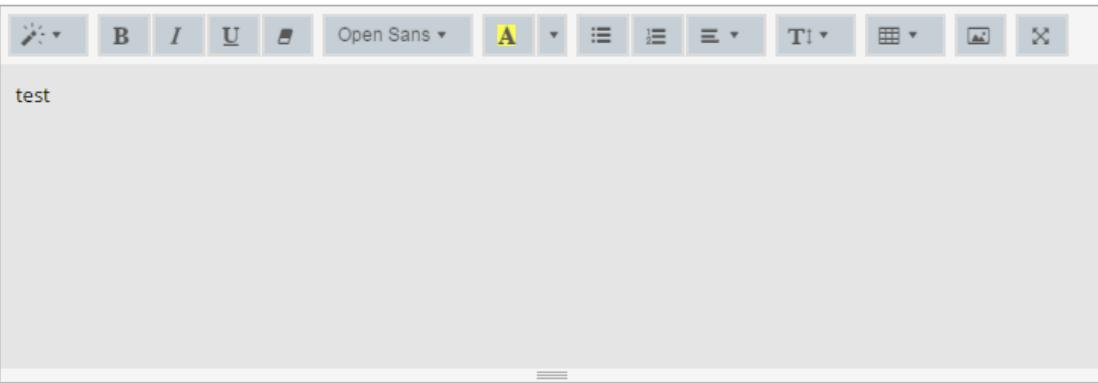
test



This screenshot shows a text editor interface with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), font family dropdown (Open Sans), font size dropdown (A), alignment dropdowns (left, center, right, justify), and other text-related buttons. The main area contains the word "test".

Indikasi

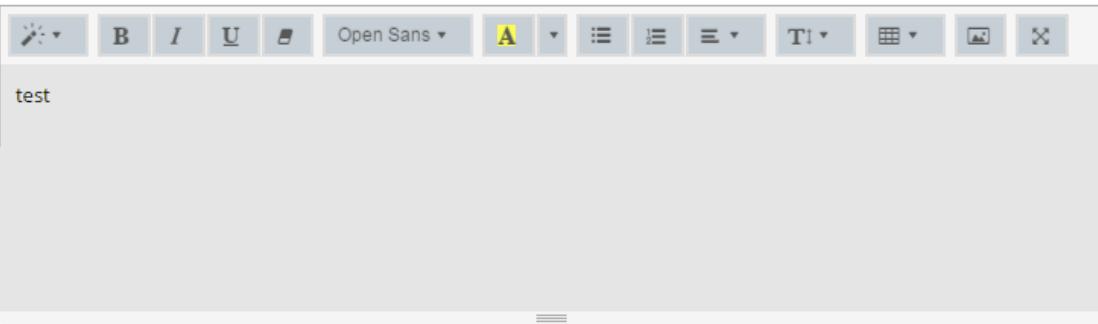
test



This screenshot shows a text editor interface with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), font family dropdown (Open Sans), font size dropdown (A), alignment dropdowns (left, center, right, justify), and other text-related buttons. The main area contains the word "test".

Posology

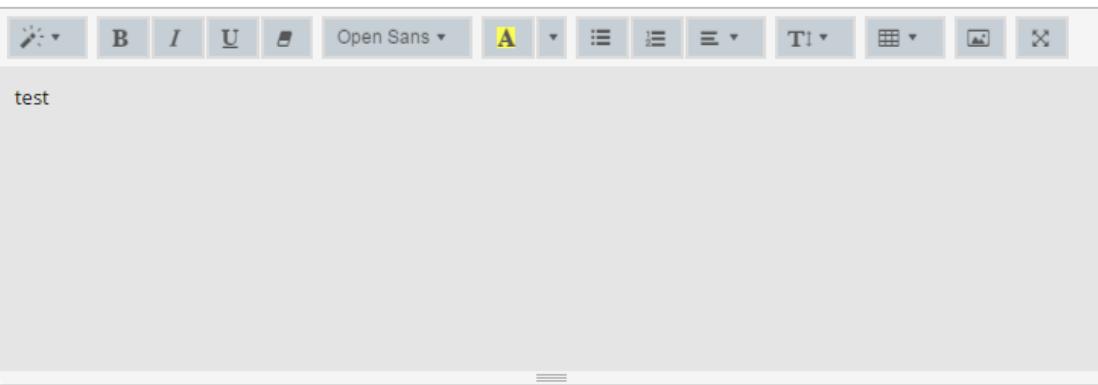
test



This screenshot shows a text editor interface with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), font family dropdown (Open Sans), font size dropdown (A), alignment dropdowns (left, center, right, justify), and other text-related buttons. The main area contains the word "test".

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

test



This screenshot shows a text editor interface with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), font family dropdown (Open Sans), font size dropdown (A), alignment dropdowns (left, center, right, justify), and other text-related buttons. The main area contains the word "test".

Keterangan Sistem Penomoran BETS



This screenshot shows a text editor interface with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), font family dropdown (Open Sans), font size dropdown (A), alignment dropdowns (left, center, right, justify), and other text-related buttons. The main area is currently empty.

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.

Form Proses

Pilih Proses *

Catatan

CATATAN

Klik Untuk Memilih Proses



Form Proses

Pilih Proses *

PROSES DOKUMEN KE
VERIFIKATOR - VERIFIKASI BUKTI BAYAR



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

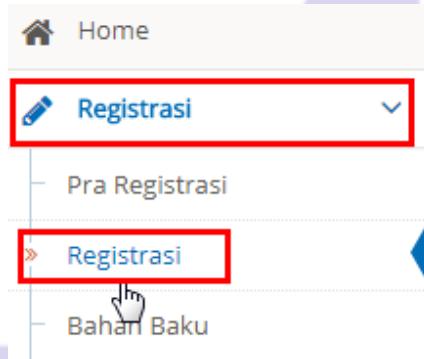
[← Kembali](#) [Proses →](#)

Registrasi

Membuat Registrasi Obat Copy Prareg

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

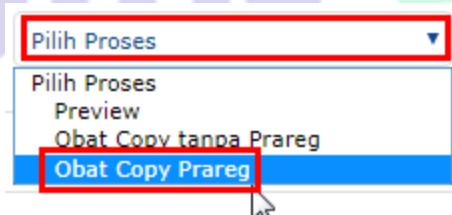
1. Pilih menu [**Registrasi | Registrasi**] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



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

A screenshot of the 'Dokumen HPR' page. At the top, there is a search bar with 'Filter Berdasarkan: PENDAFTAR', a dropdown for 'Dengan Kata Kunci...', and a '...' button. Below the search bar is a dropdown menu labeled 'Pilih Proses'. The main area contains a table with four columns: 'NOMOR PENGAJUAN', 'NOMOR HPR', 'NAMA PRODUK', and 'STATUS PENGAJUAN'. A red message 'Tidak Ada Data' is centered below the table.

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"/>
Kemasan Sekunder	<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 Eksport	<input type="radio"/> Ya <input checked="" type="radio"/> 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



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 Ya Tidak Untuk Ekspor

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

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

Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

- 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.
- Kolom **Batas Kadaluarsa**, diisi dengan batas kadaluarsa yang diajukan atau yang telah disetujui (pendaftar hanya mengetik angka).
- 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 :



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

The form fields include:

- Nama Produsen *: A dropdown menu labeled "KETIK NAMA PRODUSEN".
- Alamat *: A text input field.
- Kota *: A text input field.
- Negara *: A dropdown menu.
- Fungsi dan Peran *: A list of checkboxes including MANUFACTURER, RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE, QC TESTING, MANUFACTURER (INTERMEDIATE), MICROBIOLOGY TESTING, and LICENSOR.

Below the form are filter options: "Filter Berdasarkan" (NAMA PRODUSEN), "Dengan Kata Kunci" (Search term), and a dropdown for "Pilih Proses".

NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	STATUS
Tidak Ada Data		

Lakukan pengisian data, dengan ketentuan sebagai berikut :

< Perbaiki Pengajuan | Sediaan Lainnya >

Produsen

- a. 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 dropdown menu shows the following results:

- 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 *	PT. DEMO PRODUSEN SATU		
Alamat *	JLN. DEMO PRODUSEN SATU		
Kota *	JAKARTA	Negara *	INDONESIA
Jenis Fasilitas CPOB *			
Jenis Sertifikat CPOB *			
Jenis Kegiatan CPOB *			

i

- 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.



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 ...

Klik Untuk Memilih Proses

PILIH PROSES	FUNGSI DAN PERAN	FILE PRODUSEN	STATUS
PIAH PROSES			
UBAH			
HAPUS			
<input checked="" type="checkbox"/> NAMA PRODUSEN			

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

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 :

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 <input type="button" value=""/>
<input checked="" type="button" value="Simpan"/> <input type="button" value="Reset"/>	

Form Pencarian

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

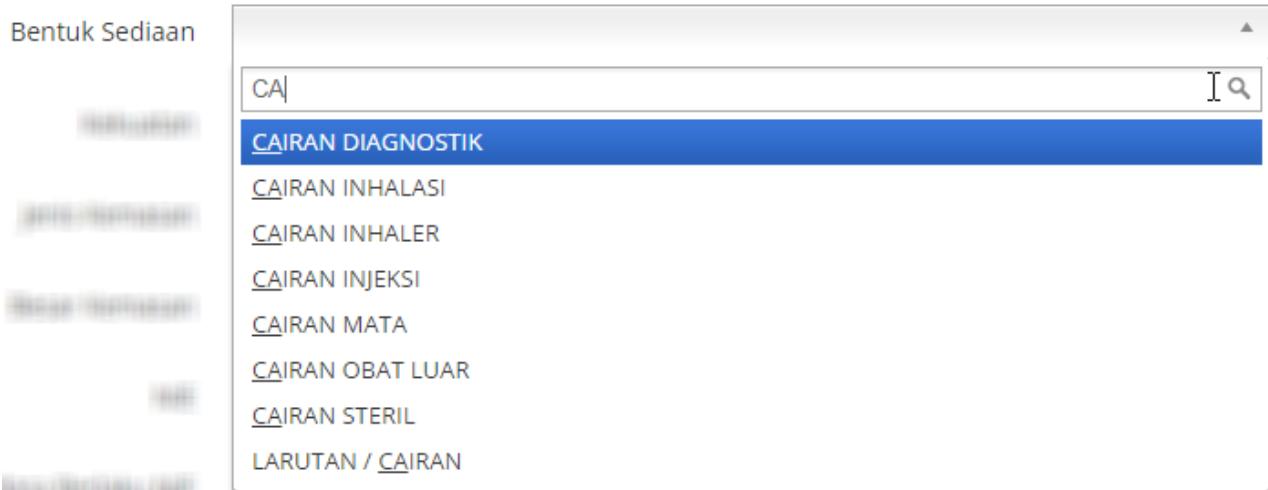
PILIH PROSES **Klik Untuk Memproses Data**

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

Tidak Ada Data

< 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”.



- 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.

Kolom Pencarian

Klik Untuk Memilih Proses

PILIH PROSES	KUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input checked="" 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

Data Per Halaman 2 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 Data

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

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

Bentuk Sediaan, Kekuatan dan Kemasan Lain

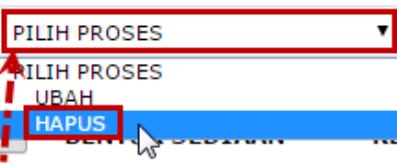
» Uraian Obat » Produsen » Formula » Status Registrasi » Informasi Paten » Informasi Harga » Dokumen Upload

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
<input checked="" type="button"/> Simpan <input type="button"/> Reset	

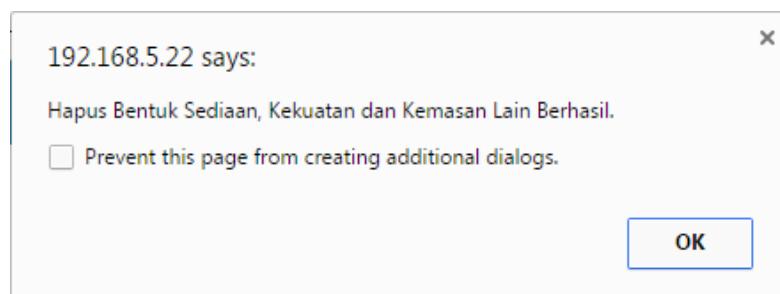
- Lakukan Perubahan berdasarkan data yang ingin diubah dengan melakukan input ulang kolom isian yang ada sesuai kebutuhan.
- Petunjuk pengisian selengkapnya dapat dilihat di halaman 15.
- Setelah merubah data yang diinginkan, klik Simpan untuk mengupdate data.

b. Hapus Data

PILIH PROSES	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
 <input checked="" type="button"/> PILIH PROSES <input type="button"/> UBAH <input checked="" type="button"/> HAPUS	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 :



Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan

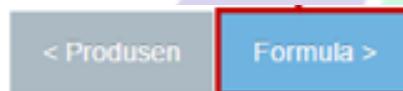
Apabila produk tidak memiliki bentuk sediaan, kekuatan, dan kemasan lain, maka Pendaftar dapat mengklik checkbox yang terdapat di bagian atas halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.



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

	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 * PILIH SATUAN

Sumber Hewan/Manusia
 Ya Tidak

Fungsi *

Nama Produsen * KETIK NAMA PRODUSEN

Alamat Produsen *

Negara Produsen *

Drug Master File/Plasma Master File

Add Produsen + Klik Untuk Menambahkan Data Produsen

Klik Untuk
Menyimpan Data

Simpan

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci KOLOM PENCARIAN

Pilih Proses Klik Untuk Memilih Proses

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.

