

No.

インドネシア共和国
食品・薬品品質管理地方試験所強化計画
簡易機材案件調査報告書

平成7年2月

JICA LIBRARY



J 1122707 (1)

国際協力事業団

108
985
GRF

無印

インドネシア共和国
食品・薬品品質管理地方試験所強化計画
簡易機材案件調査報告書

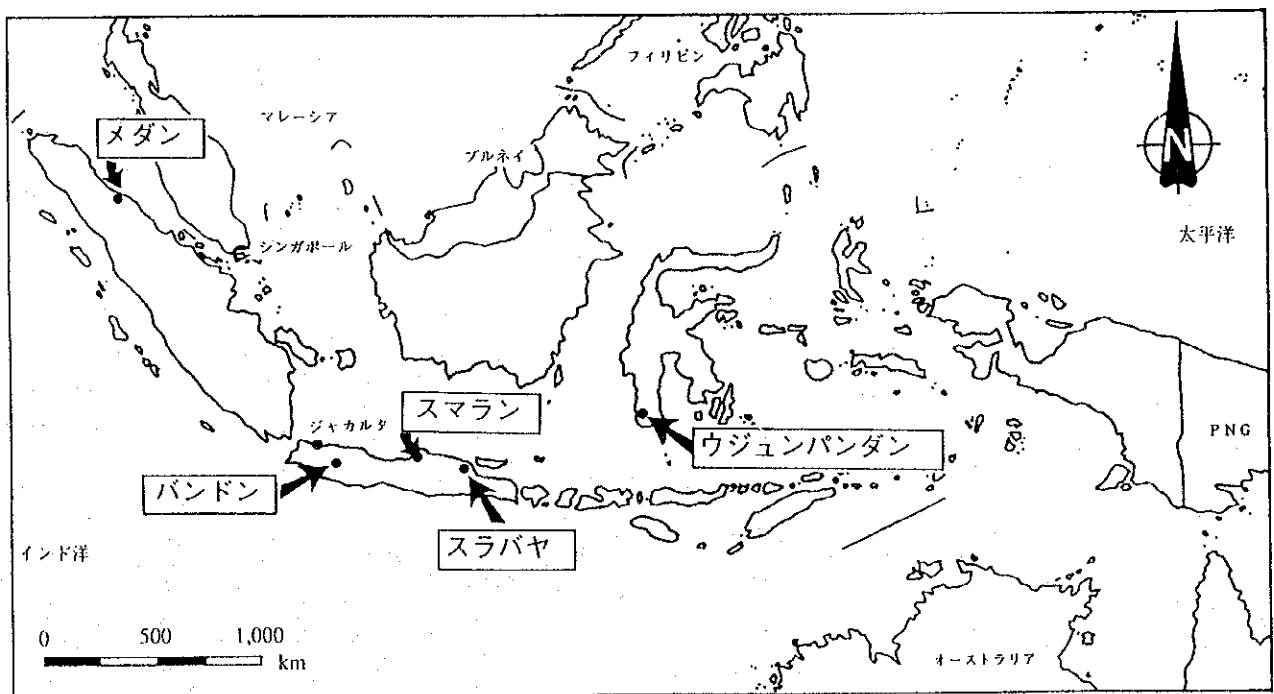
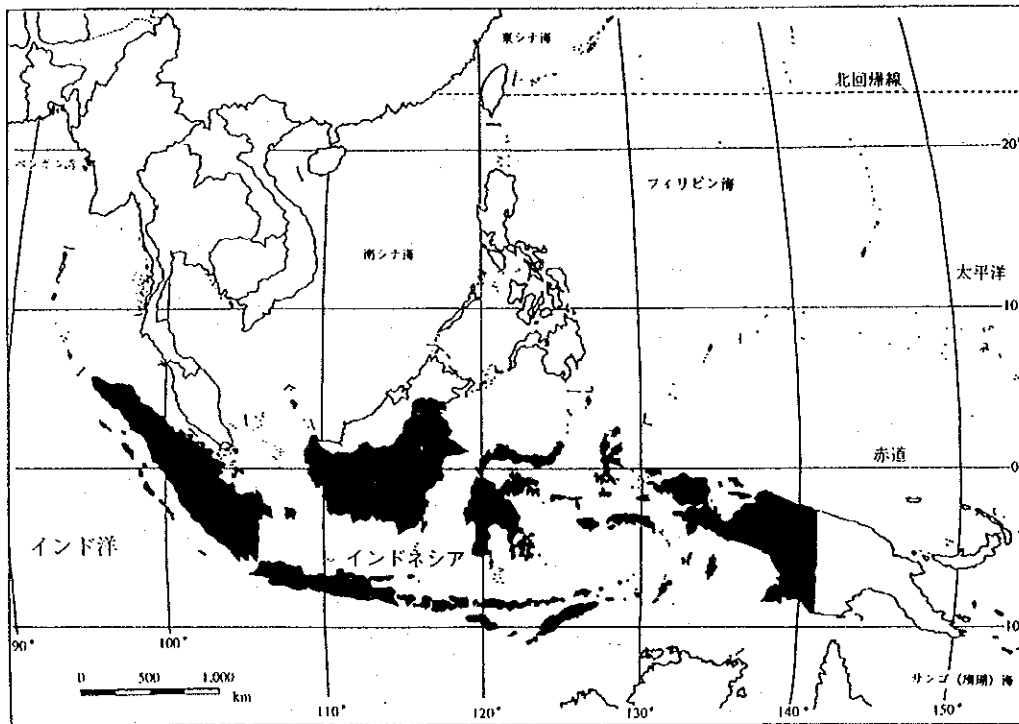
平成7年2月

