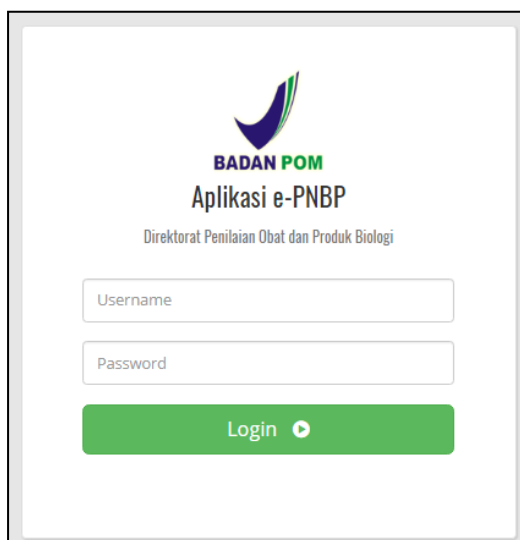
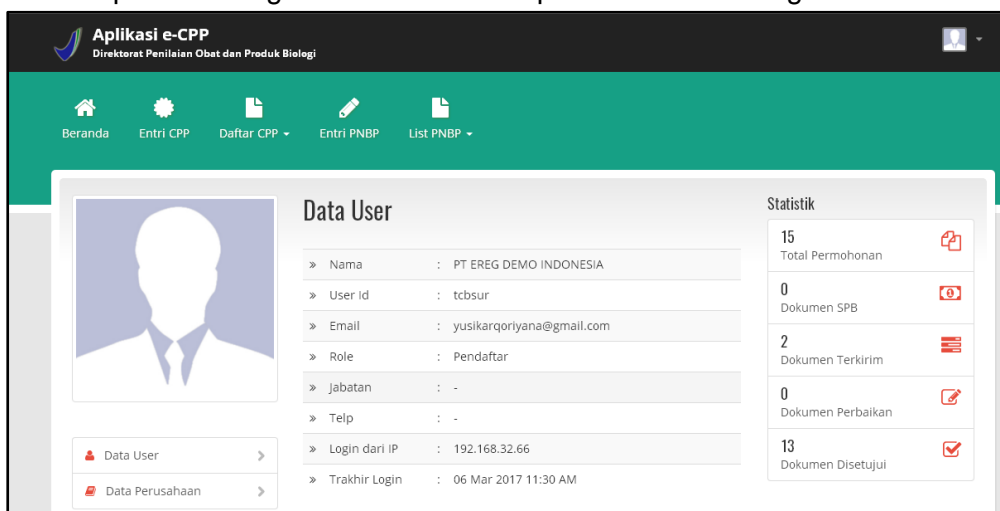


PETUNJUK TEKNIS PENGAJUAN CPP SECARA ELEKTRONIK

1. Untuk mengakses e-CPP pemohon dapat masuk melalui laman <http://e-cpp.pom.go.id/>.
2. Pemohon melakukan login dengan *user ID* dan *password* sesuai dengan akun aero yang telah dimiliki.

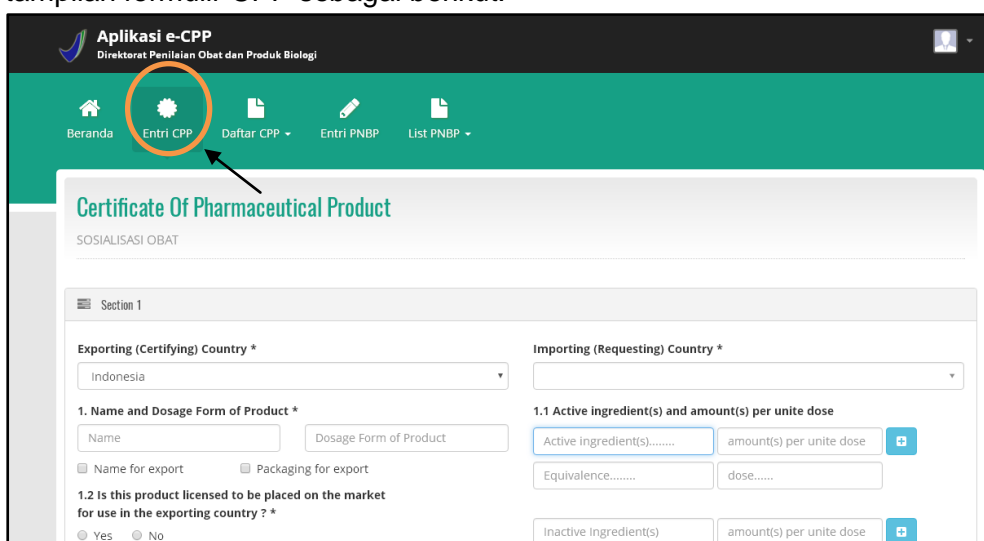


3. Setelah pemohon login akan muncul tampilan beranda sebagai berikut:



Bagian I . Submit Permohonan CPP

1. Untuk melakukan permohonan CPP, pilih menu **Entri CPP** sehingga akan muncul tampilan formulir CPP sebagai berikut:



2. Pemohon dapat langsung mengisi formulir CPP dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. *Exporting (certifying) country* : diisi dengan memilih nama negara asal (Indonesia).
- b. *Importing (requesting) country* : diisi dengan memilih nama negara tujuan ekspor.