BA

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 *

Nama *

Catatan

CAS No *

Jumlah * Satuan *

Sumber Hewan/Manusia
 Ya Tidak

Fungsi *

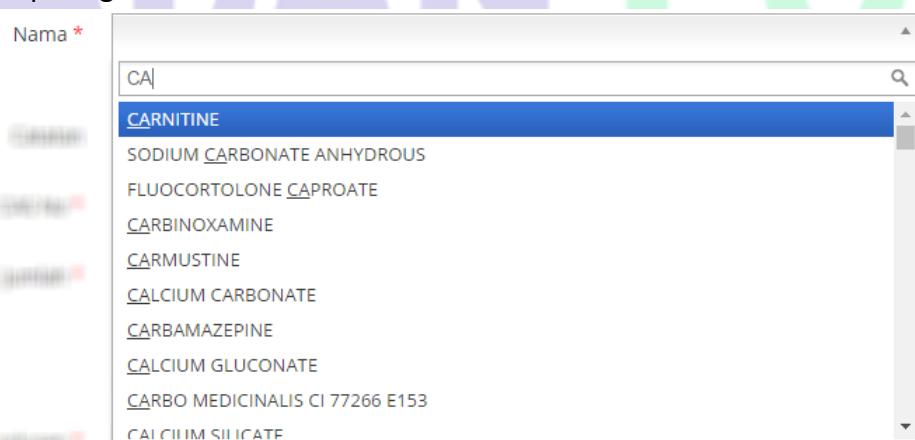
Keterangan :

- 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 :



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 :

Nama Hewan/Manusia

Dicantumkan nama hewan/manusia dimana zat aktif berasal.

Contoh: bovine/human

Sumber Hewan/Manusia

Ya Tidak

BOVINE
PORCINE
HUMAN
AVIAN
FISH
EQUINE
SNAKE
OVINE
CANINE
SHRIMP

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

- 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* KETIK 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 -

- I. 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 :

Kolom Pencarian

PILIH PROSES **Klik Untuk Memilih Proses**

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

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

Simpan Reset

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci

PILIH PROSES

<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.



Data tersebut akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti berikut :

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci ...

PILIH PROSES ▾

STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
DISETUJUI	United States	N/A	Keras
	N/A	N/A	N/A
DISETUJUI	European Union	07-11-2016	Keras
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 * YYYY-MM-DD



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 intitusi 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 DUS,1 BLISTER@10 TABLET

Harga Netto Apotek Rp [] / SATUAN

Harga Eceran Tertinggi Rp [] / SATUAN

Simpan Reset

Klik Untuk Menyimpan Data Informasi Harga

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci ...

PILIH PROSES **Klik Untuk Memilih Proses**

KEMASAN HNA HET

Tidak Ada Data **Klik Untuk Beralih Ke Halaman Dokumen Upload**

< Informasi Paten Dokumen Upload >

Isian Data Informasi Harga

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

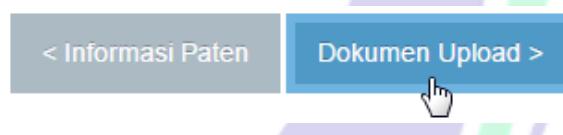
Setelah Pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan benar dan lengkap, klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data yang telah diinput.



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

Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...
PILIH PROSES			
	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 dilizinkan 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 diserahkannya dokumen tersebut

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

	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 sandungan dan batch record(bila perlu).	Browse	
4	Dokumen terkait paten (jika perlu)		
	a Surat pernyataan terkait paten	Browse	
	b Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI	Browse	
	c Pengkajian terkait paten (self assessment)	Browse	
5	Dokumen lain	Browse	
B	INFORMASI OBAT DAN DESAIN		
1	Informasi Obat		
	a Ringkasan karakteristik obat / Brosur	Browse	
	b Informasi obat untuk pasien	Browse	
2	Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posologi baru)		
	a Label	Browse	
	b Foto atau gambar Obat dan Kemasan sesuai asli	Browse	
II	KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU		
	a Ringkasan Dokumen Mutu (RDM)	Browse	
	b Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat	Browse	
	c Drug Master File dari produsen zat aktif untuk zat aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi obat yang disetujui di Indonesia	Browse	
	d Zat aktif berupa bulk(Pellet, liafilisasi, 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	
	2. Laporan validasi Proses bulk zat aktif	Browse	
	3. Formula bulk zat aktif	Browse	
A	ZAT AKTIF		
	S.1 Informasi Umum	Browse	
	S.1.1 Tata Nama	Browse	

	S.1.2 Rumus Kimia	Browse	
	S.1.3 Sifat-sifat umum	Browse	
	S.2 Proses Produksi dan Sumber Zat Aktif	Browse	
	S.2.1 Produsen	Browse	
	S.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif	Browse	
	S.4.1 Spesifikasi	Browse	
	S.4.2 Prosedur Analisis	Browse	
	S.4.3 Validasi Prosedur Analisis	Browse	
	S.4.4 Analisis Bets	Browse	
	S.5 Baku Pembanding	Browse	
	S.7 Stabilitas	Browse	
B	OBAT		
	P.1 Pemerian dan Formula Uraian dan komposisi obat harus dicantumkan, seperti: <ul style="list-style-type: none">• 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	Browse	
	P.2 Pengembangan Produk		
	P.2.1 Informasi Studi Pengembangan	Browse	
	P.2.2 Komponen Obat <ul style="list-style-type: none">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.	Browse	
	P.2.3 Obat <ul style="list-style-type: none">P2.3.1 Pengembangan Formula Ringkasan infmasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaanya. 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.	Browse	

	<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"> • 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 bents 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 	Browse 	
	<p>P.2.5 Sistem Kemasan</p> <p>Kesesuaian sistem kemasan yang digunakan untuk penyimpanan, transportasi (pengiriman) dan penggunaan obat harus dijelaskan.</p>	Browse 	
	<p>P.2.7 Kompatibilitas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Browse 	
	P.3 Prosedur Pembuatan		
	<p>P.3.1 Produsen Obat (nama, bentuk sediaan)</p> <p>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 	
	<p>P.3.2 Formula Bets</p> <p>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"> • 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. 	Browse 	
	<p>P.3.3 Proses Pembuatan dan Kontrol Proses</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"> • 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). 	Browse 	

	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. <ul style="list-style-type: none">• 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.	Browse	
	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 : <ul style="list-style-type: none">• No bets• besar bets + skala produksi/skala pilot• kualifikasi ruangan• kualifikasi + kapasitas alat (gambar jika ada)• kecepatan dan lama pengadukan• titik sampling	Browse	
	Komitmen Validasi Proses Jika laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi belum tersedia : <ul style="list-style-type: none">• 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	Browse	
	Obat Steril Metode Sterilisasi Akhir dengan Autoklaf <ul style="list-style-type: none">• Suhu & Waktu• Jika suhu & waktu sterilisasi selain kondisi 121°C, 15 - 20 menit:<ul style="list-style-type: none">- Perhitungan Fo- Alasan & justifikasi• Validasi autoklaf	Browse	
	Metoda Aseptis <ul style="list-style-type: none">• Jumlah dan ukuran filter• Uji ketegaran membran filter Laporan validasi media fill 3 bets (minimal 3000 vial/bets)	Browse	
	P.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan		
	P.4.1 Spesifikasi dan CoA <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasi dan CoA zat tambahan yang digunakan• Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen	Browse	
	P.4.2 Prosedur Analisis <ul style="list-style-type: none">• Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat tambahan dicantumkan jika diperlukan• Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen	Browse	

	P.4.3 Zat tambahan bersumber dari Hewan dan/atau Manusia <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ol style="list-style-type: none"> 1 Zat tambahan bersumber hewan : <ul style="list-style-type: none"> - Sertifikat Bebas BSE/TSE - Sertifikat Halal (jika ada) 2 Untuk bentuk sediaan kapsul <ul style="list-style-type: none"> - CoA Kapsul - Sertifikat Bebas BSE/TSE - Sertifikat Halal (jika ada) 	Browse	
	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	Browse	
	P.5 Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat		
	P.5.1 Spesifikasi Spesifikasi obat	Browse	
	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	Browse	
	P.5.3 Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis <ul style="list-style-type: none"> • Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan • Dipersyaratkan untuk metode non-Farmakope. Untuk metode yang sudah tercantum dalam Farmakope dipersyaratkan verifikasi metode analisis yang digunakan. <ol style="list-style-type: none"> a Metoda Analisa (MA) : <ul style="list-style-type: none"> - obat jadi - pustaka acuan b Metode kompendial : <ul style="list-style-type: none"> Protokol dan laporan verifikasi MA c Metode non kompendial <ul style="list-style-type: none"> Protokol dan laporan validasi MA (selektivitas/spesifitas, 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) 	Browse	
	P.5.4 Analisis Bets <ul style="list-style-type: none"> • Uraian bets dan hasil analisis bets perlu dicantumkan. • Ringkasan tabel analisis bets dengan grafik yang sesuai ketentuan perlu dicantumkan • CoA obat jadi (no bets sesuai bets untuk uji stabilitas) <ul style="list-style-type: none"> - Bentuk konvensional min 2 bets; - Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi) • Mencantumkan informasi : 	Browse	

	<ul style="list-style-type: none"> - 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>P.5.5 Karakterisasi Zat Pengotor</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Browse 	
	<p>P.5.6 Justifikasi Spesifikasi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Justifikasi penetapan spesifikasi obat perlu diberikan. • Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen. 	Browse 	
	<p>P.6 Baku pembanding</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informasi mutu baku pembanding yang digunakan untuk pengujian obat. • Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen. <p>CoA/informasi baku pembanding primer (USPRS, EPCRS, BPFI, ASEANRS, BPCRS, Sigma Aldrich, EDQOM).</p>	Browse 	
	<p>P.7 Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <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"> 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). 	Browse 	
	<p>P.8 Protokol dan Laporan Stabilitas</p> <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 	

	<p>prosedur analisis yang digunakan untuk menghasilkan data dan validasi dari prosedur tersebut. (nomor bets sama dengan nomor bets CoA Obat, kecuali obat impor)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 : <ul style="list-style-type: none"> - nama obat - formula obat - besar bets - kondisi penyimpanan Dipercepat/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 Penyataan 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 <p>Protokol Stabilitas Pasca Pemasaran dan Komitmen Uji Stabilitas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protokol stabilitas pasca pemasaran dan komitmen pelaksanaan uji stabilitas perlu diberikan - ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product. 	
P.9	<p>Justifikasi perlu atau tidaknya uji ekivalensi in vitro dan/atau in vivo</p> <p>Bukti Ekivalensi</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In vitro Studi disolusi terbanding <ul style="list-style-type: none"> - 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 : <ul style="list-style-type: none"> - Laporan Uji BE - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi) 	<p>Browse </p>

[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 Licensi
 - 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, liafilisasi, 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 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 infrmasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaanya. 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, polimorfism, 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 bts 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 Metode 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 Validasi Metode Analisis

- Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan
- Dipersyaratkan 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.

- 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, BPFI, 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 penyimpanan

Dipercepat/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 Penyataan 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 :

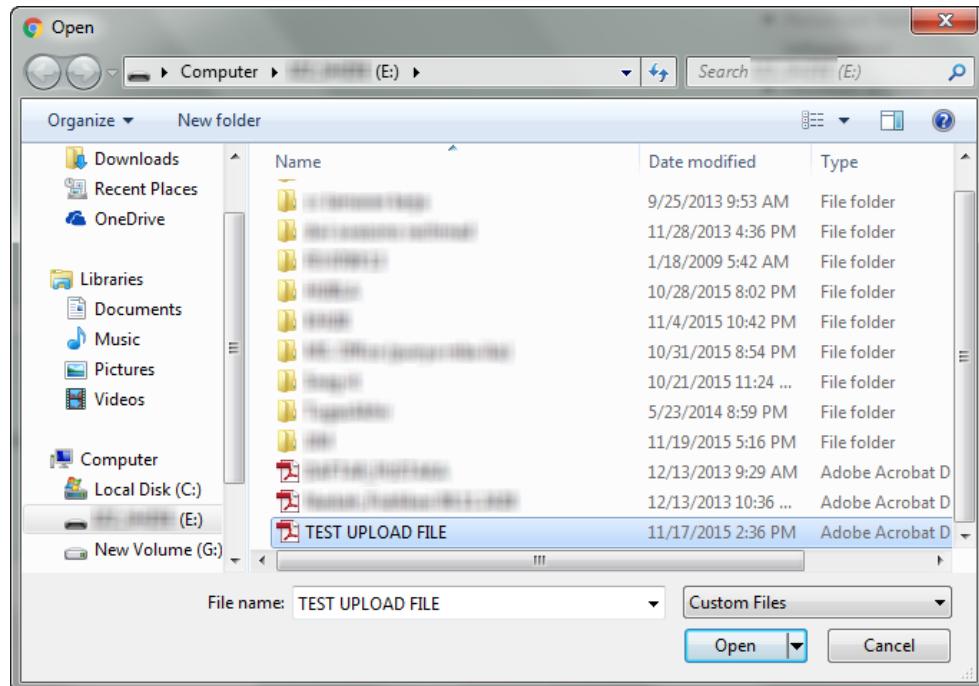
- Laporan Uji BE
- Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi).

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**.

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 diserahkannya dokumen tersebut

Setelah melakukan upload dokumen seluruhnya, maka Pendaftar diimbau 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	
No Aju	EREG1000160101700049
Tanggal Aju	28-12-2017 10:46:59
Status Pengajuan	Pra Registrasi
Jenis Registrasi	OBAT
Nama Obat	[REDACTED]
Jenis Obat	Obat Copy
Kategori Registrasi	-
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL
Golongan Obat	-
Bentuk Sediaan	KAPLET

Uraian Obat	
Besar Kemasan	DUS, 1 BLISTER @ 10 TABLET
Kelas Terapi	CARIES PROPHYLACTIC AGENTS
Nomor ATC	A01AA
Kemasan Primer	POUCH POUCH STRIP, @10 KAPLET
Kemasan Sekunder	DUS DUS KARTON PUTIH, UKURAN 20 X 40 CM

Informasi Obat

Rute Pemberian Obat TOPIKAL

Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

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

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

Status Produksi

Status	PRODUKSI DALAM NEGERI
Sub Status	Produksi Sendiri

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

Pemerian Obat

B I U Open Sans **A** T1

Pemberian obat dapat dilakukan maksimal

Indikasi

B I U Open Sans **A** T1

indikasi :

- a.
- b.
- c.

Posology

B I U Open Sans **A** T1

posologi obat :

- a.
- b.
- c.