国際協力事業団

国際協力事業団



J1122707 [1]



インドネシア共和国 調査対象位置図

目次

	頁
第1章 計画の背景	1
1. 要請の経緯	1
2. 要請の内容	5
第2章 計画の必要性	6
第3章 計画の内容	6
1. 計画の目的	6
2. 計画の内容	6
①実施機関及び運営体制	6
②維持・管理計画	7
3. 要請内容の検討	7
①基本条件の検討	7
②資機材別検討	8
4. 資機材の仕様	9
5. 概算事業費	10
第4章 計画の評価	11
1. 効果	11
2. 提言	11

添付資料

1. 調査団の構成
2. 調査日程
3. 主要面談者リスト
4. 協議議事録

第1章 計画の背景

1. 要請の経緯

(1) 国土・自然

インドネシアは北緯06° 08' から南緯11° 15'、東経94° 45' から141° 05' までの間に位置し、13,667の島により形成されているが、住民が住む島は全島の7%に相当する922島だけであり、残りの12,675島は無人島となっている。

これらの島々が東から5,110km、北から南へ1,888kmの間に広がっている大島国家である。その総面積は191,944,300haである。

インドネシアはアジア大陸とオーストラリア大陸との中間に位置していることから、乾燥東季節風によって6月から9月まで乾期となり、湿潤西季節風によって12月から3月まで雨季となっており、4月および5月ならびに10月および11月は中間期となっている。気温は、海洋熱帯であることから平均27℃、平野部における平均最高気温は33℃、平均最低気温は22℃であり、大陸熱帯に比べてそれほど高くない。しかしながら関係湿度は100%から60%の間であり、平均湿度は78%である。

(2) 国家経済

インドネシア国経済が現在直面している主要課題は、次のように要約することができる。

① 国際収支、財政収支が悪化し、累積債務も深刻となりつつある。その対策として、IMF、世銀等の勧告により構造調整プログラム（金融体制の立て直し、財政支出の抑制、債務返済の繰り延べ、非石油製品の輸出振興等）を計画している。

② 石油収入が順調に伸びた時期に、適度な保護を受けた製造業や農業等各生産部門の非効率性が表面化している。政府はこの問題に対して各種補助金の削減、優遇融資の見直し、輸出入規制の見直し等を検討し、実施している。

1989年4月から1994年3月までの5年間を対象とする第5次開発5カ年計画は、第1回25年長期開発計画における最終計画であり、第6次開発5カ年計画で始まる第2回長期計画の基礎を築くものである。この第5次計画の目標が達成されれば、インドネシア国は第6次計画において、さらなる経済成長を遂げるものと期待される。しかしながら、第6次計画に入るにあたり、いくつかの深刻な問題に直面している。最大のものは人口の増加であり、これに伴って急増する労働人口に

十分な雇用機会を与えるためには、実質年5%の経済成長を遂げる必要がある。そのためには、特に工業部門の大きな成長が必要とされる。

このような経済成長を実現するための投資資源は、石油・ガス産品の見通しが明るくない状況のもとでは、非石油・ガス産品の輸出の増加（5年間に少なくとも倍増）と一般租税収入の増大（5年間に約3倍）に大きく依存しなければならない。更に、政府投資で不足する分は民間投資に期待しなければならない。そのためには1985年以來の政策を継続強化し、民間企業活動を活発化しなければならない。それでも不足する分は外国からの援助に依存することとなる。年平均5%のGDP成長率を達成するために必要な所要投資額は5年間で計Rp. 239.1兆と見込まれる。

第4次計画最終年度（1988年度）の投資率はGDPの22.7%であった。第5次計画最終年度（1993年度）には、これが27.7%となり、5年間の平均は26.4%と計画されている。

