

	KETENTUAN UMUM Rekemas	No : XRP02
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 JAN 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan untuk melakukan rekemas terhadap produk jadi.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk proses rekemas yang dilakukan di :

- 2.1 Fasilitas Produksi Indofarma, terhadap produk jadi yang berada di gudang produk jadi Indofarma menjadi bentuk kemasan baru untuk keperluan pemenuhan pasar atau dengan bentuk kemasan yang sama dikarenakan kemasan kotak dan atau karton rusak,
- 2.2 Kantor Cabang IGM, terhadap produk jadi yang telah berada di Cabang IGM dengan bentuk kemasan yang sama dikarenakan kemasan kotak dan atau karton rusak.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer SCM dan Manajer Pemastian Mutu

4 Definisi

- 4.1 BP/PB = Bon Permintaan/Pengembalian Barang
- 4.2 CPB Rekemas = Catatan Produksi Bets yang digunakan untuk proses rekemas yang dibuat oleh Bidang Litbang. CPB Rekemas terdiri dari 2 jenis, yaitu:
 1. CPB Rekemas umum, merupakan CPB Rekemas yang telah disiapkan untuk keperluan Rekemas dengan kemasan yang sama dikarenakan kemasan kotak dan atau karton rusak dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma maupun di kantor Cabang IGM.
 2. CPB Rekemas khusus, merupakan CPB Rekemas yang dibuat khusus untuk Rekemas menjadi kemasan baru dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma
- 4.3 Rekemas = Pengemasan ulang terhadap produk jadi menjadi bentuk kemasan baru atau bentuk kemasan yang sama untuk keperluan pemenuhan pasar atau karena kemasan kotak dan atau karton rusak.
- 4.4 PK = Perintah Kemas
- 4.5 UP = Usulan Perubahan

5 Prosedur

5.1 Rekemas dengan kemasan yang sama dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma.

Proses rekemas dengan kemasan yang sama dapat dilakukan sesuai dengan surat rekomendasi rekemas dari Bidang Pemastian Mutu baik melalui rekomendasi Catatan Penyimpangan, Usulan perubahan (UP) atau memo atas temuan penyimpangan produk.

5.1.1 Bidang SCM

5.1.1.1 Membuat order BP/PB dan aktivitas produksi :

- a. Dengan *order settlement* ke order awal untuk order PK awal yang belum *closed* di ERP
- b. Dengan *order settlement* ke *cost centre* pengemasan produksi sesuai dengan jenis sediaan produk yang akan di rekemas (pengemasan betalaktam, non betalaktam, salep, sirup kering, sirup suspensi, injeksi cair, dan injeksi kering) untuk order awal yang statusnya *closed* di ERP.

5.1.1.2 Menerbitkan memo rekemas ke:

- a. Bidang Produksi terkait (untuk kesiapan proses rekemas) disertai nomor order rekemas untuk transaksi konfirmasi dan Order BPPB,

 indofarma	KETENTUAN UMUM Rekemas	No : XRP02
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 JAN 2020 ⁰¹ ^{01/20}
		Paraf : <i>f</i>