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

B I U Open Sans **A** T1

spesifikasi dan metode analisis obat

Keterangan Sistem Penomoran BETS

B I U Open Sans **A** T1

keteterangan 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 *

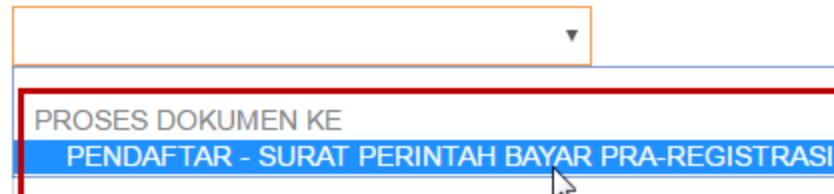
Catatan

Catatan

← Kembali | Proses →

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

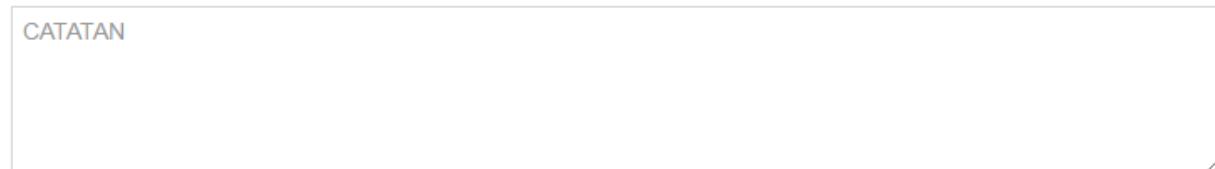
Pilih Proses *



The screenshot shows a dropdown menu titled "Pilih Proses *". Inside the dropdown, there is a list item "PROSES DOKUMEN KE PENDAFTAR - SURAT PERINTAH BAYAR PRA-REGISTRASI" which is highlighted with a red rectangular border.

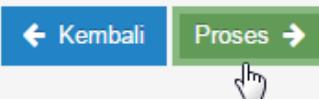
Kemudian berikan keterangan yang ingin disampaikan kepada petugas di kolom **Catatan** :

Catatan



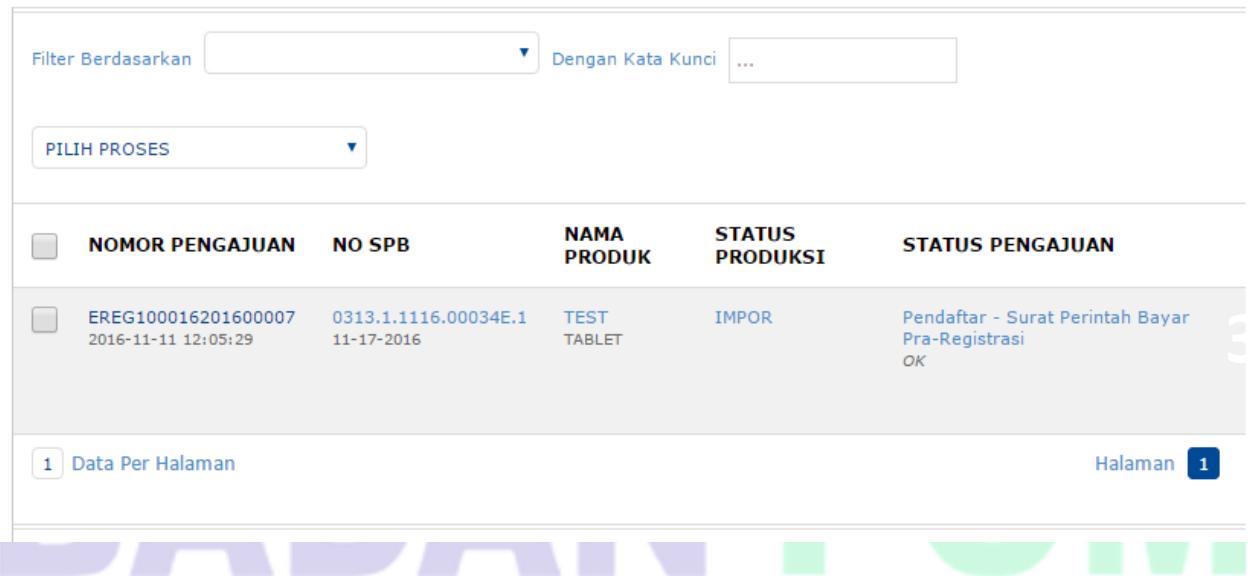
The screenshot shows an empty text input field labeled "CATATAN".

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



The screenshot shows a table listing a single item under the heading "Surat Perintah Bayar Pra Registrasi".

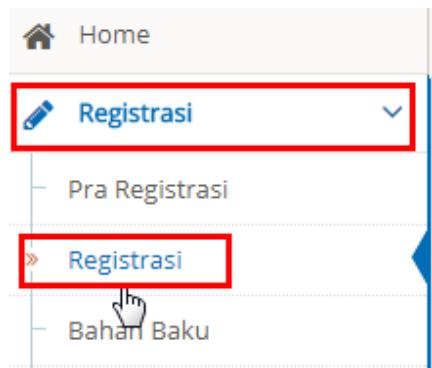
PILIH PROSES					
NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN	
EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK	

At the bottom left, there is a link "1 Data Per Halaman". At the bottom right, it says "Halaman 1".

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.

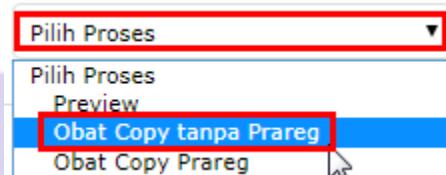


2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Dokumen HPR seperti berikut :

☰ 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 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"/>
Kemasan Sekunder	<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 Eksport	<input type="radio"/> Ya <input checked="" type="radio"/> Tidak

Informasi Obat

Pemerian Obat	
Spesifikasi dan Metode Analisis Obat	

Indikasi	
Posologi	
Rute Pemberian Obat	<input type="text"/>

Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

Cara Penyimpanan	<input type="text"/> <input type="text"/>
Batas Kedaluarsa	<input type="text"/> Bulan
Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka Atau Rekonstitusi	<input type="text"/> <input type="text"/>

Keterangan Sistem Penomoran BETS

Indikasi	
Posologi	

Komitmen Yang Harus Dipenuhi

<input type="text"/>	
<input type="button" value="Simpan"/> <input type="button" value="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 Ya Tidak Untuk Ekspor

PRODUKSI SENDIRI

PRODUKSI BERDASARKAN KONTRAK

PRODUKSI BERDASARKAN LISENSI

PRODUKSI BERDASARKAN KONTRAK DAN LISENSI

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

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

Cara Penyimpanan dan Kedaluarsa

- 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.
- Kolom **Batas Kadaluarsa**, diisi dengan batas kadaluarsa yang diajukan atau yang telah disetujui (pendaftar hanya mengetik angka).
- 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 :



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

The form fields include:

- Nama Produsen *: A dropdown menu labeled "KETIK NAMA PRODUSEN".
- Alamat *: A text input field.
- Kota *: A text input field.
- Negara *: A dropdown menu.
- Fungsi dan Peran *: A list of checkboxes including MANUFACTURER, RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE, QC TESTING, MANUFACTURER (INTERMEDIATE), MICROBIOLOGY TESTING, and LICENSOR.

Buttons at the bottom:

- ✓ Simpan (Save)
- Reset

Below the form is a search section:

- Filter Berdasarkan: NAMA PRODUSEN
- Dengan Kata Kunci: ...

A table below shows:

	NAMA PRODUSEN	FUNGSI DAN PERAN	STATUS
Tidak Ada Data			

Lakukan pengisian data, dengan ketentuan sebagai berikut :

< Perbaiki Pengajuan | Sediaan Lainnya >

Produsen

- a. 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 dropdown menu shows:

- 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 *	PT. DEMO PRODUSEN SATU		
Alamat *	JLN. DEMO PRODUSEN SATU		
Kota *	JAKARTA	Negara *	INDONESIA
Jenis Fasilitas CPOB *			
Jenis Sertifikat CPOB *			
Jenis Kegiatan CPOB *			

i

- 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.



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 ...

Klik Untuk Memilih Proses

PILIH PROSES	FUNGSI DAN PERAN	FILE PRODUSEN	STATUS
PIAH PROSES			
UBAH			
HAPUS			
<input checked="" type="checkbox"/> NAMA PRODUSEN			

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

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 :

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 <input type="button" value=""/>
<input checked="" type="button" value="Simpan"/> <input type="button" value="Reset"/>	

Form Pencarian

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

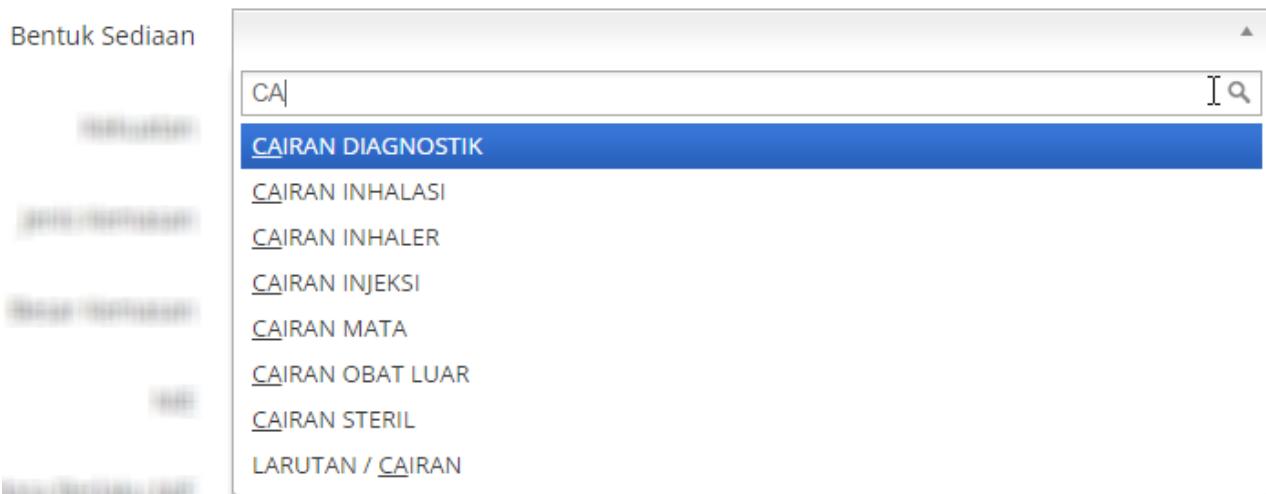
PILIH PROSES **Klik Untuk Memproses Data**

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

Tidak Ada Data

< 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”.



- 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 ...

Klik Untuk Memilih Proses

PILIH PROSES	KUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
<input checked="" 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 Data

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

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 **Reset**

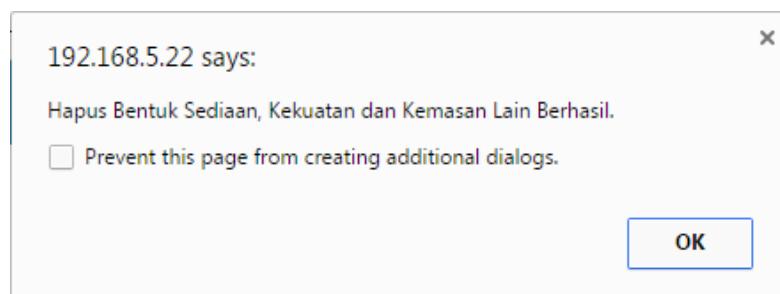
• Lakukan Perubahan berdasarkan data yang ingin diubah dengan melakukan input ulang kolom isian yang ada sesuai kebutuhan.
• Petunjuk pengisian selengkapnya dapat dilihat di halaman 13.
• Setelah merubah data yang diinginkan, klik **Simpan** untuk mengupdate data.

b. Hapus Data

PILIH PROSES	KEKUATAN	KEMASAN	NIE	TANGGAL EXPIRED
	SANGAT KUAT	TABUNG 100 ML	2881237912	2018-07-20
 HAPUS				

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 :



Produk Tidak Memiliki Bentuk Sediaan

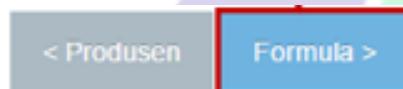
Apabila produk tidak memiliki bentuk sediaan, kekuatan, dan kemasan lain, maka Pendaftar dapat mengklik checkbox yang terdapat di bagian atas halaman Bentuk Sediaan, Kekuatan, dan Kemasan Lain.



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

	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 * PILIH SATUAN

Sumber Hewan/Manusia
 Ya Tidak

Fungsi *

Nama Produsen * KETIK NAMA PRODUSEN

Alamat Produsen *

Negara Produsen *

Drug Master File/Plasma Master File

Add Produsen + Klik Untuk Menambahkan Data Produsen

Klik Untuk
Menyimpan Data

Simpan

Reset

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci KOLOM PENCARIAN

Pilih Proses Klik Untuk Memilih Proses

JENIS FORMULA	NAMA	FUNGSI	JUMLAH	PRODUSEN
Tidak Ada Data				

< Bentuk Sediaan Status Registrasi >

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.

BA

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 *

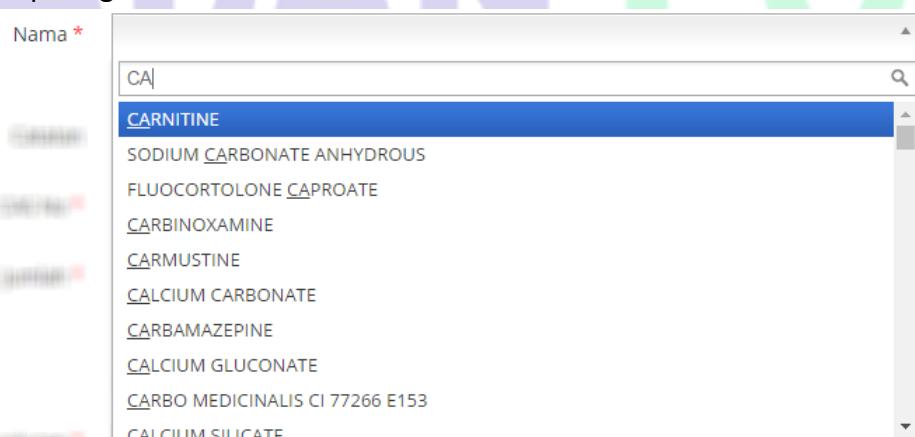
Keterangan :

- 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 :



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 :

Nama Hewan/Manusia

Dicantumkan nama hewan/manusia dimana zat aktif berasal.