第5次開発5カ年計画の開発予算の支出総額は、Rp. 107.5兆であり、第4次計画のRp. 47.5兆の126.3%増となり、第5次計画初年度（1989年）の開発予算Rp. 13.1兆は、第4次計画最終年度（1988年度）のRp. 8.9兆の47.2%増となる。

開発支出の主要目標は、農業と工業のバランスのとれた成長を図ることであり、農業については食糧自給の定着と、工業原料および輸出産品の増産を図ることである。工業については輸出拡大、国内需要充実、雇用促進、民間事業拡大を図ることにある。その他、灌漑、輸送・通信、電力、水道等のインフラ整備に努めるが、特に、工業発展のためエネルギー源の多様化を図ることにある。

(3) 当該セクターの概要

1984年に始まった第4次国家開発5カ年計画(Pelita IV)では家族計画事業と共に国民の健康水準向上、医療サービスの改善が施策の一つに挙げられ、その基本方針は「ナショナル・ヘルスシステム（通称SKN）」の五大目標として掲げられた。これらは、1)国民が健康維持に努力する風土の醸成、2)医療従事者の質と量の強化、3)医薬・食料品の供給確保と有害物質の監視強化、4)国民の栄養水準・栄養状態の改善、5)関係法規の整備と実施、であった。また国民の健康水準の向上と医療サービスの改善において医薬品はその推進を支える戦略物資の一つとして位置づけられ、その重要性は「ナショナル・ドラッグ・ポリシー（略称KON）」の中で以下のように定められている。

1) エッセンシャル・ドラッグ（国民医療のための必須医薬品）の安定供給と薬価の不当な上昇の防止による国民福祉への貢献、

- 2)重要医療薬品原料の国産自給化、
- 3)新製品の登録・許可を厳格化、既存製品の洗い直しなどで品目の数と種類を淘汰整理、価格・品質面の監視を強化、
- 4)流通面の適正化による国民の利益保護。

これらの基本方針に従い、インドネシア政府は第4次国家開発5カ年計画より、安価で良質な医薬品の供給と不良薬品の管理監視体制、また市場流通食品等の安全性の監視体制の確立強化を目標として、その実施における中心的機関である国立食品・薬品品質管理試験所(NQCL-DF: The National Quality Control Laboratory of Drug and Food)の機能強化を進めてきた。1985年には日本政府の無償資金協力により新実験棟が完成し、これに引き続き実験動物管理、薬理学、毒性学、微生物学、生物薬剤学、標準品の6部門に対して専門家派遣による技術協力が1989年3月まで実施された。この技術協力の期間中には21名の研修員が日本に受け入れられ、また日本からは48名の長期及び短期専門家が派遣され、技術協力は広範囲に渡って実施された。更に、この技術協力期間中には総額3億円相当の各種分析・検査用機器がNQCL-DFに供与され、NQCL-DFはソフトのみならずハードの面においても強化された。NQCL-DFは国内の全県27カ所に所在するPQCL-DFの上部機関であるが、全ての経常的分析を実施する機関ではなく、PQCL-DFが必要とする試験法の確立、標準品の製造・配布、PQCL-DF職員の教育・訓練を行うと同時に、PQCL-DFでは実施が困難な発熱性物質試験、無菌試験などを行うことを任務とされている。

このように中央レベルでの品質、安全性の監視体制は整備されたものの、他方、地方レベル、即ち製造過程及び流通過程から製品のサンプリングを行いNQCL-DFが確立した試験方法に基づき実際に分析・検査を実施する各県のPQCL-DFについては、中央のNQCL-DFに比べて分析機器及び施設の整備状況は立ち遅れており、分析・検査の実施体制は不十分な状況にある。

一方、1990年の統計によるとインドネシア国の人口は約1億7千9百万人で、西暦2000年には2億1千5百万人に達すると予想されている。この人口増加にともない医薬品及び食料品等の需要は年々増加しており、1994年現在保健省に登録されている医薬品は13,645品目となっている。また食料・飲料品については1988年から1993年までの間に14,260品目が登録されている。このような状況の中、医薬品、食料品等の品質や安全性を製造及び流通過程において確認・検査し、業者に対して適切な行政指導を行うことが必要となっており、その実施機関である各PQCL-DFの役割は非常に重要となっている。

(4)計画の背景

食品・薬品品質管理地方試験所(PQCL-DF)はインドネシア国内の全県(27県)に所在し、これらのPQCL-DFは管轄する地区の範囲によってタイプB(8カ所)とタイプC(19カ所)に分類されている(タイプAはNQCL-DFの1カ所のみである)。タイプB、タイプCの何れにおいても、その主な役割は以下の通りとなっている。

- 1)製造、流通段階における医薬品・食料品等の品質管理、安全性を確保するための行政指導を製造業者、流通業者に対して行う。
- 2)製造、流通、保管段階から医薬品、食料品等のサンプルを採取し、これら製品の品質と安全性を確認するための分析・検査を実施する。
- 3)分析・検査の結果、品質、安全性が確保されていない製品については製造業者に対して製造中止やリコールの勧告を行う。