c. 1. *Name and dosage form of product* :

- pada kolom sebelah kiri diisi dengan nama produk yang disetujui di Indonesia dengan huruf kapital dan pada kolom sebelah kanan diisi dengan bentuk sediaan dan kemasan produk.
- Apabila pendaftar ingin mencantumkan nama atau kemasan khusus untuk ekspor, maka klik pada bagian *Name for export* atau *Packaging for export* lalu isikan nama dan/atau kemasan khusus ekspor pada kolom yang tersedia.

d. 1.1 *Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose*:

1.1 Active ingredient(s) and amount(s) per unite dose		
Active ingredient(s).....	amount(s) per unite dose	+
Equivalence.....	dose.....	
Inactive Ingredient(s)	amount(s) per unite dose	+

- Kolom sebelah kiri diisi dengan zat aktif produk dan kolom sebelah kanan diisi dengan jumlah per satuan dosis.
- Jika zat aktif produk merupakan bentuk garam yang memiliki ekivalensi dengan bentuk dasarnya, maka contoh pengisiannya adalah sebagai berikut:

1.1 Active ingredient(s) and amount(s) per unite dose		
CEFIXIME TRIHYDRATE	amount(s) per unite dose	+
equivalent to Cefixime	200 mg/ capsule	
Inactive Ingredient(s)	amount(s) per unite dose	+

- Jika zat aktif lebih dari satu maka klik tanda tambah di sebelah kanan jumlah zat aktif dan isikan zat aktif beserta dosisnya pada kolom yang tersedia.
 - Jika pemohon ingin menampilkan zat tambahan maka dapat mengisi pada kolom *Inactive Ingredient(s)* dengan cara yang sama seperti pengisian zat aktif.
- e. 1.2 *Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? yes / no* : apabila produk lokal/impor tersebut didaftarkan untuk diedarkan di Indonesia, diisi dengan memilih kata **yes**, apabila produk tersebut khusus ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia, diisi dengan memilih kata **no**.
- f. 1.3 *Is this product actually on the market in the exporting country?* : apabila produk lokal/impor tersebut saat ini beredar di Indonesia, diisi dengan memilih kata **yes**, apabila produk tersebut saat ini tidak beredar di Indonesia, diisi dengan memilih kata **no**.

Section 1

<p>Exporting (Certifying) Country Indonesia</p> <p>1. Name and Dosage Form of Product SPICA SPINAL 0.5% HEAVY Injection : Box of 5 ampoules @ 4</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Name for export <input type="checkbox"/> Packaging for export</p> <p>BUVIVACAINE HCl 0.5% HEAVY</p> <p>1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country ? <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No</p>	<p>Importing (Requesting) Country Philippines</p> <p>1.1 Active ingredient(s) and amount(s) per unite dose</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">bupivacaine HCl Monohydrate</td> <td style="width: 20%;">5.28 mg/ml</td> <td style="width: 10%; text-align: right;">+</td> </tr> <tr> <td>equivalent to Bupivacaine</td> <td>5.00 mg/ml</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>Dextrose Monohydrate</td> <td>80.00 mg/ml</td> <td style="text-align: right;">+</td> </tr> <tr> <td>Natrium Citrate</td> <td>0.20 mg/ml</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> <tr> <td>HCl</td> <td>0.10 N</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> <tr> <td>Aqua for Injection</td> <td>ad 1.00 ml</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> </table> <p>1.3 Is this product actually on the market in exporting country ? <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Unknown</p>	bupivacaine HCl Monohydrate	5.28 mg/ml	+	equivalent to Bupivacaine	5.00 mg/ml	-				Dextrose Monohydrate	80.00 mg/ml	+	Natrium Citrate	0.20 mg/ml	-	HCl	0.10 N	-	Aqua for Injection	ad 1.00 ml	-
bupivacaine HCl Monohydrate	5.28 mg/ml	+																				
equivalent to Bupivacaine	5.00 mg/ml	-																				
Dextrose Monohydrate	80.00 mg/ml	+																				
Natrium Citrate	0.20 mg/ml	-																				
HCl	0.10 N	-																				
Aqua for Injection	ad 1.00 ml	-																				