Contoh: bovine/human

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* KETIK 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



- I. 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 :

Kolom Pencarian

PILIH PROSES **Klik Untuk Memilih Proses**

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

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

Simpan Reset

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci

PILIH PROSES

<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.



Data tersebut akan ditampilkan dalam bentuk tabel seperti berikut :

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci ...

PILIH PROSES ▾

STATUS	NAMA NEGARA	TANGGAL	GOLONGAN
DISETUJUI	United States	N/A	Keras
	N/A	N/A	N/A
DISETUJUI	European Union	07-11-2016	Keras
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 * YYYY-MM-DD



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 intitusi 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

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			
	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 dilizinkan 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 diserahkannya dokumen tersebut

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

	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 sandungan dan batch record(bila perlu).	Browse	
4	Dokumen terkait paten (jika perlu)		
	a Surat pernyataan terkait paten	Browse	
	b Hasil penelusuran paten dari Ditjen HKI	Browse	
	c Pengkajian terkait paten (self assessment)	Browse	
5	Dokumen lain	Browse	
B	INFORMASI OBAT DAN DESAIN		
1	Informasi Obat		
	a Ringkasan karakteristik obat / Brosur	Browse	
	b Informasi obat untuk pasien	Browse	
2	Penandaan pada kemasan (terkecuali untuk penambahan indikasi dan posologi baru)		
	a Label	Browse	
	b Foto atau gambar Obat dan Kemasan sesuai asli	Browse	
II	KELENGKAPAN DOKUMEN MUTU		
	a Ringkasan Dokumen Mutu (RDM)	Browse	
	b Informasi tentang bahan bersumber hewan yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif obat	Browse	
	c Drug Master File dari produsen zat aktif untuk zat aktif yang belum pernah digunakan untuk produksi obat yang disetujui di Indonesia	Browse	
	d Zat aktif berupa bulk(Pellet, liafilisasi, 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	
	2. Laporan validasi Proses bulk zat aktif	Browse	
	3. Formula bulk zat aktif	Browse	
A	ZAT AKTIF		
	S.1 Informasi Umum	Browse	
	S.1.1 Tata Nama	Browse	

	S.1.2 Rumus Kimia	Browse	
	S.1.3 Sifat-sifat umum	Browse	
	S.2 Proses Produksi dan Sumber Zat Aktif	Browse	
	S.2.1 Produsen	Browse	
	S.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Aktif	Browse	
	S.4.1 Spesifikasi	Browse	
	S.4.2 Prosedur Analisis	Browse	
	S.4.3 Validasi Prosedur Analisis	Browse	
	S.4.4 Analisis Bets	Browse	
	S.5 Baku Pembanding	Browse	
	S.7 Stabilitas	Browse	
B	OBAT		
	P.1 Pemerian dan Formula Uraian dan komposisi obat harus dicantumkan, seperti: <ul style="list-style-type: none">• 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	Browse	
	P.2 Pengembangan Produk		
	P.2.1 Informasi Studi Pengembangan	Browse	
	P.2.2 Komponen Obat <ul style="list-style-type: none">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.	Browse	
	P.2.3 Obat <ul style="list-style-type: none">P2.3.1 Pengembangan Formula Ringkasan infmasi pengembangan obat harus mempertimbangkan cara pemberian obat sesuai dengan tujuan penggunaanya. 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.	Browse	

	<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"> • 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 bents 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 	Browse 	
	<p>P.2.5 Sistem Kemasan</p> <p>Kesesuaian sistem kemasan yang digunakan untuk penyimpanan, transportasi (pengiriman) dan penggunaan obat harus dijelaskan.</p>	Browse 	
	<p>P.2.7 Kompatibilitas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Browse 	
	P.3 Prosedur Pembuatan		
	<p>P.3.1 Produsen Obat (nama, bentuk sediaan)</p> <p>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 	
	<p>P.3.2 Formula Bets</p> <p>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"> • 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. 	Browse 	
	<p>P.3.3 Proses Pembuatan dan Kontrol Proses</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"> • 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). 	Browse 	

	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. <ul style="list-style-type: none">• 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.	Browse	
	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 : <ul style="list-style-type: none">• No bets• besar bets + skala produksi/skala pilot• kualifikasi ruangan• kualifikasi + kapasitas alat (gambar jika ada)• kecepatan dan lama pengadukan• titik sampling	Browse	
	Komitmen Validasi Proses Jika laporan validasi proses 3 bets pertama skala produksi belum tersedia : <ul style="list-style-type: none">• 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	Browse	
	Obat Steril Metode Sterilisasi Akhir dengan Autoklaf <ul style="list-style-type: none">• Suhu & Waktu• Jika suhu & waktu sterilisasi selain kondisi 121°C, 15 - 20 menit:<ul style="list-style-type: none">- Perhitungan Fo- Alasan & justifikasi• Validasi autoklaf	Browse	
	Metoda Aseptis <ul style="list-style-type: none">• Jumlah dan ukuran filter• Uji ketegaran membran filter Laporan validasi media fill 3 bets (minimal 3000 vial/bets)	Browse	
	P.4 Spesifikasi dan Metode Pengujian Zat Tambahan		
	P.4.1 Spesifikasi dan CoA <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasi dan CoA zat tambahan yang digunakan• Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen	Browse	
	P.4.2 Prosedur Analisis <ul style="list-style-type: none">• Prosedur analisis yang digunakan untuk pengujian zat tambahan dicantumkan jika diperlukan• Sesuai persyaratan Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen	Browse	

	P.4.3 Zat tambahan bersumber dari Hewan dan/atau Manusia <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ol style="list-style-type: none"> 1 Zat tambahan bersumber hewan : <ul style="list-style-type: none"> - Sertifikat Bebas BSE/TSE - Sertifikat Halal (jika ada) 2 Untuk bentuk sediaan kapsul <ul style="list-style-type: none"> - CoA Kapsul - Sertifikat Bebas BSE/TSE - Sertifikat Halal (jika ada) 	Browse 	
	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	Browse 	
	P.5 Spesifikasi dan Metode Pengujian Obat		
	P.5.1 Spesifikasi Spesifikasi obat	Browse 	
	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	Browse 	
	P.5.3 Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis <ul style="list-style-type: none"> • Informasi validasi analisis termasuk data percobaan untuk metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat perlu dicantumkan • Dipersyaratkan untuk metode non-Farmakope. Untuk metode yang sudah tercantum dalam Farmakope dipersyaratkan verifikasi metode analisis yang digunakan. <ol style="list-style-type: none"> a Metoda Analisa (MA) : <ul style="list-style-type: none"> - obat jadi - pustaka acuan b Metode kompendial : <ul style="list-style-type: none"> Protokol dan laporan verifikasi MA c Metode non kompendial <ul style="list-style-type: none"> 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) 	Browse 	
	P.5.4 Analisis Bets <ul style="list-style-type: none"> • Uraian bets dan hasil analisis bets perlu dicantumkan. • Ringkasan tabel analisis bets dengan grafik yang sesuai ketentuan perlu dicantumkan • CoA obat jadi (no bets sesuai bets untuk uji stabilitas) <ul style="list-style-type: none"> - Bentuk konvensional min 2 bets; - Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi) • Mencantumkan informasi : 	Browse 	

	<ul style="list-style-type: none"> - 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>P.5.5 Karakterisasi Zat Pengotor</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Browse 	
	<p>P.5.6 Justifikasi Spesifikasi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Justifikasi penetapan spesifikasi obat perlu diberikan. • Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen. 	Browse 	
	<p>P.6 Baku pembanding</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informasi mutu baku pembanding yang digunakan untuk pengujian obat. • Persyaratan sesuai Farmakope atau informasi lain yang setara dari produsen. <p>CoA/informasi baku pembanding primer (USPRS, EPCRS, BPFI, ASEANRS, BPCRS, Sigma Aldrich, EDQOM).</p>	Browse 	
	<p>P.7 Spesifikasi dan Metode Pengujian Kemasan</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <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"> 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). 	Browse 	
	<p>P.8 Protokol dan Laporan Stabilitas</p> <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 	

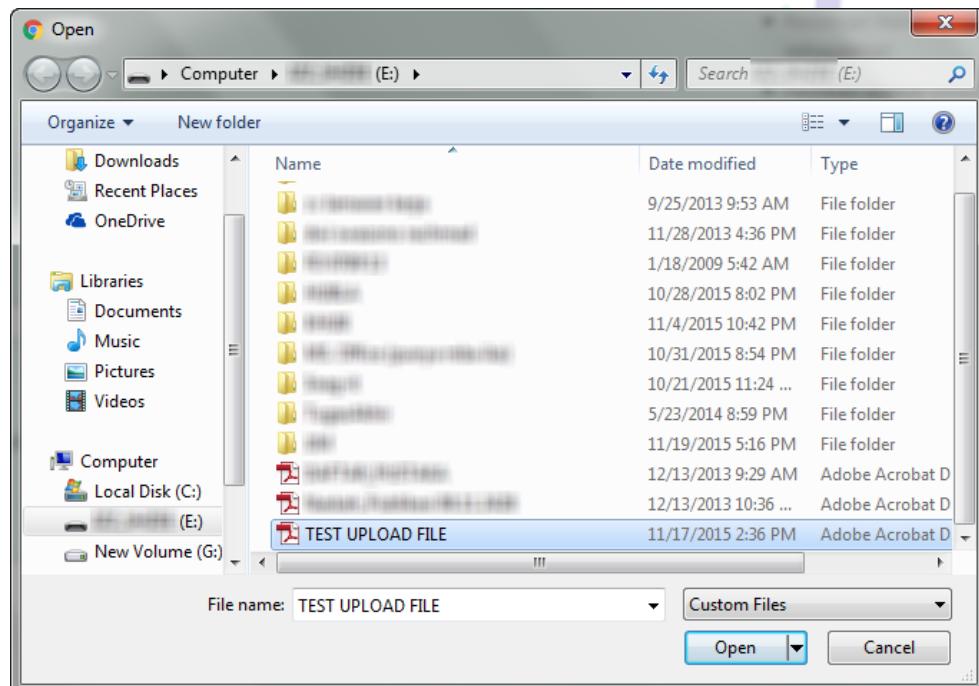
	<p>prosedur analisis yang digunakan untuk menghasilkan data dan validasi dari prosedur tersebut. (nomor bets sama dengan nomor bets CoA Obat, kecuali obat impor)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bentuk konvensional min 2 bets; 2. Bentuk non konvensional 3 bets (misal : tablet lepas lambat, liofilisasi). 3. Format Laporan mengacu pada ASEAN GUIDELINE ON STABILITY STUDY OF DRUG PRODUCT. 4. Protokol & Laporan Stabilitas dengan informasi : <ul style="list-style-type: none"> - nama obat - formula obat - besar bets - kondisi penyimpanan Dipercepat/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 Penyataan 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 <p>Protokol Stabilitas Pasca Pemasaran dan Komitmen Uji Stabilitas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protokol stabilitas pasca pemasaran dan komitmen pelaksanaan uji stabilitas perlu diberikan - ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product. 	
P.9	<p>Justifikasi perlu atau tidaknya uji ekivalensi in vitro dan/atau in vivo</p> <p>Bukti Ekivalensi</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In vitro Studi disolusi terbanding <ul style="list-style-type: none"> - 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 : <ul style="list-style-type: none"> - Laporan Uji BE - Informasi obat pembanding yang digunakan (No batch, nama pendaftar, nama produsen, tanggal produksi) 	<p>Browse </p>

[Simpan Dokumen >](#)

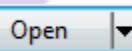
Upload Kelengkapan Dokumen

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 diserahkannya dokumen tersebut

Setelah melakukan upload dokumen seluruhnya, maka Pendaftar diimbau 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	[REDACTED]	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

Pemerian Obat

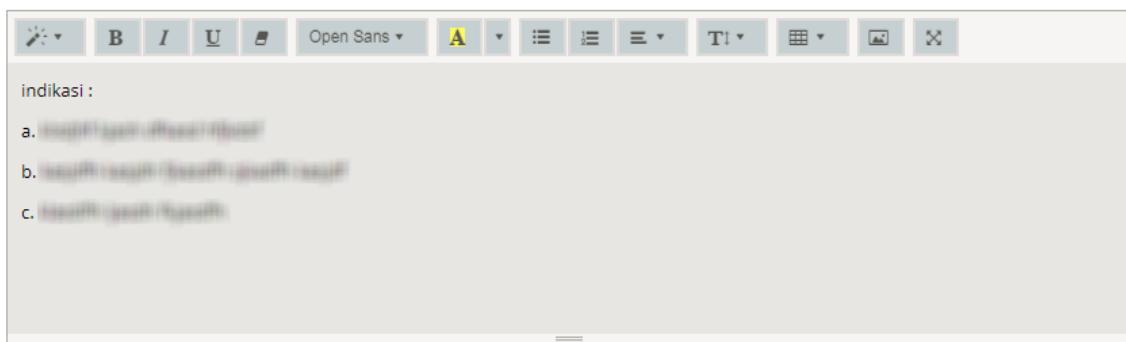
Pemberian obat dapat dilakukan maksimal



Indikasi

indikasi :

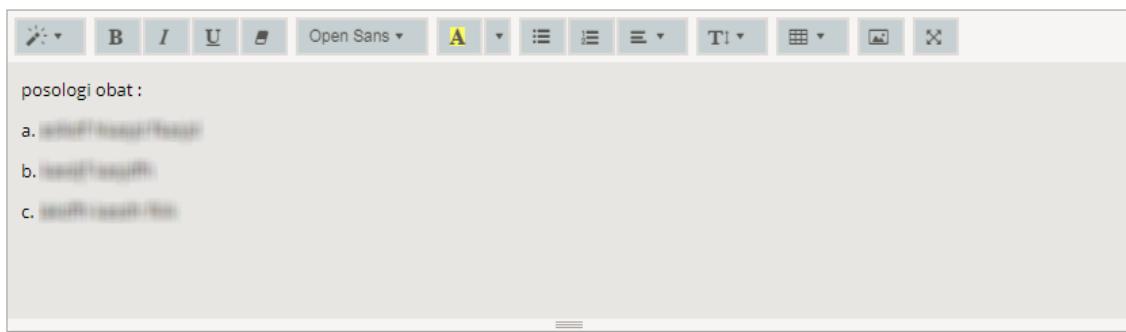
- a.
- b.
- c.