本計画で対象となっているPQCL-DFについては、一年間に医薬品：5,000サンプル、食料・飲料品：5,000サンプル、化粧品等：2,000サンプル、伝統生薬・漢方薬：1,000サンプル以上の分析・検査を実施することが求められている。しかしながら、各PQCL-DFの分析・検査能力は機器及び施設の不足、人材の教育不足等により、年々増大する医薬品・食料品等の分析・検査を行うには不十分となっている。これら5カ所の分析・検査件数は前述の目標を大きく下回っていると同時に、同じタイプBのPQCL-DFであるにも関わらずその分析・検査処理能力には大きな差がある。

各PQCL-DFに於けるスタッフの訓練強化と共に分析・検査機器及び施設の整備拡充は、分析・検査能力及び精度の向上を図る上で必要不可欠であり、その整備が強く望まれている。しかしながら、保健省の予算不足により、PQCL-DF整備のための予算措置が取られておらず、現状の実施体制のみで対応することが困難な状況にある。

このような状況のもと、インドネシア国政府は医薬品、食料品等の検査体制の強化とレベルの向上を図るためには、PQCL-DFの施設・機器の拡充、人材の開発を行うことが最も重要であるとの認識から、本計画を立案し、我が国に対して無償資金協力の要請を行ったものである。

2. 要請の内容

要請品目は以下の通りである。

No	要 請 機 材 品 目 名	数 量
1	高速液体クロマトグラフ(HPLC)	5
2	可視・紫外分光光度計	5
3	薄層クロマトグラフスキャナ	5
4	ガスクロマトグラフ	5
5	原子吸光光度計	5
6	溶解試験器	3
7	分光蛍光光度計	4
8	ケルダール式窒素分解・定量装置	4
9	電位差計(ホテソウグラフ)	4
10	ポーラログラフ	3
11	崩壊試験器	5
12	カールフィッシャー式水分計	3
13	ポラリメーター	4
14	リフラクトメーター	3
15	ドラフトチャンバー	1
16	クリーンベンチ	3
17	オートクレーブ	2
18	コロニーカウンター	5
19	細菌検査用モジナイザー(ストマッカー)	5
20	マニホールド試験セット	5
21	低温恒温器	5
22	白金耳(フラチナワイヤループ)	20
23	蒸留水製造器	4
24	純水製造器	4
25	サンプル前処理装置	5

第2章 計画の必要性

本計画で対象となる5カ所のPQCL-DFによる医薬品・食品等に関する分析・検査処理件数はインドネシア国全体の約4割に相当する。残りの約6割は22カ所のPQCL-DFによって実施されている。このように本計画で対象となる5カ所のPQCL-DFの役割は重要となっており、更に今後増加の見込まれる医薬品、食料品の分析・検査に対応するためには、各PQCL-DFの機器・施設を整備するとともに人材の育成を行うことが最も必要とされている。このような状況の下、本計画によってバンドン、スマラン、スラバヤ、ウジュンパンダン、メダンPQCL-DFの分析・検査機材を整備することによって、市場に於ける医薬品、食品等の品質及び安全性の検査体制の向上に大きく貢献すると判断される。

第3章 計画の内容

1. 計画の目的

本計画では、全国各県に所在する27のPQCL-DFのうち、主要都市に位置するバンドン、スマラン、スラバヤ、ウジュンパンダン、メダンPQCL-DFの分析・検査機器を整備拡充することにより、以下の目的を達成するものである。

- ① PQCL-DFの分析・検査能力を量及び質の両面から強化し、目標とされる年間の分析・検査件数及び項目を達成する。
- ② 標準的な分析・検査機器リスト及び施設の設定を行うことにより、各PQCL-DFの分析能力の標準化を図る。
- ③ NQCL-DF及び各PQCL-DF間とのネットワーク化を図り、有害な医薬品、食料品等の監視体制を強化する。
- ④ 上記の目的を達成することにより、良質・適正価格で安全性の高い医薬品、食料品等の市場への供給及び食品衛生システムの確立を目指す。

2. 計画の内容

① 実施機関及び運営体制

当該プロジェクトの実施及び運営機関は以下の通りである。

1) 主官庁： 保健省 (Ministry of Health)

2) 運営実施機関： 保健省食品医薬品総局

(Directorate General of Drug and Food Control)