Section 2A

2A.1 Number of product license and date of issue

Number of product license	Date
---------------------------	------

- g. Jika jawaban point 1.2 adalah **yes**, maka akan muncul kolom **section 2A**, lanjutkan dengan mengisi **section 2A** dan abaikan **section 2B**. Jika point 1.2 adalah **no** maka abaikan **section 2A** dan lanjutkan dengan mengisi **section 2B**.
- h. **2A.1 Number of product license and date of issue** : kolom sebelah kiri diisi dengan nomor izin edar dan kolom sebelah kanan diisi dengan tanggal diterbitkannya izin edar.
- i. **2A.2 Product-license holder (name and address)** : kolom sebelah kiri diisi dengan nama industri pemilik izin edar obat / pendaftar dan kolom sebelah kanan diisi dengan alamat industri pemilik izin edar obat / pendaftar.
- j. **2A.3 Status of product-license holder a / b / c** : diisi sebagai berikut :
- Jika pendaftar CPP adalah produsen maka pilih huruf a
 - Jika pendaftar CPP adalah pengemas maka pilih huruf b
 - Jika pendaftar CPP adalah bukan produsen dan pengemas maka pilih huruf c
- k. **2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are** : jika pertanyaan sebelumnya diisi a maka abaikan bagian ini, jika pertanyaan sebelumnya diisi b atau c, maka kolom sebelah kiri diisi dengan nama produsen dan kolom sebelah kanan diisi dengan alamat produsen.
- l. **2A.4 Is Summary Basis of Approval appended? yes / no** : jika Badan POM menyediakan ringkasan produk yang telah disetujui, maka diisi dengan memilih kata **yes**. Jika tidak, maka diisi dengan memilih kata **no**.
- m. **2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license? yes / no / not provided** : jika pemohon menyertakan SPC/informasi produk untuk dilampirkan pada CPP, maka diisi dengan memilih kata **yes**. Jika pemohon tidak menyertakan SPC/informasi produk maka diisi dengan memilih kata **not provided**.
- n. **2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address)** : Jika pemohon CPP adalah bukan pemilik produk maka kolom sebelah kiri diisi dengan nama pemohon dan kolom sebelah kanan diisi dengan alamat pemohon.

2A.1 Number of product license and date of issue

DKL1319930643A1 02/08/2014

2A.2 Product-license holder(Name and Address)

PT. PHAPROS. Tbk. Jl. SIMONGAN 131
SEMARANG 50148 - INDONESIA

2A.3 Status of product-license holder

A. manufactures the dosage form
 B. packages and /or labels a dosage form manufactured by an independent company
 C. is involved in none of the above

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage from are :

Name Address

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended ?

Yes No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license ?

Yes No Not Provided

- o. *2B.1 Applicant for certificate (name and address)* : kolom sebelah kiri diisi dengan nama industri pendaftar dan kolom sebelah kanan diisi dengan alamat industri pemohon.
- p. *2B.2 Status of applicant : a / b / c* : diisi sebagai berikut:
- Jika pendaftar CPP adalah produsen maka pilih huruf a
 - Jika pendaftar CPP adalah pengemas maka pilih huruf b
 - Jika pendaftar CPP adalah bukan produsen dan pengemas maka pilih huruf c
- q. *2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are* : jika pertanyaan sebelumnya diisi a maka abaikan bagian ini, jika pertanyaan sebelumnya diisi b atau c, maka kolom sebelah kiri diisi dengan nama produsen dan kolom sebelah kanan diisi dengan alamat produsen.
- r. *2B.3 Why is marketing authorization lacking? not required / not requested / under consideration / refused* : diisi dengan memilih sesuai dengan alasan yang tersedia.
- s. *2B.4 Remarks* : Diisi dengan memilih alasan mengapa pemohon tidak melakukan registrasi yaitu:
- a) Produk tersebut digunakan pada kondisi tertentu, yang tidak endemis di negara tujuan ekspor
 - b) Produk tersebut telah diformulasi ulang untuk menjaga stabilitasnya di negara tropis
 - c) Produk tersebut telah diformulasi ulang untuk mengeluarkan zat tambahan yang tidak diijinkan di negara asal
 - d) Produk tersebut telah diformulasi ulang untuk mendapatkan batas dosis zat aktif maksimal yang berbeda
 - e) REGISTERED / LICENSED ONLY FOR EXPORT PURPOSES WITH REGISTRATION / LICENSED NUMBER
 - f) alasan lain, disebutkan
- Ketentuan:
- Apabila pemohon memilih huruf e), maka pada kolom yang tersedia pemohon mengisi Nomor Izin Khusus Ekspor untuk produk tersebut seperti contoh : "LKE12345678 ; Month Date, Year"
 - Apabila pemohon memilih pilihan f), maka pada kolom yang tersedia pemohon mengisikan alasan lain tersebut.
- t. Poin 3 dan 4 dikosongkan. Akan diisi oleh pihak BPOM.

3. Setelah formulir diisi klik tombol **Save**.

Section 3

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced ?
 Yes No Not Applicable

3.1 Periodicity of routine inspection(years)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ?
 Yes No

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected ?
 Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization ?
 Yes No Not Applicable

4. Data akan tersimpan di draft CPP. Pemohon dapat memeriksa kembali dengan memilih menu **Daftar CPP** kemudian pilih **Draft**.