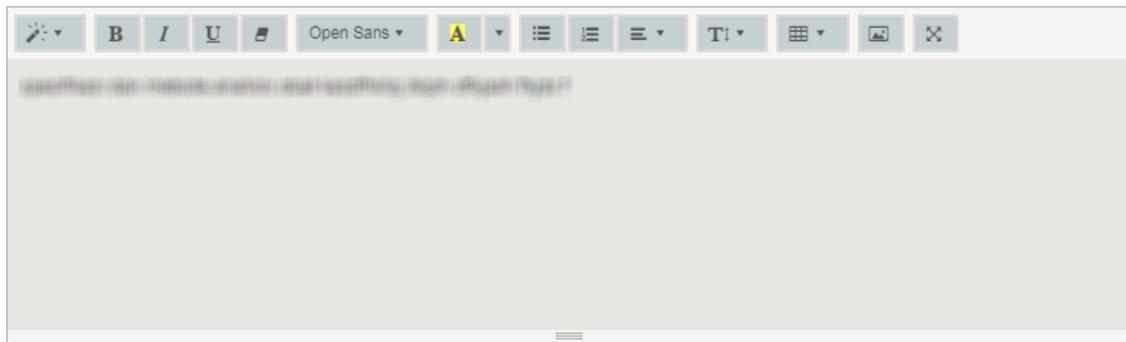
Posology

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 *

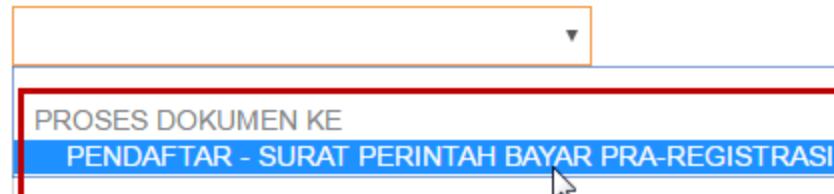
Catatan

Catatan

← Kembali | Proses →

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

Pilih Proses *



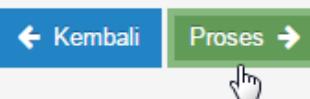
PROSES DOKUMEN KE
PENDAFTAR - SURAT PERINTAH BAYAR PRA-REGISTRASI

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

Catatan

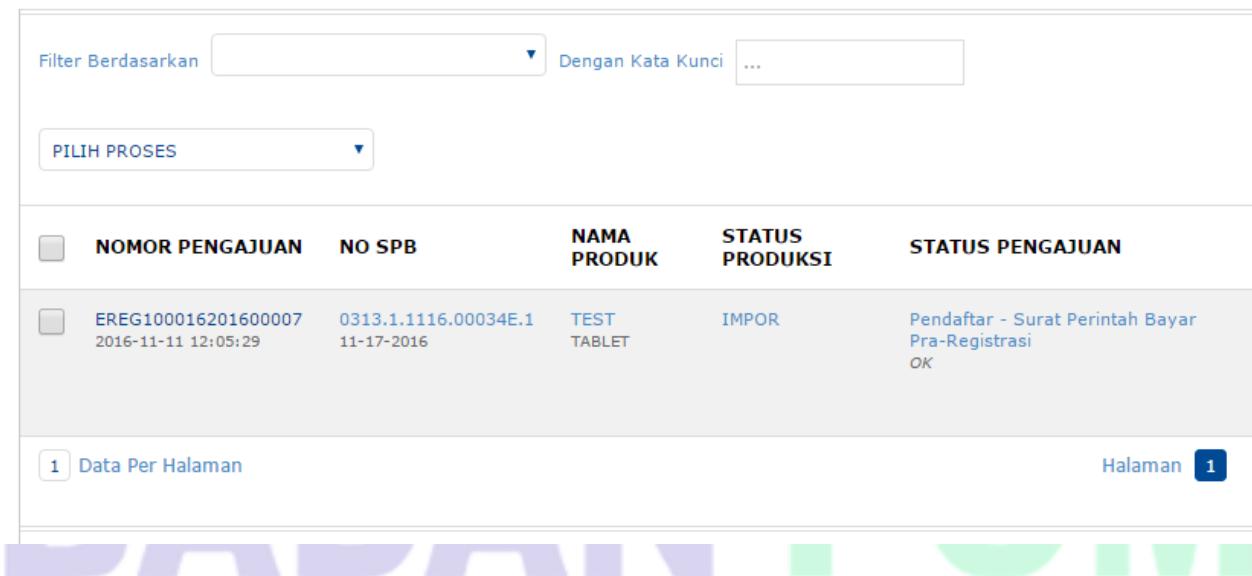
CATATAN

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



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

≡ Surat Perintah Bayar Pra Registrasi



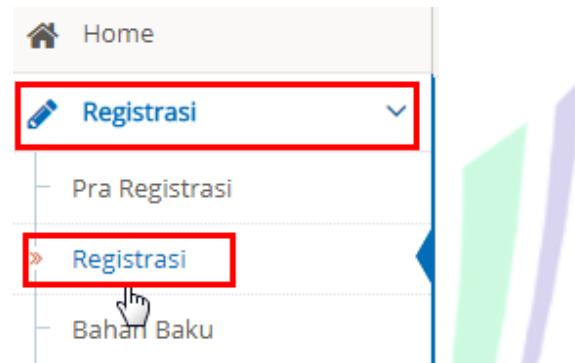
<input type="checkbox"/>	NOMOR PENGAJUAN	NO SPB	NAMA PRODUK	STATUS PRODUKSI	STATUS PENGAJUAN
<input type="checkbox"/>	EREG100016201600007 2016-11-11 12:05:29	0313.1.1116.00034E.1 11-17-2016	TEST TABLET	IMPOR	Pendaftar - Surat Perintah Bayar Pra-Registrasi OK

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				
	NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER
<input type="checkbox"/>	ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201
<input type="checkbox"/>	HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ
<input type="checkbox"/>	PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00
<input type="checkbox"/>	PCC SIT	ZAT AKTIF	-	32238
<input type="checkbox"/>	PCD	ZAT AKTIF	-	00-90CDC
<input type="checkbox"/>	QWAS	ZAT AKTIF	-	12
<input type="checkbox"/>	TEST BAHAN AKTIF	ZAT AKTIF	-	12322-11
7 Data Per Halaman				Halaman 1

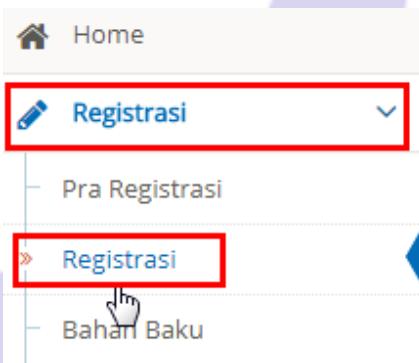
3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data bahan baku melalui link menu **[Pilih Proses]** yang telah tersedia. Beberapa aktifitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data bahan baku, melihat detail preview bahan baku, mengedit data bahan baku, dan menghapus atau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

The form has the following fields:

- Jenis Bahan: A dropdown menu.
- Nama Bahan: An input field with a help icon (?) and a placeholder "Nama Bahan".
- Cas Number: An input field with a placeholder "Cas Number".
- File Pendukung (hanya untuk pelengkap): A file upload section with a "Browse" button and a magnifying glass icon.
- Simpan: A green "Save" button with a disk icon.

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 asesuai 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.

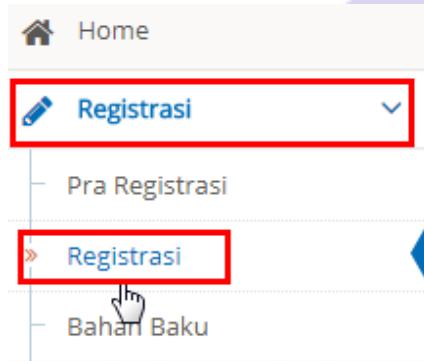
- d. Kolom **File Pendukung (hanya untuk pelengkap)**, diisi dengan melampirkan file pendukung data bahan baku yang sesuai melalui tombol **Browse** yang telah tersedia.
5. Klik tombol **Simpan** setelah pendaftar mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar.



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

Daftar Bahan				
Filter Berdasarkan <input type="text" value="NAMA FORMULA"/> Dengan Kata Kunci <input type="text"/>				
Pilih Proses <input style="width: 100px; height: 25px;" type="button" value="..."/>				
NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disetujui
HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui

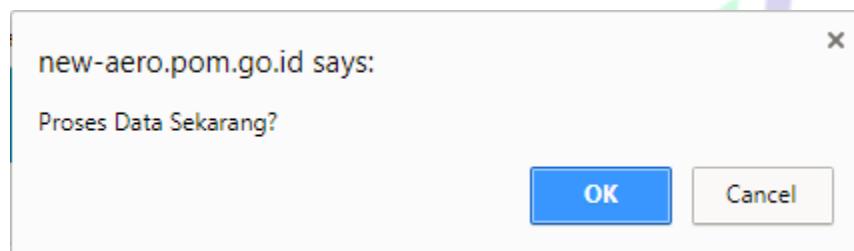
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<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	<input type="text" value=""/>
Nama Bahan	<input type="text" value=""/> ?
Jenis Kombinasi	<input type="text" value=""/>
Cas Number	<input type="text" value=""/>
File Pendukung (hanya untuk pelengkap)	<input type="button" value="Browse"/>
Ubah 	

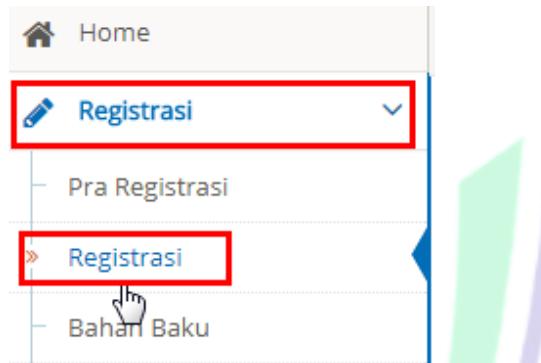
7. Lakukan pengisian update data pada data yang ingin diubah melalui kolom isian yang tersedia.
8. Setelah Pendaftar mengubah data dengan benar, klik tombol **Simpan**.



Hapus 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

Daftar Bahan					
Filter Berdasarkan		NAMA FORMULA	Dengan Kata Kunci	...	
Pilih Proses					
	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

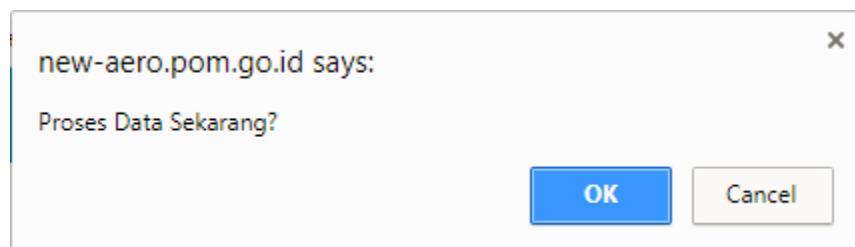
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

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

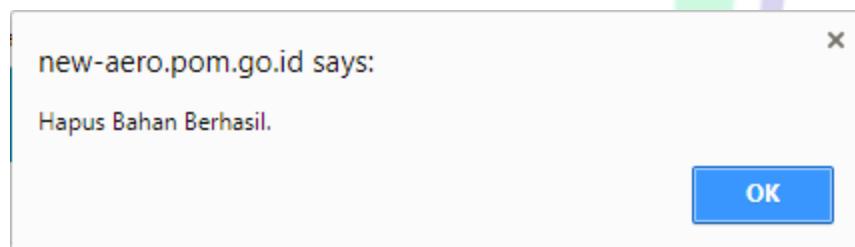
4. Klik link menu [**Pilih Proses | Hapus/Batalkan**].



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



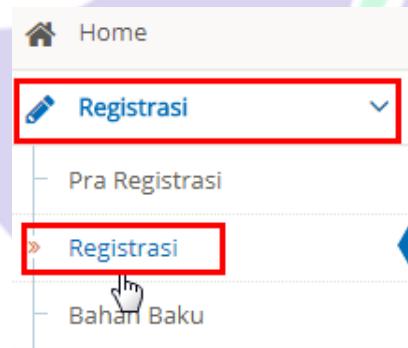
6. Jika berhasil, maka aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi seperti berikut :



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

Daftar Bahan					
Filter Berdasarkan		NAMA FORMULA	Dengan Kata Kunci	...	
Pilih Proses					
	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

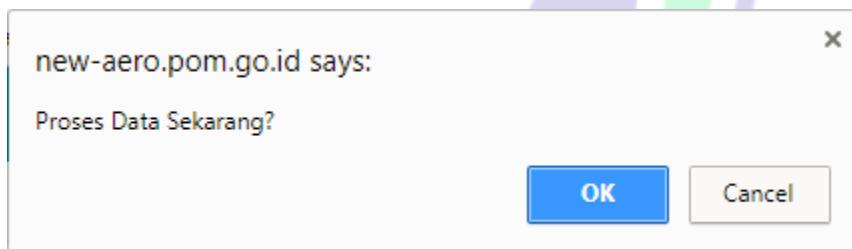
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/> TARTAZIN HYDROLCHLORIDE	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.