実施対象機関は食品医薬品総局の附属機関である食品医薬品品質管理地方試験所である。

②維持・管理計画

本計画で対象となる各PQCL-DFでは、分析・検査を実施する上で最低限必要な試薬、機器等を独自に購入しており、必要最小限の予算措置はとられていると判断される。

本計画によって新たな分析・検査機器が調達された場合には、更にこれらの維持管理、メンテナンスの為に予算措置が取られることになっている。また、今までPQCL-DFの職員の研修はNQCL-DFに於いて定期的に行われていたが、新たな分析・検査機器が調達された場合には、本計画の対象となるPQCL-DFからの研修生の人数を増やし、徹底した機器取扱いの訓練を実施する予定であり、この為に必要な経費をNQCL-DFの予算枠に増額することが計画されている。

3. 要請内容の検討

①基本条件の検討

本計画は医薬品・食品等の品質と安全性を製造及び流通段階において確認・検査する役割を担っているPQCL-DFに対して、分析・検査機器の整備を行うものである。機材の選定にあたっては、各PQCL-DFが実施する医薬品・食品等の検査手法が主にNQCL-DFで開発された検査手法に基づくものであることから、本計画で導入する機器はNQCL-DFが既に所有しており、その機器による検査手法が確立されていることを最低必要条件とした。

本計画を実施するに当たりインドネシア側は、スタッフの増員を行わずに各PQCL-DFの処理能力を向上させることを計画している。そのため、各分析・検査機器に分析結果等を迅速に処理するデータプロセッサを付加することとする。

②資機材別検討

機器カテゴリー	主たる使用目的
①化学・物理試験用機器	医薬品の同定検査、力価試験等、食料・飲料品の食品添加物、アフラトキシン、残留農薬、重金属豚脂等の同定・力価試験等、また伝統生薬、漢方薬品の同定、力価試験等に必要となる。
②微生物試験用機器	医薬品の力価試験、無菌試験、ピロゲン試験、食料・飲料品、化粧品の無菌試験等に必要となる。
③一般共通用機器	化学分析を行う上で必要となる汎用的な機器。

4. 資機材の仕様

No	機材名	仕様・内容	数量
1	高速液体クロマトグラフ(HPLC)	検出器:4種類(UV-VIS、RI、FP、ECD)、システムコントローラ	5
2	可視・紫外分光光度計	検出器、オートサンプリング	5
3	薄層クロマトグラフスキャナ	検出器、展着・展開装置一式	5
4	ガスクロマトグラフ	検出器:検出器(タイプA: ECD & FPD, タイプB: FID & FTD)	5
5	原子吸光光度計	フレームスタイブ、検出器	5
6	溶解試験器	サンプル:6本、温度調整(RT~50℃)	3
7	分光蛍光光度計	測定波長範囲:220~700nm、蛍光分光器:4つのプレートホログラフィック、検出器	4
8	ケルゲル式窒素分解・定量装置	分解、蒸留、滴定、定量、記録装置	4
9	電位差計(ホリソコグラフ)	自動電位差滴定装置、滴定制御装置、グラフィックリッパ、オートビューレット	4
10	ポーラログラフ	Y-Xレコーダ	3
11	崩壊試験器	富山式	5
12	カールフィッシャー式水分計	測定範囲:1~100mg、0.001~100%	3
13	ポラリメーター		4
14	リフラクトメーター		3
15	ドラフトチャンバー	水道管、ガス管	1
16	クリーンベンチ	風量:20m ³ /分	3
17	オートクレーブ	100~129℃、0~1.67kg/cm ²	2
18	コロニーカウンター	4桁LEDディスプレイ、リック型蛍光灯	5
19	細菌検査用ミシナサ(ストマッカー)	80~400ml	5
20	マニホールド試験セット	ポート数:6、洗浄用パイプ	5
21	低温恒温器	254リットル、-10~+50℃	5
22	白金耳(フチナリイキ-N-7)	-	20
23	蒸留水製造器	電気加熱式、10リットル/時間	4
24	純水製造器	イオン交換式、1.8リットル/時間	4
25	サンプル前処理装置	600PSI、12ポート	5

5. 概算事業費

概算事業費内訳

(単位：千円)

	合 計
資機材本体採用価格	352,613
輸送梱包費	11,662
C I F 価格	364,275
予備部品費総額	36,428
技術指導者の現地派遣経費	8,073
一般管理費	11,913
コンサルタント経費	27,960
概算事業費合計	448,649

第4章 計画の評価

1. 効果

本計画で対象となる5カ所のPQCL-DFによる医薬品・食品等に関する分析・検査処理件数はインドネシア国全体の約4割に相当する。残りの約6割は22カ所のPQCL-DFによって実施されている。このように本計画で対象となる5カ所のPQCL-DFの役割は重要となっており、更に今後増加の見込まれる医薬品、食料品の分析・検査に対応するためには、各PQCL-DFの機器・施設を整備するとともに人材の育成を行うことが最も必要となっている。このような状況の下、本計画によってバンドン、スマラン、スラバヤ、ウジュンパンダン、メダンPQCL-DFの分析・検査機材を整備することによって、市場に於ける医薬品、食品等の品質及び安全性の検査体制の向上に大きく貢献すると判断される。