Aplikasi e-PNBP ter-Integrasi
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Daftar CPP

Dokumen Draft

Filter Berdasarkan: [Dropdown] Dengan Kata Kunci: [Input]

Pilih Proses: [Dropdown]

CPP ID	EXPORTING COUNTRY	IMPORTING COUNTRY	NAME AND DOSE	CERTIFICATE NUMBER	STATUS CPP
CPP100001201600027 2016-02-22 08:07:49				-	Draft
CPP100001201600028 2016-02-22 08:07:58				-	Draft
CPP100001201600029 2016-03-01 07:52:56	Indonesia	Philippines	SPICA SPINAL 0.5% HEAVY, injection ; Box of 5 ampoules @ 4 ml	-	Draft

5. Data CPP yang telah diinput dapat di review kembali dengan cara memilih draft CPP yang akan di review kemudian **Pilih Proses - Preview**.

Aplikasi e-CPP
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Daftar CPP

Dokumen Draft

Filter Berdasarkan: [Dropdown] Dengan Kata Kunci: [Input]

Pilih Proses: [Dropdown]

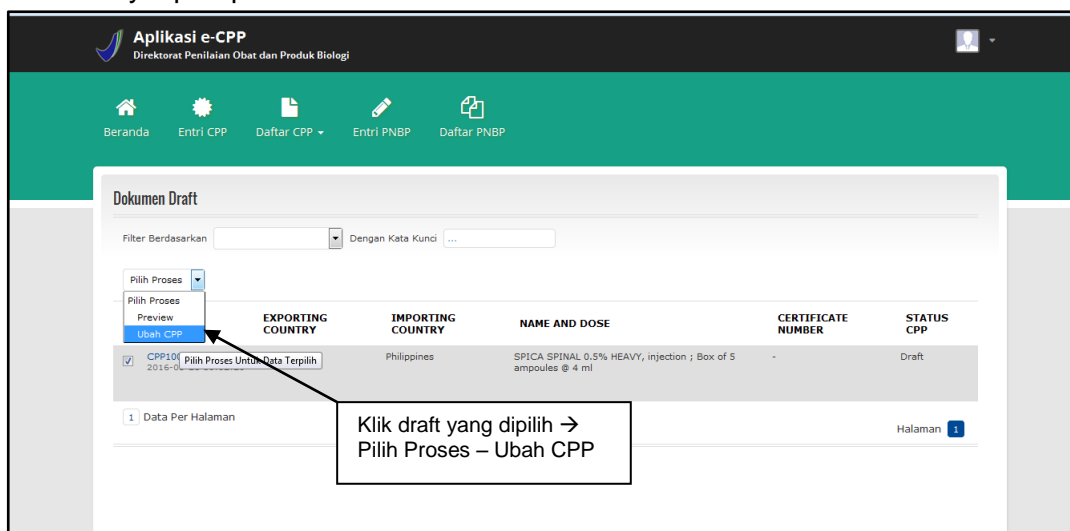
Pilih Proses
Preview
Ubah
Pilih Proses Untuk Data Terpilih

CPP ID	EXPORTING COUNTRY	IMPORTING COUNTRY	NAME AND DOSE	CERTIFICATE NUMBER	STATUS CPP
CPP100001201600010 2016-03-21 16:02:20	Indonesia		5% HEAVY, injection ; Box of 5	-	Draft

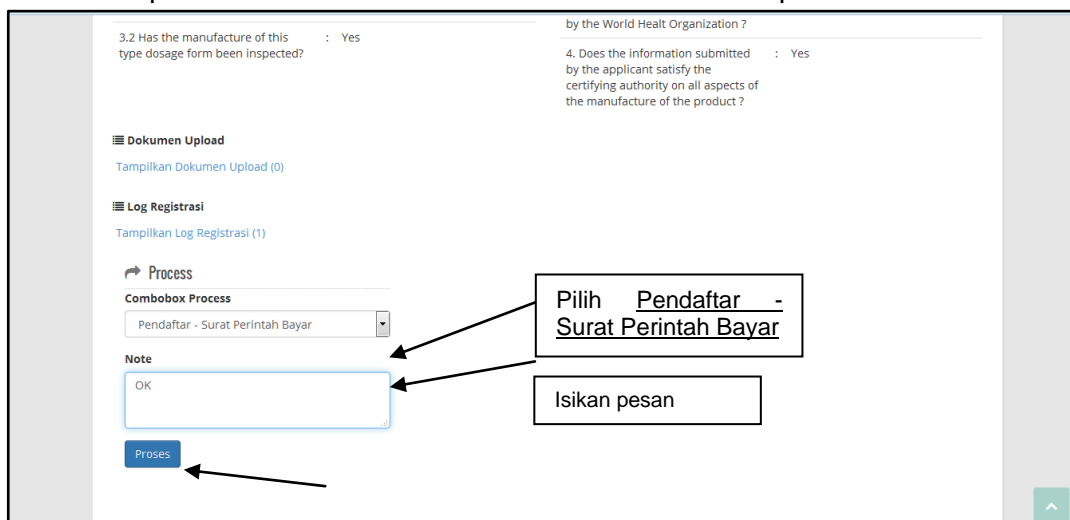
Klik draft yang dipilih →
Pilih Proses - Preview