- b. Seksi Logistik Produk Jadi (untuk persiapan serah terima produk rekemas),
 - c. Seksi Logistik Bahan Awal (untuk kesiapan pelayanan bahan kemas dan transaksi *good issue*),
 - d. Bidang Pengawasan Mutu (untuk inspeksi proses rekemas).
- 5.1.1.3 Menggandakan CPB Rekemas umum sesuai dengan jumlah bets produk yang akan direkemas serta print BP/PB Rekemas.
- 5.1.1.4 Menyerahkan salinan CPB Rekemas umum ke Bidang Produksi terkait setelah diotorisasi oleh Bidang Pemastian Mutu.
- 5.1.1.5 Melakukan Pencatatan pada log book atas serah terima barang yang akan direkemas.
- 5.1.2 Bidang Produksi
- 5.1.2.1 Menerima produk yang akan direkemas dari Seksi Logistik Produk Jadi.
 - 5.1.2.2 Mengajukan permintaan bahan kemas ke Seksi Logistik Bahan Awal.
 - 5.1.2.3 Melakukan proses penandaan dan rekemas sesuai dengan CPB Rekemas disertai konfirmasi jam aktivitas rekemas.
 - 5.1.2.4 Menyerahkan BPPJ (manual) dan produk jadi hasil rekemas ke Seksi Logistik Produk Jadi.
 - 5.1.2.5 Mendistribusikan BPPJ (manual) ke Bidang SCM.
 - 5.1.2.6 Menyerahkan CPB Rekemas umum ke Bidang Pemastian Mutu.
- 5.2 **Rekemas menjadi kemasan baru dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma:**
- Rekemas menjadi kemasan baru dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma dapat dilakukan untuk produk yang mengalami penyesuaian ED, penyesuaian HET, penyesuaian bahan kemas sesuai dengan peraturan yang berlaku, serta rekemas sesuai rekomendasi Catatan Penyimpangan dan Usulan Perubahan (UP) dari Bidang Pemastian Mutu.
- 5.2.1 Bidang SCM
- 5.2.1.1 Menerbitkan UP ke Bidang Pemastian Mutu
 - a. Jika UP diterima, menerbitkan memo ke:
 - i. Bidang Litbang untuk pembuatan CPB Rekemas khusus dan penginputan master data (*Bill of Materials* rekemas, *routing* rekemas, dan *production version* rekemas) ke sistem ERP.
 - ii. Bidang Teknologi Informasi untuk *adjust stock* dari *storage location* LPJ (1201) ke *storage location* Produksi (1301) dengan status *Quality Inspection*,
 - iii. Bidang Produksi terkait untuk kesiapan proses rekemas,
 - iv. Seksi Logistik Produk Jadi untuk kesiapan serah terima produk rekemas by *System*.
 - v. Seksi Logistik Bahan Awal untuk kesiapan pelayanan bahan kemas dan transaksi *good issue*.
 - 5.2.1.2 Menerbitkan PK Rekemas setelah formula diinput ke dalam System ERP dan CPB Rekemas khusus diterima dari Bidang Litbang
 - 5.2.1.3 Menyerahkan PK Rekemas dan CPB Rekemas khusus ke Bidang Produksi terkait setelah diotorisasi oleh Bidang SCM
 - 5.2.1.4 Melakukan Pencatatan pada log book atas serah terima barang yang akan direkemas.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Rekemas	No : XRP02
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 JAN 2020 ⁰¹ _{1/21}
		Paraf : <i>f</i>

5.2.2 Bidang Produksi

- 5.2.2.1 Menerima produk yang akan direkemas dari Seksi Logistik Produk Jadi
- 5.2.2.2 Mengajukan permintaan BK sesuai dengan PK Rekemas ke Seksi Logistik Bahan Awal.
- 5.2.2.3 Melakukan proses rekemas sesuai CPB Rekemas khusus disertai konfirmasi jam dan aktivitas.
- 5.2.2.4 Melakukan proses BPPJ by *System*.
- 5.2.2.5 Menyerahkan CPB Rekemas khusus ke Bidang Pemastian Mutu
- 5.2.2.6 Mendistribusikan BPPJ ke Bidang SCM

5.3 **Rekemas dengan bentuk kemasan yang sama dan dilakukan di Kantor Cabang IGM**

Rekemas dapat dilakukan untuk produk yang mengalami kerusakan pada saat pengiriman oleh ekspedisi ke kantor cabang IGM. Bidang SCM akan menerima surat permintaan penggantian bahan kemas dari PT. IGM disertai dengan Laporan Keluhan Mutu Obat.