本計画の実施により期待される具体的な効果は以下の通りである。

- ① 医薬品、食料品等の安全性、品質を確認・検査するための実施機関であるPQCL-DFの分析検査能力は量及び質の両面から強化され、これにより目標とされる年間の分析・検査件数及び項目が達成される。
- ② 標準的な分析・検査機器リスト及び施設の設定がなされることにより、各PQCL-DFの分析能力の標準化が図られ、これにより分析・検査結果の精度の向上が達成される。
- ③ NQCL-DF及び各PQCL-DF間とのネットワーク化が図られ、有害な医薬品、食料品等の監視体制が強化される。
- ④ 上記の①～③が達成されることにより、良質・適正価格で安全性の高い医薬品、食料品等の市場への供給及び食品衛生システムが確立される。

2. 提言

- ① 本計画で対象となる5カ所のPQCL-DFのうち、首都ジャカルタから近いバンドン、スマランについては、ジャカルタの代理店のサービスを受け易いため分析機器の維持管理状況は比較的に良好である。一方、他の3カ所（スラバヤ、ウジュンパンダン、メダン）についてはジャカルタから遠いため、機器の修理に時間・経費ともに大きく要し、機器の故障はPQCL-DFの活動に大きな支障をきたしているのが現状である。このためインドネシア側は、機器の保守管理にあたるスタッフを育成したいとして、日本又は海外の機器製造会社で職員を研修させたいとの要望があ

るが、機器の故障のほとんどは単純な誤操作によることが多いことから、まずは機器の基本的な取扱いについて徹底した訓練をスタッフに実施するほうが、機器維持管理のスタッフを育成するより効果的である。

②本計画で要請されている機器の中には精密機械も含まれていることから、機器の長期的な有効活用を考えれば、メンテナンス及び予備部品等の購入に必要な予算措置が必要となる。

③インドネシア国側から本計画のバックアップとして、化学分析分野に関する専門家（長期）が1名要請されている。

添付資料

1. 調査団の構成
2. 調査日程
3. 主要面談者リスト
4. 協議議事録

資料-1 調査団の構成

1. 村尾 昌敏 資機材計画1 (財) 日本国際協力システム総務部情報室
 2. 深澤 公史 資機材計画2 (財) 日本国際協力システム業務第二部計画調査課

資料-2 調査日程

日数	月 日	曜日	行 程	調査内容	宿泊地
1	12月4日	日	東京→ジャカルタ	移動 (JL725) 11:00 → 16:40	ジャカルタ
2	12月5日	月		大使館およびJICA事務所表敬・打ち合わせ 保健省表敬・協議 国立食品・薬品品質管理試験所 (NQCL-DF) との協議	ジャカルタ
3	12月6日	火		NQCL-DFとの協議	
4	12月7日	水		NQCL-DFとの協議 BAPPENASとの協議	
5	12月8日	木	ジャカルタ→バンドン	移動 (MZ3605) 10:00 → 10:40 サイト調査 (バンドン食品・薬品品質管理地方試験所<PQCL-DF>)	バンドン
6	12月9日	金		サイト調査 (バンドンPQCL-DF)	
7	12月10日	土	バンドン→スマラン	移動 (SG302) 09:05 → 11:40 資料収集	
8	12月11日	日		資料整理	スマラン
9	12月12日	月		サイト調査 (スマランPQCL-DF)	
10	12月13日	火	スマラン→スラバヤ	移動 (MZ392) 08:40 → 09:40 サイト調査 (スラバヤPQCL-DF)	スラバヤ
11	12月14日	水		サイト調査 (スラバヤPQCL-DF)	
12	12月15日	木	スラバヤ→ ウジュンバンタン	移動 (GA734) 07:55 → 10:25 サイト調査 (ウジュンバンタンPQCL-DF)	ウジュン バンタン
13	12月16日	金		サイト調査 (ウジュンバンタンPQCL-DF)	
14	12月17日	土	ウジュンバンタン→ジャカルタ ジャカルタ→メダン	移動 (GA731) 10:10 → 11:20 移動 (GA152) 12:30 → 14:40	メダン
15	12月18日	日		資料整理	
16	12月19日	月		サイト調査 (メダンPQCL-DF)	
17	12月20日	火	メダン→ジャカルタ	移動 (GA153) 11:30 → 13:40 JICA事務所への報告	
18	12月21日	水		NQCL-DF及びBAPPENASとの協議	ジャカルタ
19	12月22日	木		NQCL-DFとの協議 大使館及びJICA事務所への報告	
20	12月23日	金		ミニッツ署名 NQCL-DFとの協議	
21	12月24日	土		資料整理	
22	12月25日	日	ジャカルタ→ →東京	移動 (JL726) 23:30 → → 08:20	機内泊