1 Data Per Halaman Halaman 1

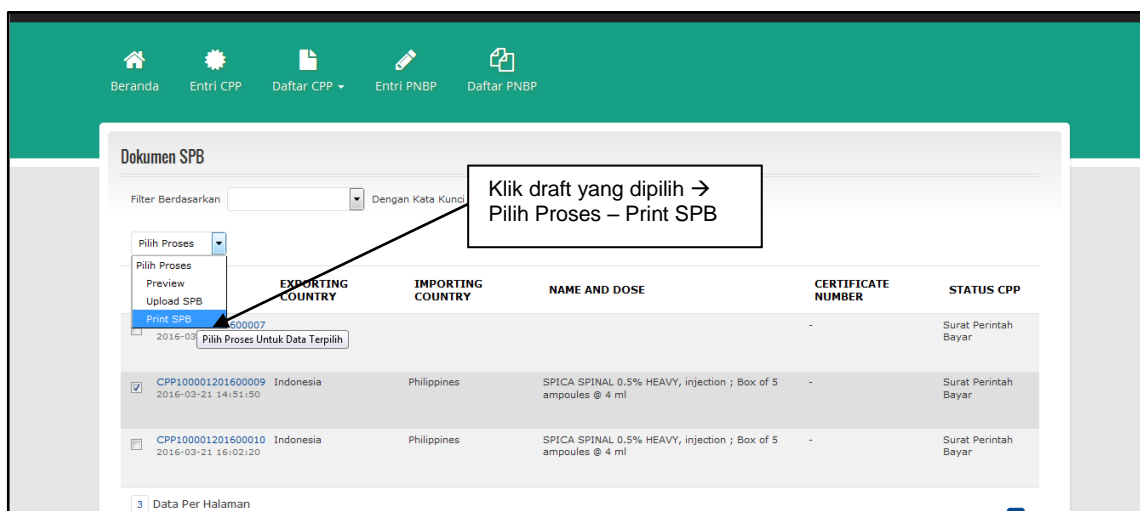
- Jika masih ada data yang belum sesuai maka draft CPP dapat diubah dengan cara kembali ke menu **Daftar CPP** → **Draft** → pilih draft CPP yang akan diubah → **Pilih Proses** → klik **Ubah CPP** → lakukan perubahan yang diperlukan → pilih **Edit** untuk menyimpan perubahan.



- Jika sudah sesuai maka pada kolom **Combobox Process** diisi dengan memilih **Pendaftar- Surat Perintah Bayar** dan pada kolom Note diisi pesan yang akan disampaikan. Kemudian klik **Proses**. Data akan tersimpan di data SPB.



- Pemohon akan mendapatkan SPB elektronik dengan cara memilih menu **Daftar CPP** kemudian pilih **SPB**. Klik Draft CPP yang akan diterbitkan SPB kemudian **Pilih Proses - Print SPB**.



9. SPB akan muncul secara otomatis, kemudian pendaftar meminta *billing code* dengan datang langsung ke loket D Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi atau berkirim email ke e-cpp@pom.go.id. Selanjutnya pendaftar dapat melakukan pembayaran secara *e-payment*.

SURAT PERINTAH BAYAR POM-03.SOP.04.IK.01(31)/F.02
Layanan Publik Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

No. SPB-LP : 0313.1.0316.00007E.1
Kode Jenis Layanan : 3045
Tanggal SPB : 21 Maret 2016
Nama Perusahaan/ Pemohon : NOVARTIS INDONESIA
Alamat Perusahaan/ Pemohon : GEDUNG AXA TOWER KUNINGAN CITY LANTAI 26 JL. PROF.DR.SATRIO KAV.18KELURAHAN KARET KUNINGAN KECAMATAN SETIABUDI, JAKARTA SELATAN 12940
Telp. 02130480600
Untuk Pendaftaran : Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
Nama Obat : SPICA SPINAL 0.5% HEAVY
Bentuk Sediaan : injection
Kekuatan : 5.00 mg/ml
5.28 mg/ml
Besar Kemasan : Box of 5 ampoules @ 4 ml

10. Setelah pemohon melakukan pembayaran, buka kembali menu Daftar CPP kemudian pilih **SPB**. Pemohon melakukan upload SPB + bukti bayar beserta dokumen pendukung lainnya dengan cara klik draft CPP yang diinginkan kemudian **Pilih Proses - Upload Dokumen**.