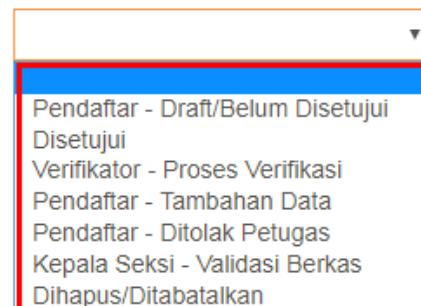


6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Master Data Bahan seperti gambar berikut :

Master Data Bahan

Nama Bahan	[REDACTED]
Jenis Bahan	[REDACTED]
CAS Number	[REDACTED]
Jenis Kombinasi	[REDACTED]
File Tambahan	Preview
Pilih Proses	<input type="button" value="Pilih Proses"/>

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.

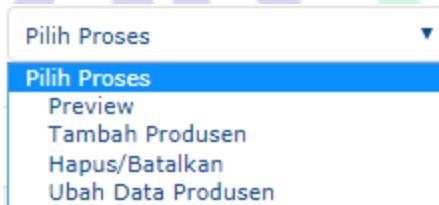


2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Obat seperti berikut :

A screenshot of a web page titled 'Daftar Produsen Obat'. The page includes a search bar with 'Filter Berdasarkan' and 'Dengan Kata Kunci ...' fields, and a dropdown menu 'Pilih Proses'. The main content is a table with four columns: 'NAMA PRODUSEN', 'ALAMAT PRODUSEN', 'JENIS PRODUSEN', and 'STATUS PRODUSEN'. The table lists five entries:

NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
XABER INDOFARA	[Redacted]	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
PT MURNI TIGA SAUARA	[Redacted]	Produsen Obat	Verifikator - Proses Verifikasi
PT CITRAMAS PERKASA	[Redacted]	Produsen Obat	Disetujui
PT. UJICOBA PRODUSEN	[Redacted]	Produsen Obat	Disetujui
pt test obat baru	[Redacted]	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 detil preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus atau membatalkan produsen yang telah diinputkan.



Tambah Data Produsen Obat

Pendaftar dapat menambahkan data produsen obat dengan cara sebagai berikut :

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

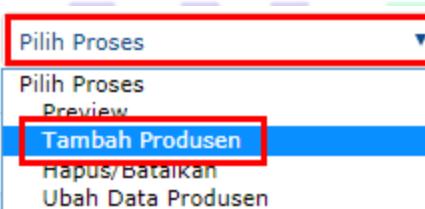


2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Bahan seperti berikut :

≡ Daftar Produsen Obat

Daftar Produsen Obat			
Filter Berdasarkan	Dengan Kata Kunci	...	
Pilih Proses	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	XABER INDOFARA 	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
<input type="checkbox"/>	PT MURNI TIGA SAUARA 	Produsen Obat	Verifikator - Proses Verifikasi
<input type="checkbox"/>	PT CITRAMAS PERKASA 	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	PT UJICOBA PRODUSEN 	Produsen Obat	Disetujui
<input type="checkbox"/>	pt test obat baru 	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 *

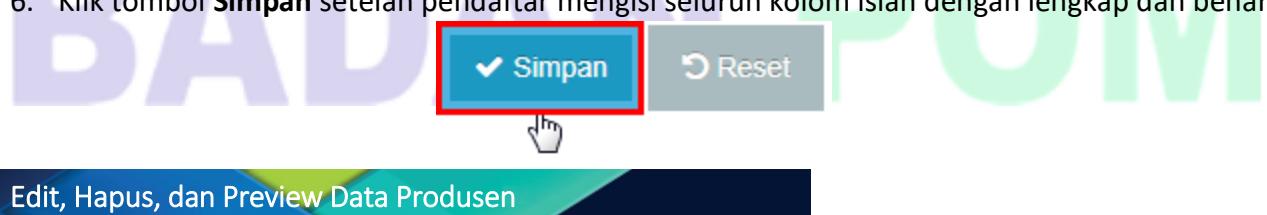
Tahun Inspeksi Terakhir *

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.



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

Filter Berdasarkan			
Dengan Kata Kunci			
Pilih Proses			
		Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data	
NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
XABER INDOFARA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Kepala Seksi - Validasi Berkas
PT MURNI TIGA SAUARA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Verifikator - Proses Verifikasi
PT CITRAMAS PERKASA	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Disetujui
PT. UJICOBA PRODUSEN	Jl. Teluk Gong No. 2 Johor, Malaysia	Produsen Obat	Disetujui
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 / detail 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 Licensi

Pendaftar dapat melakukan registrasi produsen lisensi dengan cara sebagai berikut :

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



- Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen seperti berikut :

Daftar Produsen		
Filter Berdasarkan		
Pilih Proses		
NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS
PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui
PT MARINA BROTHER	JL. SUKAJADI UTARA NO. 12 MAJALAYA BANDUNG, INDONESIA	Disetujui
PT INDOCYBER Tbk	JL. PRINTIS KEMERDEKAAN NO.289 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, INDONESIA	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

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		
Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci
Pilih Proses		
NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS
PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui
PT MARINA BROTHER	JL. SUKAJADI UTARA NO. 12 MAJALAYA BANDUNG, INDONESIA	Disetujui
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 Licensi seperti berikut :

Master Produsen Licensi

The form consists of several input fields and buttons:

- Nama Produsen ***: A dropdown menu with the placeholder "KETIK NAMA PRODUSEN".
- Alamat ***: A text input field.
- Kota ***: A text input field.
- Negara ***: A dropdown menu.
- Dokumen Pendukung**: A file upload button labeled "Browse".
- Simpan**: A blue button with a checkmark icon.
- Reset**: A grey button with a circular arrow icon.

5. Lakukan pengisian kolom isian yang tersedia dengan ketentuan sebagai berikut :
- Kolom **Nama Produsen**, diisi dengan mengetikkan 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 Licensi

Pendaftar dapat melakukan manajemen data produsen licensi 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 Licensi yang dapat diakses oleh Pendaftar melalui menu **[Registrasi Produsen | Produsen Licensi]**.



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

☰ Daftar Produsen

Filter Berdasarkan			Dengan Kata Kunci	...
Pilih Proses				Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data
NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS		
PT TEST	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA	Disetujui		
PT MARINA BROTHER	JL. SUKAJADI UTARA NO. 12 MAJALAYA BANDUNG, INDONESIA	Disetujui		
PT INDOCYBER Tbk	JL. PRINTIS KEMERDEKAAN NO.289 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, INDONESIA	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui		
3 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 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 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 :

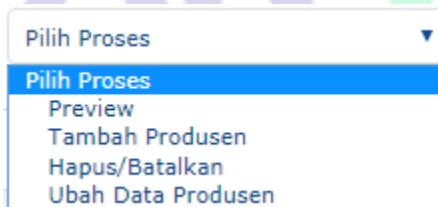
1. Pilih menu [Registrasi Produsen | Produsen Zat Aktif] yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



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

Daftar Produsen Zat Aktif			
Pilih Proses	NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN
<input type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	Detail Edit Hapus
<input type="checkbox"/>	PT INDOMEGA	Produsen Zat Aktif	Detail Edit Hapus
<input type="checkbox"/>	PT ACN INDONESIA	Produsen Zat Aktif	Detail Edit Hapus
<input type="checkbox"/>	PT AZKA HOST	Produsen Zat Aktif	Detail Edit Hapus
<input type="checkbox"/>	pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	Detail Edit Hapus

3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen zat aktif melalui link menu [Pilih Proses] yang telah tersedia. Beberapa aktivitas 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 :

NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	[REDACTED]	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
PT INDOMEGA	Produsen Zat Aktif	[REDACTED]	Verifikator - Proses Verifikasi
PT ACN INDONESIA	Produsen Zat Aktif	[REDACTED]	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
PT AZKA HOST	Produsen Zat Aktif	[REDACTED]	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	[REDACTED]	Disetujui

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



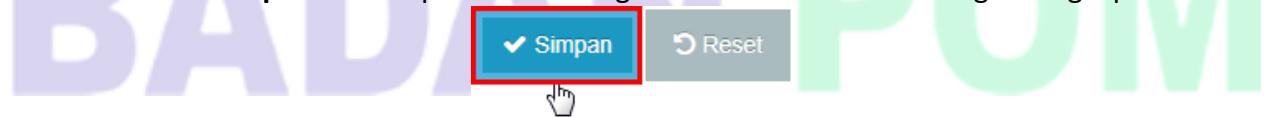
4. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Tambah Master Produsen Zat Aktif seperti gambar yang ada di halaman selanjutnya.

Master Produsen Zat Aktif

The screenshot shows a form titled 'Master Produsen Zat Aktif'. It contains the following fields:

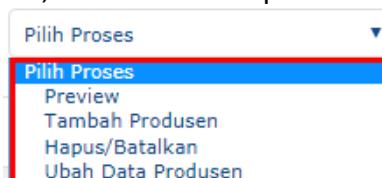
- Nama Zat Aktif *: A dropdown menu.
- Nama Produsen *: A dropdown menu with placeholder text 'KETIK NAMA PRODUSEN'.
- Alamat *: A text input field.
- Kota *: A text input field.
- Negara *: A dropdown menu.
- File SMF: A file upload button labeled 'Browse'.
- File GMP/Dokumen Setara: A file upload button labeled 'Browse'.
- Dokumen Pendukung: A file upload button labeled 'Browse'.
- Buttons at the bottom: '✓ Simpan' (highlighted in blue) and 'Reset'.

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

Pilih Proses			
NAMA PRODUSEN			
JENIS PRODUSEN			
<input type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	 Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
<input checked="" type="checkbox"/>	PT JASAKOM	Produsen Zat Aktif	 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 :

Daftar Produsen Zat Tambahan															
Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...												
<input type="button" value="Pilih Proses"/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NAMA PRODUSEN</th><th>JENIS PRODUSEN</th><th>ALAMAT PRODUSEN</th><th>STATUS PRODUSEN</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PT KALBE INDONESIA</td><td>Produsen Zat Tambahan</td><td>JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, Indonesia</td><td>Pendaftar - Draft/Belum Disetujui</td></tr> <tr> <td>PT 234</td><td>Produsen Zat Tambahan</td><td>BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia</td><td>Disetujui</td></tr> </tbody> </table>				NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN	PT KALBE INDONESIA	Produsen Zat Tambahan	JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui	PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia	Disetujui
NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN												
PT KALBE INDONESIA	Produsen Zat Tambahan	JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui												
PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia	Disetujui												
2 Data Per Halaman			Halaman 1												

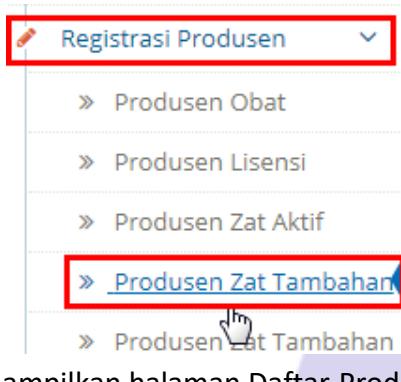
3. Pada halaman ini, Pendaftar dapat melakukan manajemen data daftar produsen zat tambahan melalui link menu **[Pilih Proses]** yang telah tersedia. Beberapa aktivitas yang dapat dilakukan pada halaman ini yaitu menambahkan data produsen, melihat detail preview produsen, mengedit data produsen, dan menghapus 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			
NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
PT KALBE INDONESIA	Produsen Zat Tambahan	JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia	Disetujui

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 * KETIK 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

Filter Berdasarkan			
Dengan Kata Kunci ...			
Pilih Proses			
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

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 :

NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/> PT KALBE INDONESIA	Produsen Zat Tambahan	JL. PASAR REBO NO 12 JAKARTA TIMUR DKI JAKARTA, 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 tambahan.
- Link **Hapus/Batalkan**, 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 :

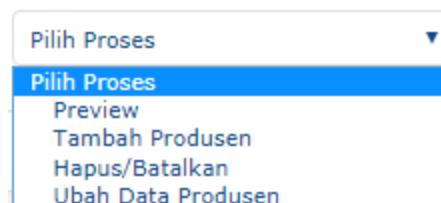
- Pilih menu **[Registrasi Produsen | Produsen Zat Tambahan Kombinasi]** yang ada di sebelah kiri halaman aplikasi.



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

Produsen Zat Tambahan Kombinasi											
Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...								
<input type="button" value="Pilih Proses"/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NAMA PRODUSEN</th><th>JENIS PRODUSEN</th><th>ALAMAT PRODUSEN</th><th>STATUS PRODUSEN</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UNGARAN ABADI JAYA</td><td>Produsen Zat Tambahan Kombinasi</td><td>JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGAH, Indonesia</td><td>Pendaftar - Draft/Belum Disetujui</td></tr> </tbody> </table>				NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN	UNGARAN ABADI JAYA	Produsen Zat Tambahan Kombinasi	JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGAH, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui
NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN								
UNGARAN ABADI JAYA	Produsen Zat Tambahan Kombinasi	JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGAH, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui								
<input type="button" value="1 Data Per Halaman"/>			Halaman <input type="button" value="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:

Daftar Produsen Zat Tambahan Kombinasi			
Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...
Pilih Proses	Klik Untuk Melakukan Edit, Preview, atau Hapus Data		
NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
UNGARAN ABADI JAYA	Produsen Zat Tambahan Kombinasi	JL. WERKUDORO NO. 12 SALATIGA JAWA TENGA, Indonesia	Pendaftar - Draft/Belum Disetujui

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 *

 KETIK NAMA PRODUSEN

Alamat *

Kota *

 Negara *

File CoA

Browse

Dokumen Pendukung

Browse

Formula Zat Tambahan Kombinasi *

Simpan Reset

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	
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		
<input type="checkbox"/>	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 :

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 pilh 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

BAB

3

Daftar Dokumen

Draft

Draft adalah kumpulan data pengajuan pemohonan 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. On the left, there's a sidebar with navigation links: Home, Registrasi, Daftar Pengajuan, Pra Registrasi (with 'Draft' highlighted), SPB, Proses, Disetujui, Tambahan Data, and Registrasi. The main area is titled 'Dokumen Draft Pra Registrasi'. It features a search bar with dropdowns for 'Filter Berdasarkan' and 'Dengan Kata Kunci'. Below the search bar is a table header with columns: NOMOR PENGAJUAN, NAMA PRODUK, JENIS REGISTRASI, STATUS PRODUKSI, and STATUS PENGAJUAN. A message 'Tidak Ada Data' is centered in the table body, with a red circle around it. A red box highlights the 'Draft' link in the sidebar, and another red box highlights the 'PILIH PROSES' dropdown in the main area. A red arrow points from the text 'Klik Untuk Memilih Proses' to the 'PILIH PROSES' dropdown.

