

	KETENTUAN UMUM Pengelolaan Kode Item Produk	No : XFP 015
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 MAY 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan ini disusun untuk menjelaskan tata cara pengelolaan Kode Item Produk agar setiap produk memiliki Kode Item Produk yang spesifik dan memudahkan penelusurannya.

2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk semua item produk yang dimiliki oleh PT. Indofarma, digunakan oleh Bidang R & D, serta sebagai komponen pada penomoran bets oleh Bidang SCM

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D

4 Definisi

Produk Baru : Produk yang sedang dikembangkan oleh Bidang R & D dan belum mendapatkan Persetujuan Izin Edar

Produk Eksisting : Produk yang sudah mendapatkan Persetujuan Izin Edar dan rutin diproduksi
 PIE : Persetujuan Izin Edar

5 Prosedur

5.1 Bidang R & D

5.1.1 Bidang R & D menetapkan dan menentukan Daftar Kode Item Produk untuk :

5.1.1.1 Produk Baru : Kode dibuat sejak diterimanya usulan produk baru dari Bidang NPD dan BDPM (untuk alkes)

5.1.1.2 Produk Eksisting : Kode dibuat untuk produk yang masih memiliki PIE

5.1.2 Kode Item Produk terdiri dari 3 digit yang terdiri dari :

5.1.2.1 Digit ke-1 dan ke-2 berupa huruf alfabet, menunjukkan kode kelompok nama produk yang sama

5.1.2.2 Digit ke-3 berupa angka berjalan menunjukkan variasi atas kelompok produk tersebut. Variasi produk dapat merupakan variasi kekuatan, jenis sediaan, tipe, spesifikasi, dan / atau variasi produk *branded*
 Produk generik dan *branded* yang memiliki formula pengolahan yang sama akan menggunakan kode item yang sama, kecuali untuk sediaan semisolid, liquid, dan serbuk (karena produk ruahnya menggunakan *printed material* berbeda)

5.1.2.3 Contoh :

Nama Produk	Digit 1 (Alfabet)	Digit 2 (Alfabet)	Digit 3 (Running Number)
Albendazole 200 mg/ 5 ml Suspensi	A	B	1
Albendazole 400 mg tablet rasa jeruk	A	B	2
Vermic 200 mg/5ml Suspensi	A	B	3
Acetylcysteine 200 mg Kapsul	A	S	1
Incetyl 200 mg Kapsul	A	S	1

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pengelolaan Kode Item Produk	No : XFP 015
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 MAY 2022
		Paraf : 

- 5.1.3 Daftar Kode Item Produk tersebut dapat berubah sesuai dengan pengurangan atau penambahan produk eksisting (pengaktifan produk) atau produk baru
- 5.1.4 Jika terjadi perubahan Daftar Kode Item Produk, maka Bidang R & D membuat revisi Daftar Kode Item Produk
- 5.1.5 Daftar Kode Item Produk yang telah disahkan akan didistribusikan ke bidang IT

5.2 Bidang IT

- 5.2.1 Bidang IT menerima salinan Daftar Kode Item Produk dari Bidang R & D
- 5.2.2 Bidang IT menginput Kode Item Produk sesuai Daftar Kode Item Produk ke dalam Material Master pada sistem ERP

5.3 Kode Item produk digunakan untuk :

- 5.3.1 Penomoran Catatan Trial Formulasi dan dokumen R & D lainnya
- 5.3.2 Penomoran Catatan Produksi Bets Pengolahan / Pengemasan
- 5.3.3 Penomoran Bets Produksi dan Pilot
- 5.3.4 Dokumen lain yang memakai kode item produk

6 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari ketentuan umum ini maka akan dilakukan sosialisasi, jika perlu dilakukan revisi.

7 Lampiran

DFP 009 - Daftar Kode Item Produk

8 Pustaka

PT. Indofarma Tbk.

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	23 Jan 2018	Ketentuan umum ini merupakan ketentuan umum terbitan pertama
01	06 Apr 2020	- Format dokumen dan logo baru - Penambahan dan Perubahan daftar item kode (terlampir)
02	23 MAY 2022	- Penambahan cakupan produk baru berupa alkes - Penambahan keterangan mengenai kode item produk generik dan <i>branded</i>

10 Tinjauan Ulang

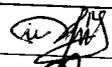
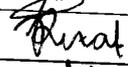
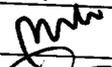
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer R & D dan manajer Pemastian Mutu.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pengelolaan Kode Item Produk	No : XFP 015
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 MAY 2022
		Paraf : ↓

11 Distribusi

- Manajer SCM
- Manajer IT
- Manajer Produksi
- Manajer Pengawasan Mutu
- Manajer Pemastian Mutu

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Formulasi	LB		13 Mei 2022
Diperiksa oleh	Asman Formulasi	LB		19 Mei 2022
Disetujui oleh	Manajer R & D	LB		19 Mei 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		19 Mei 2022

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