Klik draft yang dipilih → Pilih Proses – Upload dokumen

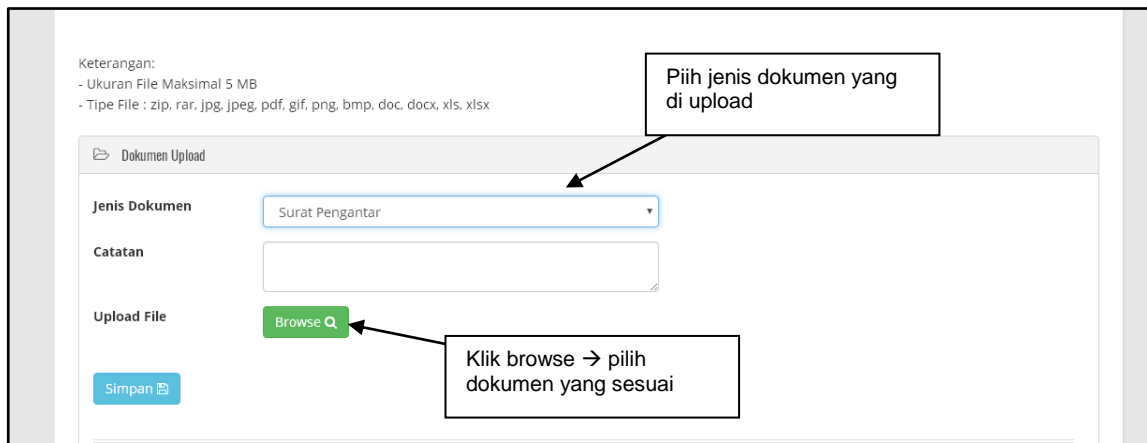
Filter Berdasarkan Dengan Kata Kunci

Pilih Proses
Preview
Upload SPB
Print SPB

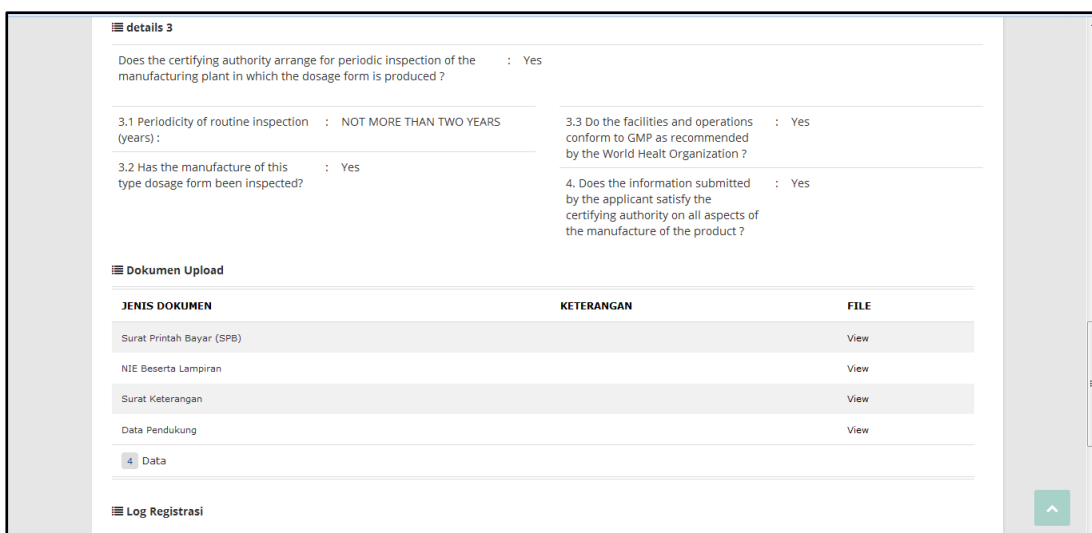
	EXPORTING COUNTRY	IMPORTING COUNTRY	NAME AND DOSE	CERTIFICATE NUMBER	STATUS CPP
<input type="checkbox"/>					Surat Perintah Bayar
<input checked="" type="checkbox"/>	Indonesia 2016-03-21 14:51:50	Philippines	SPICA SPINAL 0.5% HEAVY, injection ; Box of 5 ampoules @ 4 ml	-	Surat Perintah Bayar
<input type="checkbox"/>	Indonesia 2016-03-21 16:02:20	Philippines	SPICA SPINAL 0.5% HEAVY, injection ; Box of 5 ampoules @ 4 ml	-	Surat Perintah Bayar

3 Data Per Halaman Halaman 1

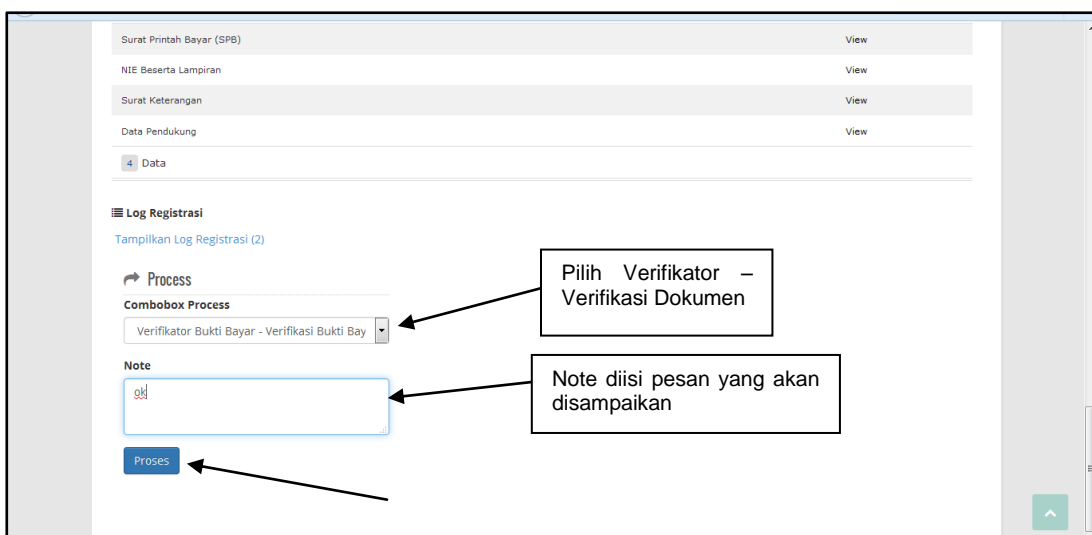
11. Selanjutnya akan muncul tampilan seperti di bawah ini, untuk upload dokumen pendukung : pilih **Jenis Dokumen** - isikan **Catatan** (jika ada) - klik **Browse** - terakhir klik **Simpan**. Upload semua dokumen yang dipersyaratkan dan dokumen tambahan jika diperlukan.