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 :

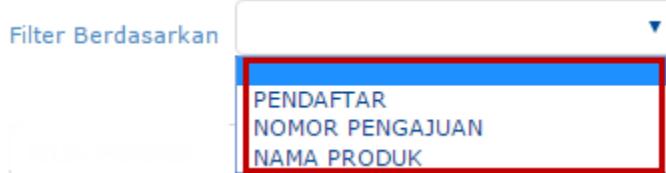
1. Kolom pencarian terdapat pada halaman aplikasi E-Registrasi Obat yang ada di seluruh menu Daftar Pengajuan baik di Sub Menu Pra-Registrasi (Draft, SPB, Proses, Disetujui, dan Tambahan Data) atau Sub Menu Registrasi (Draft, SPB, Proses, Disetujui, Tambahan Data, dan Pemenuhan Applet). Apabila Pendaftar 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.



- b. Kolom **Dengan Kata kunci**, diisi dengan mengetikan 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" diikolom **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 :

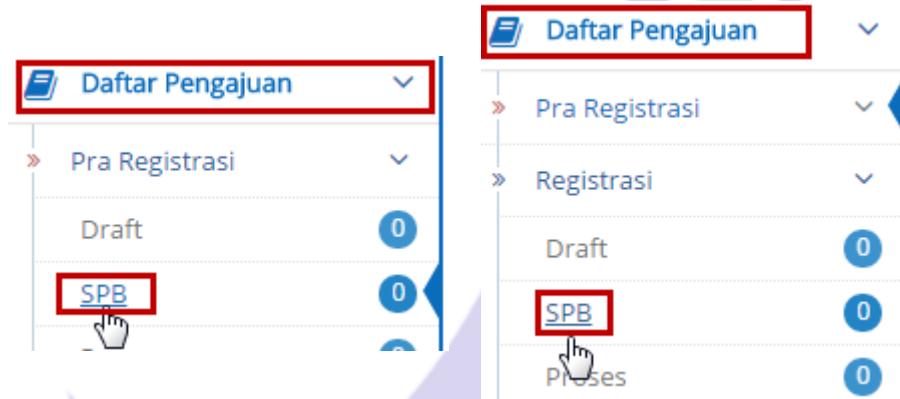


- a. Link **Edit**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin melakukan perubahan / update data yang telah dipilih.
- b. Link **HAPUS**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin menghapus data pengajuan.
- c. Link **PRODUSEN**, dapat dipilih apabila Pendaftar ingin mengedit / update data produsen.
- d. Link **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 :

- Melakukan Pencarian Data.
- 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 :

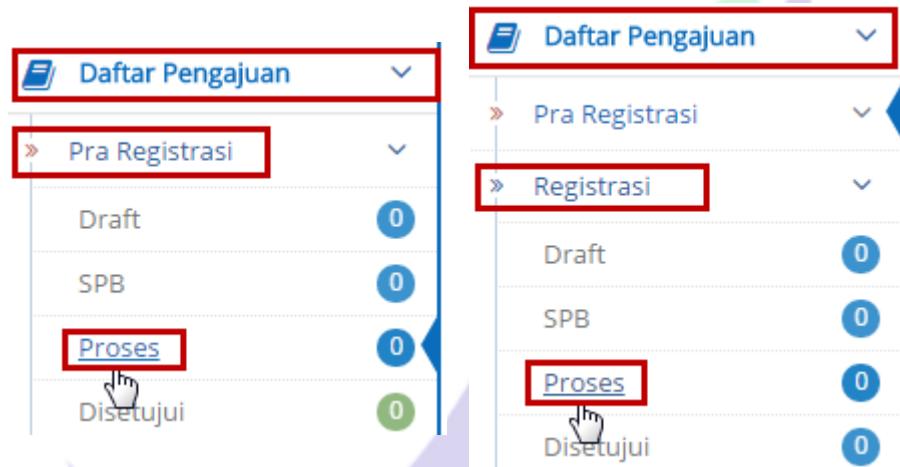
The image shows a screenshot of the 'Surat Perintah Bayar Pra Registrasi' page. At the top, there's a header with the text 'e-Registrasi Obat', the date 'Jumat, 18 November 2016 - 11:09:32', and a user profile icon. Below the header is a sidebar with the same menu structure as the previous image. The main content area is titled 'Surat Perintah Bayar Pra Registrasi'. It features a search bar with 'Filter Berdasarkan' and 'Dengan Kata Kunci ...' fields, and a 'KOLOM PENCARIAN' button. Below the search bar is a dropdown menu labeled 'PILIH PROSES' with a note 'Klik Untuk Memilih Proses'. At the bottom of the page, there's a table with columns: 'NOMOR PENGAJUAN', 'NO SPB', 'NAMA PRODUK', 'STATUS PRODUKSI', and 'STATUS PENGAJUAN'. The table currently displays the message 'Tidak Ada Data'. A dashed blue box with an information icon contains a list of instructions:

- 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-Regisitras 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 :

The screenshot shows the 'Dokumen Registrasi Disetujui' page. The left sidebar shows the 'Daftar Pengajuan' section with the 'Proses' tab selected. A red box highlights the 'PILIH PROSES' dropdown menu, with a note 'Klik Untuk Memilih Proses' next to it. The main area shows a table with columns: NOMOR PENGAJUAN, NO SPB, NAMA PRODUK, STATUS PRODUKSI, and STATUS PENGAJUAN. A message 'Tidak Ada Data' is displayed at the bottom of the table area.

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

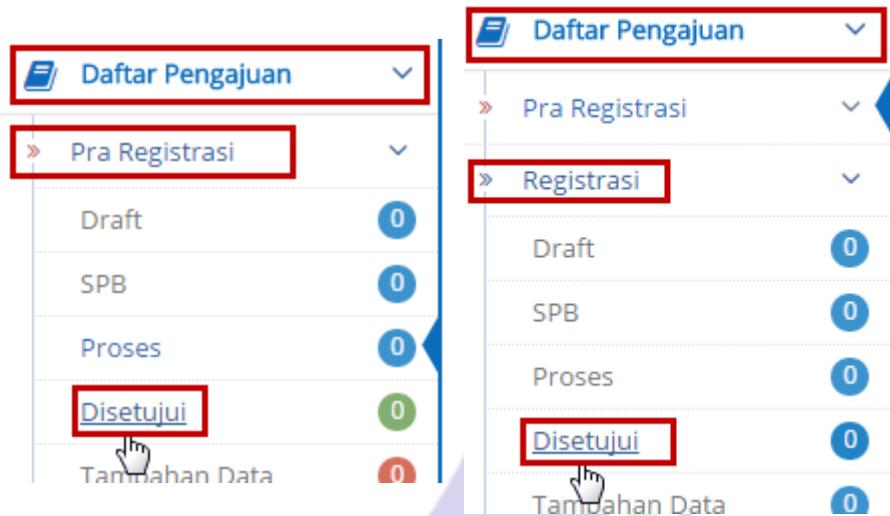
- Melakukan Pencarian Data.
- Memproses Data (Preview dan Print HPR).



- 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 :

The screenshot shows the 'Tambahan Data Pra Registrasi' page. The left sidebar has 'Daftar Pengajuan' expanded, with 'Pra Registrasi' selected. Under 'Pra Registrasi', there are five categories: Draft (0), SPB (0), Proses (0), Disetujui (0), and Tambahan Data (0). The main area has a search bar with 'KOLOM PENCARIAN' and a dropdown menu 'PIILH PROSES' with a red note 'Klik Untuk Memilih Proses'. Below is a table with columns: NOMOR PENGAJUAN, PENDAFTAR, NAMA PRODUK, and STATUS PENGAJUAN. A message 'Tidak Ada Data' is displayed.

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 :

The screenshot shows the 'Tambahan Data Pra Registrasi' page. At the top, there is a search bar with the placeholder 'KOLOM PENCARIAN'. Below it is a dropdown menu labeled 'PIILH PROSES' with the instruction 'Klik Untuk Memilih Proses'. A table follows with columns: 'NOMOR PENGAJUAN', 'PENDAFTAR', 'NAMA PRODUK', and 'STATUS PENGAJUAN'. The message 'Tidak Ada Data' is displayed in the table area.

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.

BAB

Master Data

Bahan Baku

Pendaftar dapat melihat detil 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 :

The screenshot shows a table titled 'Daftar Bahan' with the following data:

Daftar Bahan				
Filter Berdasarkan NAMA FORMULA Dengan Kata Kunci ...				
Pilih Proses				
NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
ASEM SIANIDA	ZAT TAMBAHAN	Sweetener	2131-C-201	Disedujui
HOLOCLAUSE	ZAT TAMBAHAN	Preservative	12-20993-lksJ	Disetujui
PCC	ZAT TAMBAHAN	Constituens, unclassified	PO-C901-00	Disetujui
PCD	ZAT AKTIF	-	00-90CDC	Disetujui
TEST BAHAN AKTIF	ZAT AKTIF	-	12322-11	Disetujui

At the bottom left: 5 Data Per Halaman. At the bottom right: Halaman 1.

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

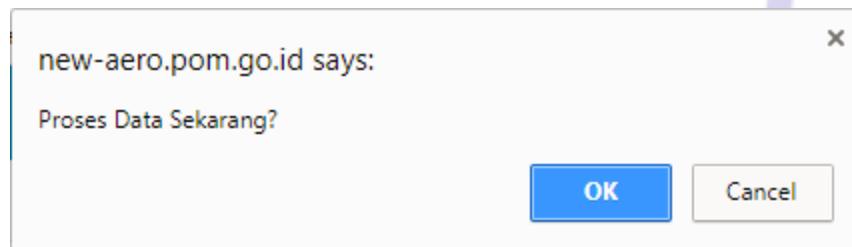
The screenshot shows a table with one row selected, indicated by a red box around the checkbox in the first column:

NAMA BAHAN	JENIS BAHAN	INGR	CAS NUMBER	STATUS
<input checked="" type="checkbox"/> TARTAZIN HYDROCHLORIDE	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	[REDACTED]
Jenis Bahan	[REDACTED]
CAS Number	[REDACTED]
Jenis Kombinasi	[REDACTED]
File Tambahan	Preview
Pilih Proses	[REDACTED]

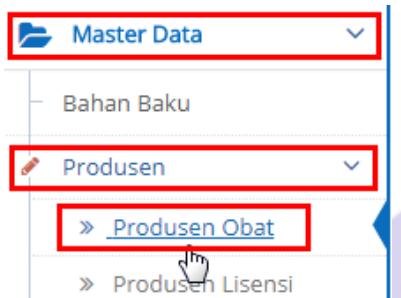
7. Lakukan pengisian kolom pilih proses dengan memilih salah satu dari daftar pilihan yang ada.



Produsen Obat

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

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



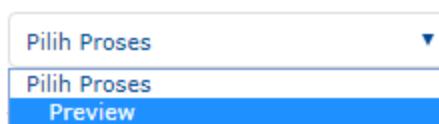
2. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Daftar Produsen Obat seperti berikut :

Daftar Produsen Obat				
Filter Berdasarkan		Dengan Kata Kunci	...	
Pilih Proses				
NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN	
PT CITRAMAS PERKASA	Jl. SUnter Kelapa gading no.23 jakarta utara dki jakart, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui	
PT. UJICOBA PRODUSEN	JLN. TEST NO. 1 JAKARTA, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui	
pt test obat baru	jl. siliwangi no 17 bandung, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui	
DEMO SIT	JLN. DEMO SIT NO. 1 JAKARTA, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui	

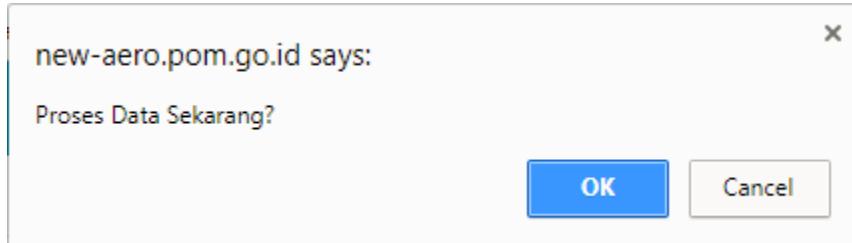
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

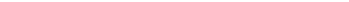
NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/> PT CITRAMAS PERKASA	Jl. SUnter Kelapa gading no.23 jakarta utara dki jakart, Indonesia	Produsen Obat	Disetujui

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.