資料-3 主要面談者リスト

日本大使館 二等書記官	高山 昌也
JICA事務所 所長 所員	岡崎剛一郎 渡辺 学
保健省 (Ministry of Health) 食品医薬品総局 (DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL) Director General of drug and food control NATIONAL QUALITY LABORATORY OF DRUG AND FOOD Director of NQCL DF Director of Drug Control	Drs. Wisnu Katim Drs. Richard Pandjaitan, SKM Dra. Andajarningsih, MSC
BAPPENAS Head of Bureau of Social Welfare, Health and Nutrition Chief of Nutrition Division	Dr. Fazli Jalal PhD Ms. Irawaka Susalit
NQCL DF Head of Drug Quality Testing Division Head of Adm. of NQCL - DF Head of Food Quality Testing Division Head of Drug Microbiology Section, Division of Drug Head of Biopharmacy Section, Division of Drug Head of Pharmacology Section, Division of Drug Head of Psychotropic Section, Division of Narcotic Psychotropic and Hazardous Substances Head of Data and Reporting section, Division of Adm. Staff of NQCL - DF Staff of NQCL - DF Staff of NQCL - DF	Emelia d.Logawa PhD Drs. Soetomo Mochamad Ma'Roef Wusmin Tambunan Ibrahim Koatma Ketut Kartawijaya Siam Subagyo Suparli Bachsyuri Syahrial Tahir Sriana Azis Pudjoprajitno
PQCL DF Bandung (西部ジャワ) Head of PQCL DF Bandung Head of QC Laboratory, BPOM Bandung Head of Adm. Section	Rohman Marzuki Rosmulyati Mrs. Dedeh Djuariah
PQCL DF Semarang (中部ジャワ) Head of PQCL DF Semarang Head of QC Laboratory	Drs. WARYO Drs. Edianto Sudarmono
PQCL DF Surabaya (東部ジャワ) Chief of BPOM(PQCL DF) SURABAYA Chief of Laboratory Chief of Adm. Expert for equipment & instrument Expert for Microbiology Lab.	Dra. Indriana Sudahar.SKM. Drs. Bambang Sudadi. Drs. H.Sutrisno Drs. Sudaryo.ABT Hari Tjahjono MDr
PQCL DF Ujung Pandang (スラウェシ) Head of PQCL UJUNG PANDANG Head of QC Laboratory	Drs. Sahibuddin A. Gani Dra. Mulhaer
PQCL DF Medan (北スマトラ) Head of PQCL MEDAN Head of Sub Section of Drug Analysis Staff of NQCL MEDAN Staff of NQCL MEDAN	Drs. Oyong Syafriadi Drs. Naek Polin Silalahi Drs. Wilser Sihombing Dra. Welas Supardjinah

MINUTES OF DISCUSSIONS
ON
STUDY ON THE PROJECT
FOR
STRENGTHENING PROVINCIAL FOOD AND DRUG
IN A NATIONAL NETWORK LABORATORIES
IN
THE REPUBLIC OF INDONESIA

In response to the request from the Government of the Republic of Indonesia, the Government of Japan decided to conduct a Study on the Project for Strengthening Provincial Food and Drug in a National Network Laboratories (hereinafter referred to as "the Project") and entrusted the study to Japan International Cooperation Agency (JICA).

JICA sent to the Republic of Indonesia a Study team (hereinafter referred to as "the Team") from 4th December to 24th December, 1994.

The Team held discussions with the officials concerned of the Government of Indonesia and conducted field surveys at the study area.

As a result of discussions and field surveys, both sides have confirmed the main items described on the attached sheets.

Jakarta, 23th December, 1994



KOICHIRO OKAZAKI
Resident Representative
JICA Indonesia Office



WISNU KATIM
Director General of Drug and Food Control
Ministry of Health

1. Objective of the Project

The objective of the Project is to improve institutional and technical capabilities of the Provincial Quality Control Laboratories (PQCL) with appropriate facilities in order to carry out test and assays required to assure that all pharmaceuticals and food conform to the quality specifications claimed for them.

2. Project sites

The sites of the Project are 5 Provincial Quality Control Laboratories mentioned below.

- 1) PQCL - BANDUNG
- 2) PQCL - SEMARANG
- 3) PQCL - SURABAYA
- 4) PQCL - UJUNG PANDANG
- 5) PQCL - MEDAN

(The map of the Project sites is attached as Annex I)

3. Responsible and Executing Agency of the Project

3-1 Responsible Ministry : Ministry of Health

3-2 Executing Agency : Directorate General of Drug and Food Control

4. Items requested by the Government of Indonesia

The final items requested by the Indonesian side after discussions with the Team are shown with priority in Annex II. However, the items to be included in the Project under Japan's Grant Aid will be decided after further studies in Japan.