12. Pemohon melakukan pengecekan kembali terhadap dokumen yang diupload untuk memastikan bahwa dokumen yang diupload sudah sesuai dengan cara masuk ke menu **Daftar CPP → SPB → pilih Proses → Preview**.

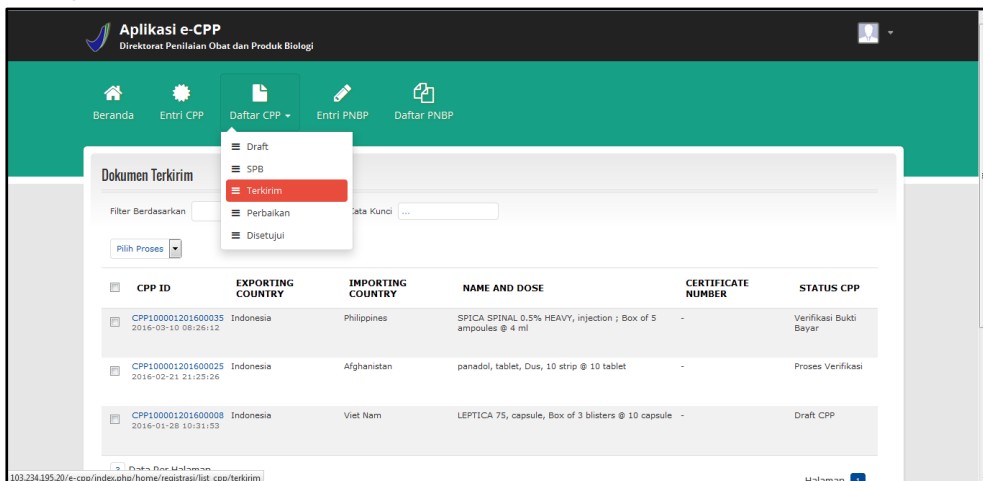


13. Jika dokumen sudah sesuai, pada kolom **Combobox Process** diisi dengan memilih **Verifikator - Verifikasi Dokumen**. Pada kolom **Note** diisi pesan yang akan disampaikan kemudian klik **Proses**. Data akan terkirim ke verifikator dokumen, dan selanjutnya akan diproses oleh pihak BPOM.