5.3.1 Bidang SCM

- 5.3.1.1 Membuat BP/PB dan reservasi secara sistem.
- 5.3.1.2 Mengajukan BP/PB bahan kemas ke Seksi Logistik Bahan Awal untuk dilakukan transaksi *good issue*.
- 5.3.1.3 Menerbitkan memo permintaan penandaan bahan kemas ke Bidang Produksi terkait sesuai dengan data penandaan rekemas yang akan direkemas disertai nomor order rekemas untuk transaksi konfirmasi.
- 5.3.1.4 Menyerahkan bahan kemas ke Bidang Produksi.

5.3.2 Bidang Produksi

- 5.3.2.1 Melakukan penandaan pada bahan kemas.
- 5.3.2.2 Menyerahkan bahan kemas yang telah dilakukan penandaan ke Bidang Pengawasan Mutu untuk dilakukan inspeksi.
- 5.3.2.3 Menyerahkan bahan kemas yang telah dinyatakan Memenuhi Syarat oleh Bidang Pengawasan Mutu ke Bidang SCM.

5.3.3 Bidang SCM

- 5.3.3.1 Menerbitkan surat ke IGM sebagai:
 - a. Bukti penyerahan Bahan Kemas dan CPB Rekemas umum yang telah diotorisasi oleh Bidang SCM,
 - b. Pemberitahuan agar proses rekemas dilakukan sesuai dengan CPB Rekemas umum,
 - c. Pemberitahuan agar CPB Rekemas umum yang telah diisi dikembalikan ke Bidang SCM.
- 5.3.3.2 Menyerahkan CPB Rekemas umum ke Bidang Pemastian Mutu.

5.4 **Khusus untuk produk yang mengandung prekursor dan psikotropika, rekemas hanya boleh dilakukan di fasilitas produksi Indofarma mengikuti ketentuan butir 5.1.**

6 Lampiran

6.1 Permintaan Rekemas

7 Pustaka

	KETENTUAN UMUM Rekemas	No : XRP02
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 JAN 2020 ^{11/01/21}
		Paraf : <i>[Signature]</i>

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	08 Feb 2019	Perubahan pada Cakupan dan Prosedur
04	11 JAN 2020	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan format kepala dokumen menyesuaikan logo baru Indofarma 2. Perubahan prosedur Rekemas dengan kemasan yang sama dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma sesuai dengan sistem ERP 3. Perubahan prosedur Rekemas dengan kemasan baru dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma sesuai dengan sistem ERP 4. Perubahan prosedur Rekemas dengan kemasan yang sama dan dilakukan di fasilitas produksi Indofarma sesuai dengan sistem ERP 5. Perubahan prosedur Rekemas dengan kemasan yang sama dan dilakukan di Kantor Cabang IGM sesuai dengan sistem ERP

9 Tinjauan Ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer SCM dan Manajer QA

10 Distribusi

Secara umum salinan Ketentuan Umum ini didistribusikan ke Bidang :

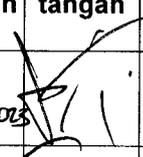
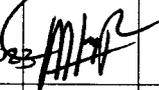
- 10.1 Bidang Litbang
- 10.2 Bidang SCM (Logistik Produk Jadi)
- 10.3 Bidang Produksi
- 10.4 Bidang IT
- 10.5 Bidang Pemastian Mutu
- 10.6 Bidang Pengawasan Mutu
- 10.7 Bidang SCM (Logistik Bahan Awal)
- 10.8 IGM

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Perencanaan dan Pengendalian Produksi	SC	<i>[Signature]</i>	08 Jan 2021
Diperiksa oleh	Asman Perencanaan dan Pengendalian Produksi	SC	<i>[Signature]</i>	08 Jan 2021
Disetujui oleh	Manajer SCM	SC	<i>[Signature]</i>	11 Jan 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	11 Jan 2021

 indofarma	KETENTUAN UMUM Rekemas	No : XRP02
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 JAN 2023
		Paraf : /

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer SCM	09 Jan 2023		Masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	09 Jan 2023		masih sesuai
2.	Manajer SCM			
	Manajer Pemastian Mutu			