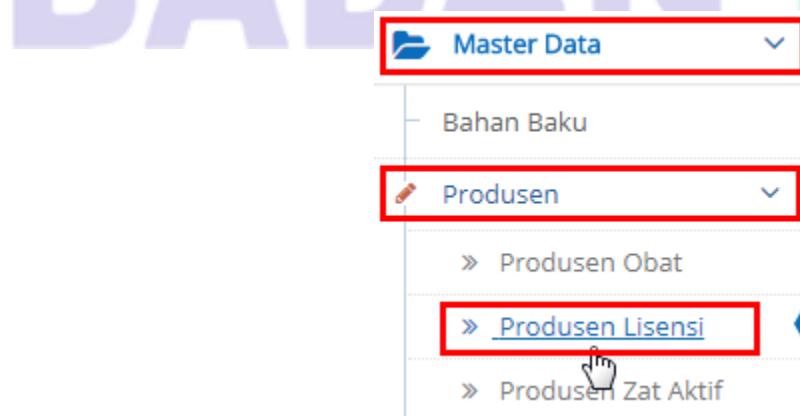
6. Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman Preview Data Produsen Obat seperti gambar berikut : 

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 Terakhir	2016
Jenis Produsen	Produsen Obat
FILE SMF	 Klik Untuk Menampilkan Preview File SMF
FILE GMP	 Klik Untuk Menampilkan Preview File GMP
FILE Lainnya	 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 :

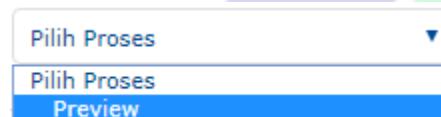
Daftar Produsen

Daftar Produsen			
	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	

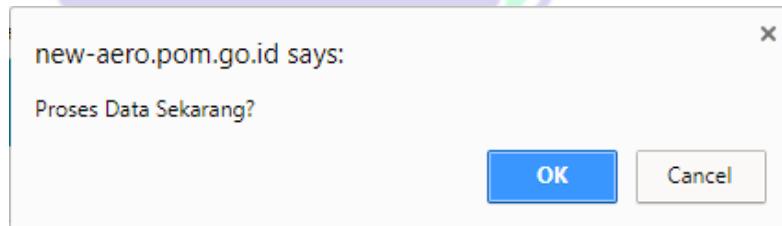
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

	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].



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 :

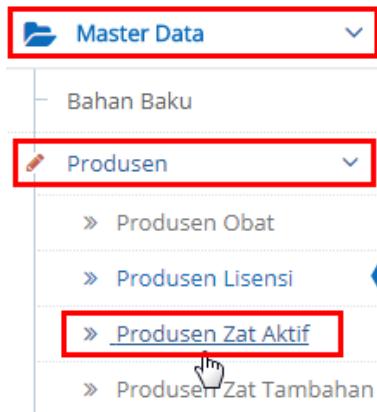
Preview Data Produsen

Nama Produsen	PT TEST
Alamat Produsen	JL. KEMANG RAYA TIMUR JAKARTA SELATAN DKI JAKARTA, INDONESIA
Data Pendukung	Preview Klik Untuk Menampilkan Preview Data Pendukung
Tampilkan Log Registrasi	Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

Produsen Zat Aktif

Pendaftar dapat melihat detil 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			
Pilih Proses			
NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	JLN. KAMPUNG MAKASAR JAKARTA TIMUR dki jakart, Indonesia	Disetujui
demo pcd	Produsen Zat Aktif	JLN. DEMO PCD jakarta, United States	Disetujui

2 Data Per Halaman Halaman 1

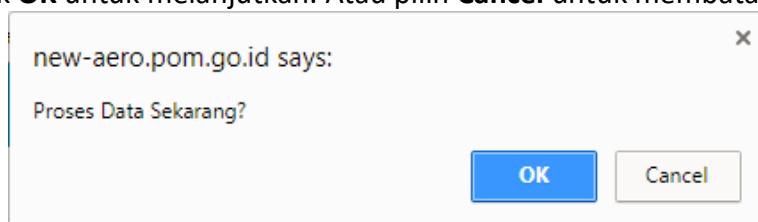
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
<input checked="" type="checkbox"/> pt indotek multi sukses	Produsen Zat Aktif	JLN. 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	 Klik Untuk Menampilkan Preview File SMF
FILE GMP	 Klik Untuk Menampilkan Preview File GMP
  Tampilan Log Registrasi Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi	

Produsen Zat Tambahan

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

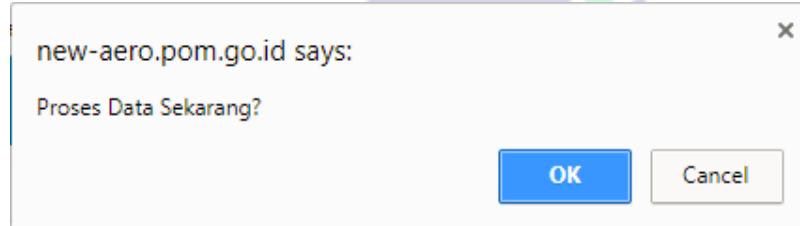
3. Pilih salah satu data yang ingin diproses dengan mengklik atau mencentang checkbox yang ada di sebelah kiri data.

<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 JAKARTA, 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 DKI JAKARTA, Indonesia
Kota	DKI JAKARTA
Fasilitas CPOB	-
Jenis Produsen	Produsen Zat Tambahan
Jenis Zat Tambahan	PCC
FILE COA	<input type="button" value="Q Preview"/>
FILE Lainnya	<input type="button" value="Q Preview"/>

Klik Untuk Menampilkan Preview File COA

Klik Untuk Menampilkan Preview File Lainnya

Tampilkan Log Registrasi

Klik Untuk Menampilkan Log Registrasi

Produsen Zat Tambahan Kombinasi

Pendaftar dapat melihat detil 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 :

The screenshot shows a table with four columns: "NAMA PRODUSEN", "JENIS PRODUSEN", "ALAMAT PRODUSEN", and "STATUS PRODUSEN". There is one row of data: "PT 234" (checkbox checked), "Produsen Zat Tambahan", "BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia", and "Disetujui". Above the table are two input fields: "Filter Berdasarkan" and "Dengan Kata Kunci". Below the table are buttons for "Data Per Halaman" (set to 1) and "Halaman 1".

NAMA PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
PT 234	Produsen Zat Tambahan	BOLEVART RAYA NO.12 DKI JAKARTA, Indonesia	Disetujui

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

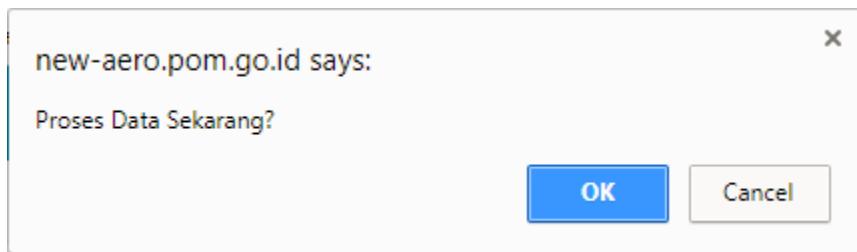
The screenshot shows the same table as before, but the first row ("PT 234") has its checkbox checked, indicating it is selected. The rest of the table and interface elements are identical to the previous screenshot.

NAMA PRODUSEN	ALAMAT PRODUSEN	JENIS PRODUSEN	STATUS PRODUSEN
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 Terakhir	2016
Jenis Produsen	Produsen Obat
FILE SMF	 Preview Klik Untuk Menampilkan Preview File SMF
FILE GMP	 Preview Klik Untuk Menampilkan Preview File GMP
FILE Lainnya	 Preview Klik Untuk Menampilkan Preview File Lainnya

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

BAB

5

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 *

Nomor Telepon *

Jabatan di Perusahaan *

Username *

Halaman Selanjutnya > Klik Untuk Melanjutkan

4. Lakukan pengisian form registrasi perusahaan di atas 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.
- Telepon**, diisi dengan menuliskan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.
- Fax**, diisi dengan menuliskan nomor fax aktif yang dimiliki oleh perusahaan industri farmasi.

Alamat Surat Menyurat

- Alamat**, diisi dengan menuliskan alamat lengkap industri farmasi yang digunakan untuk surat menyurat tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- 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**, 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.
- 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 :

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Registrasi Perusahaan

register > second

Data Perusahaan

No. Izin Industri Farmasi *

Tanggal Persetujuan Izin Industri Farmasi *

File Izin Industri Farmasi (.pdf)

Pilih File

Perbaiki Registrasi Halaman Selanjutnya

Detil Surat Izin Industri Farmasi

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)
- Pilih File
- TEST UPLOAD FILE.pdf
- Setelah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar, klik tombol **Halaman Selanjutnya** untuk melanjutkan.

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

Upload File

Memiliki Fasilitas Bersama/Fasber

Simpan CPOB/Fasber

Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci

Pilih Proses

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



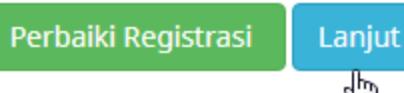
12. Jika berhasil disimpan, maka data yang telah diinputkan, akan muncul pada tabel CPOB seperti gambar di bawah ini :

The screenshot shows a table titled "Data Yang Berhasil disimpan Muncul di Tabel CPOB". The table has columns for "Alamat Pabrik" and "Fasilitas Bersama". A red box highlights the "Simpan CPOB/Fasber" button at the top left. Another red box highlights the "Pilih Proses" dropdown menu, specifically the "Ubah" option. A red arrow points from the "Ubah" option to the table. A red box also highlights the "Klik Untuk Mengubah & Hapus Data" link above the table. A red box highlights the "Klik Untuk Memilih Data" link next to the table. The table contains one row of data:

Alamat Pabrik	Fasilitas Bersama
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

Below the table, there are pagination controls: "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" section. At the top right, there is a "Register > fourth" link. The main form is titled "Data Perusahaan". It contains two sections: "1. Penanggung Jawab Mutu" and "2. Keterangan Lengkap Penanggung Jawab Pengembangan Produk". Each section has fields for "Nama", "Nomor Telp/HP", and "Email". Below the "Data Perusahaan" title, there is a "Informasi Penanggung Jawab" section. The top navigation bar includes the Badan Pengawas Obat dan Makanan logo, the text "Badan Pengawas Obat dan Makanan", "Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi", "Beranda", "Registrasi Akun", "Informasi", and "FAQ". A footer note at the bottom right says "Hubungi Kami 1500533 | halobpom@pom.go.id".

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

- 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 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

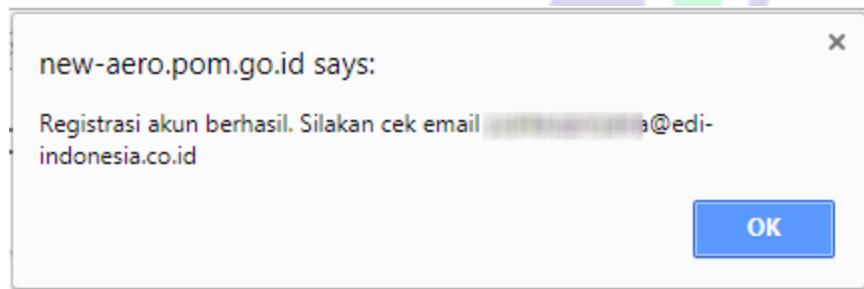
- a. **Nama**, diisi dengan menuliskan nama lengkap petugas registrasi perusahaan industri farmasi.

- 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 Pendaftar 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 :

Hubungi Kami 1500533 | halobpomi@pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologis

Beranda Registrasi Akun Informasi FAQ

Aplikasi e-Registrasi Obat

Selamat Datang

Untuk dapat masuk ke dalam Aplikasi silahkan login menggunakan form dibawah ini

Copyright © 2018 Badan Pengawas Obat dan Makanan. All Rights Reserved

Login

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 :

The screenshot shows the 'Registrasi Perusahaan' (Business Registration) form. At the top right, there is a 'register > first' button. The form is divided into several sections:

- Data Perusahaan** (Business Data):
 - Nama Perusahaan *: PT SUN MEDICAL
 - NPWP *: 12.121.211.1-111.444
 - Keterangan Lengkap Industri Farmasi
- Alamat Industri Farmasi** (Industrial Pharmacy Address):
 - Alamat *: Jl. Ambon Raya No 21
 - Propinsi *: JAWA BARAT
 - Kota *: KOTA BEKASI
 - Kecamatan *: BEKASI UTARA
- Alamat Surat Menyurat** (Address for Correspondence):
 - Alamat *: Jl. Raden Saleh Kav 68 No 210
 - Propinsi *: JAWA BARAT
 - Kota *: KOTA BEKASI
 - Kecamatan *: BEKASI UTARA
 - Kode Pos *: 17188
 - Telepon:
 - Fax:

02198281901	Nama Pimpinan Perusahaan
Fax *	
0219728780	
Email *	
ed...@edi-indonesia.co.id	
Nama Pimpinan *	
Emilia Kartika R.	Penanggung Jawab Akun
Nomor Telepon / HP	
080918298172	
Email *	
ed...@gmail.com	
Nama *	
Yusika	Jabatan di Perusahaan *
Nomor Telepon *	
081982910112	
Email *	
ed...@gmail.com	
Username *	
ed...	

[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**, 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.
- 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 :

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologik

Beranda Registrasi Akun Informasi FAQ

register > second

Registrasi Perusahaan

Data Perusahaan

Detil Surat Izin Industri Farmasi

No. Izin Industri Farmasi *

Tanggal Persetujuan Izin Industri Farmasi *

File Izin Industri Farmasi (.pdf)

Pilih File

Perbaiki Registrasi Halaman Selanjutnya

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 :

File Izin Industri Farmasi (.pdf)

↑ Pilih File

TEST UPLOAD FILE.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 :

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 *

Alamat

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 ▾

CPOB	Alamat Pabrik	Fasilitas Bersama
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 :

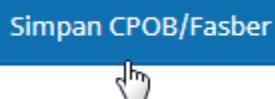
- a. **Nama Produsen**, diisi dengan menuliskan nama produsen CPOB yang sesuai.
- b. **No. CPOB**, diisi dengan menuliskan nomor CPOB yang sesuai.
- c. **Alamat Pabrik**, diisi dengan menuliskan alamat pabrik lengkap tanpa mencantumkan nama Propinsi, Kota, Kecamatan, dan Kode Pos.
- d. **Propinsi**, 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**.



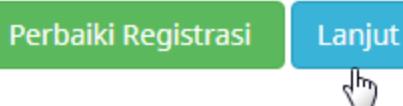
12. Jika berhasil disimpan, maka data yang telah diinputkan, akan muncul pada tabel CPOB seperti gambar di bawah ini :

Alamat Pabrik	Fasilitas Bersama
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

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”.

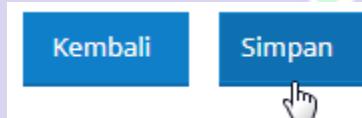
5. Keterangan Legkap Penanggung Jawab Registrasi

- 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 :