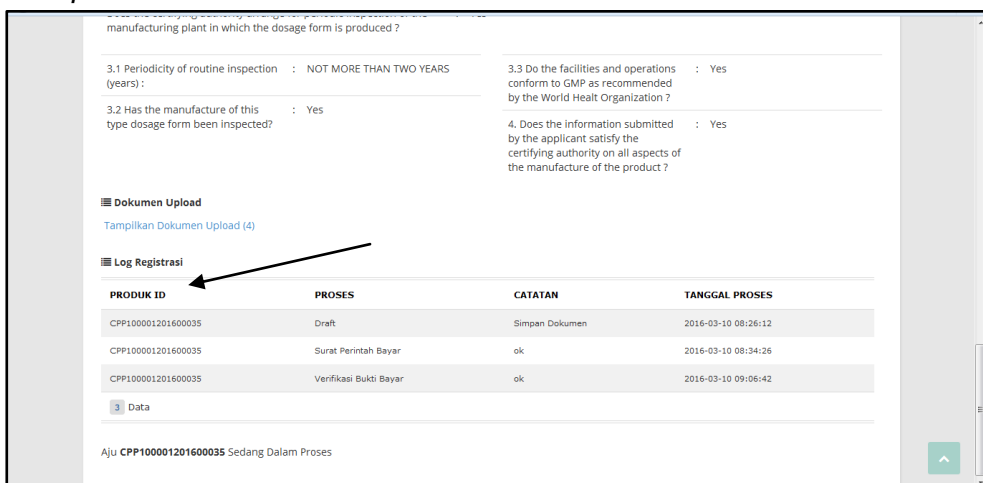
Bagian II . Daftar CPP terkirim

14. Pemohon dapat melihat draft CPP yang terkirim pada menu **Daftar CPP** kemudian pilih **Terkirim**.



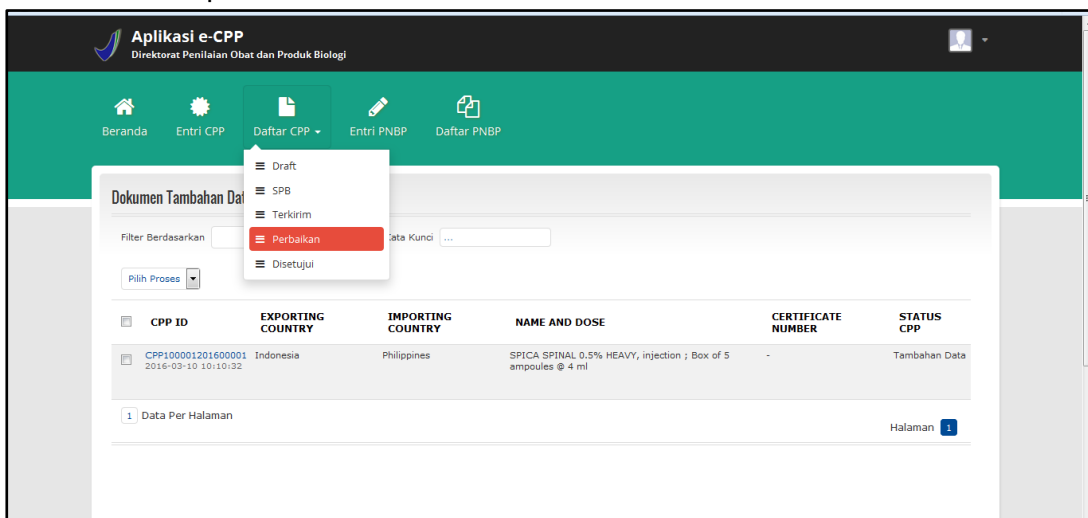
Bagian III . Status CPP

15. Pemohon dapat melihat status CPP melalui **Log Registrasi** pada masing - masing *preview* CPP.

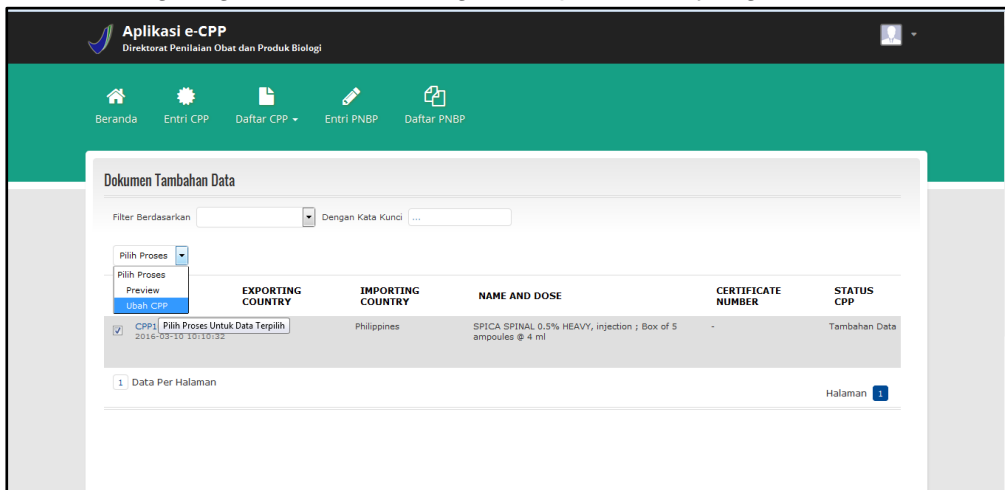


Bagian IV . Perbaikan CPP

16. Apabila ada kesalahan/ketidaksesuaian data maka draft CPP akan dikembalikan kepada pemohon. Pemohon dapat memeriksa kembali dengan cara klik **Daftar CPP** kemudian pilih **Perbaikan**.



17. Pemohon memilih CPP yang akan diperbaiki kemudian **Pilih Proses** → **Preview** → klik Log Registrasi untuk mengetahui perbaikan yang diminta.



18. Jenis – jenis perbaikan

- Perbaikan Upload dokumen
Masuk ke menu **Daftar CPP** → **Perbaikan** → pilih CPP yang akan diperbaiki → klik **Pilih Proses** → **Perbaikan Dokumen** → Upload dokumen sesuai dengan permintaan.
- Perbaikan draft CPP
Masuk ke menu **Daftar CPP** → **Perbaikan** → pilih CPP yang akan diperbaiki → klik **Pilih Proses** → **Ubah CPP** → lakukan perbaikan → klik **Edit**.

19. Jika CPP sudah diperbaiki selanjutnya kirim kembali ke evaluator dengan cara masuk ke menu **Daftar CPP** → **Perbaikan** → pilih CPP yang akan diperbaiki → klik **Pilih Proses** → **Preview** → pada Combobox Process → pilih **Verifikator – Verifikasi Dokumen** (untuk perbaikan upload dokumen) atau **Evaluator – Proses Verifikasi** (untuk perbaikan draft CPP).