5. Japan's Grant Aid system

5-1 The Indonesian side has understood the system of Japan's Grant Aid in Annex III as explained by the Team.

5-2 The Indonesian side will take the necessary measures described in Annex IV for the smooth implementation of the Project on condition that Japan's Grant Aid is extended to the Project.

6. Schedule of the study

6-1 The consultants will proceed to further studies in Japan.

6-2 JICA will complete the final summary report and send it to the Government of Indonesia around April, 1995.

7. Other relevant issues

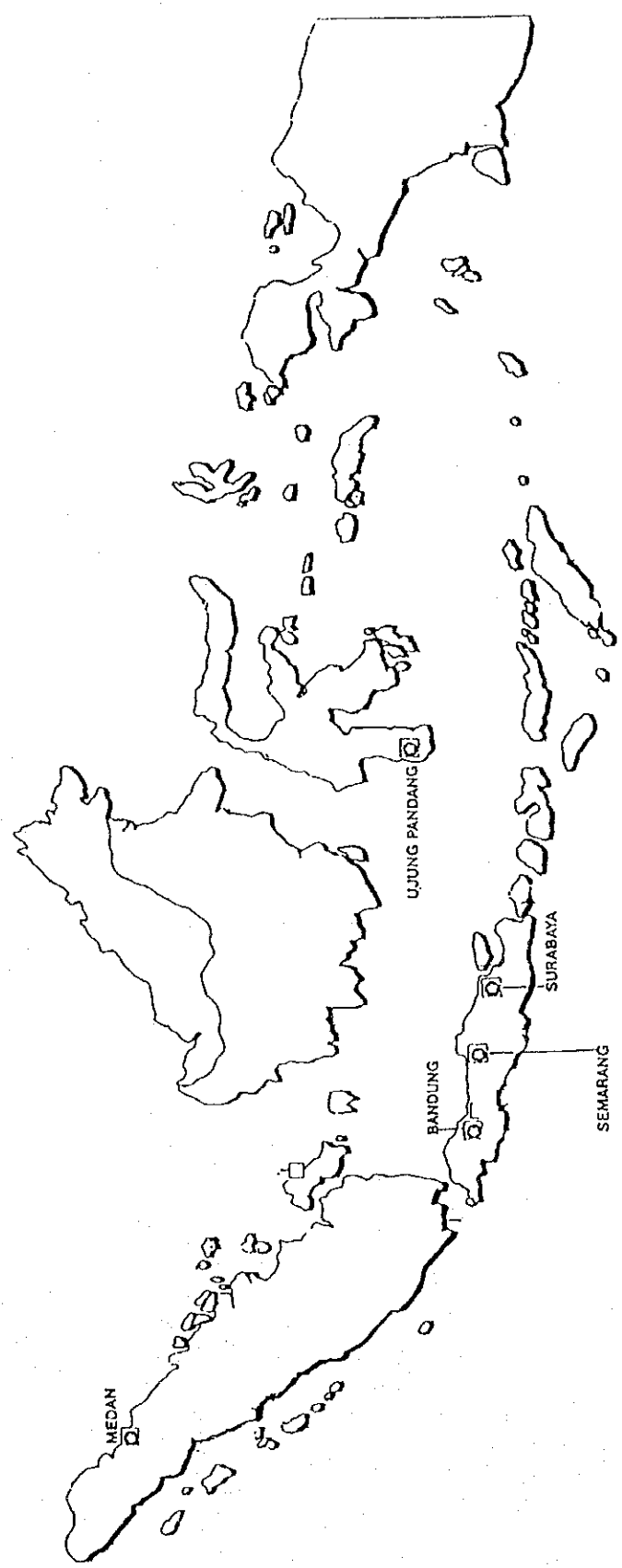
On condition that Japan's Grant Aid is extended to the Project;

7-1 The Indonesian side will allocate the necessary budget and personnel for execution of the project.

7-2 The Indonesian side will prepare the buildings and the store rooms in which the equipments will be installed for them.

ANNEX I

The map of the Project sites



Annex II List of Equipment

No	INSTRUMENT	BANDUNG		SEMARANG		SURABAYA		U PANDANG		MEDAN		TOTAL
		REQUEST	PRIORITY	REQUEST	PRIORITY	REQUEST	PRIORITY	REQUEST	PRIORITY	REQUEST	PRIORITY	
1. CHEMICAL - PHYSICAL TEST												
1	High Performance Liquid Chromatographer	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5
2	UV-VIS Spectrophotometer	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	5
3	TLC Scanner	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	5
4	Gas Chromatographer	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	5
5	Atomic Absorption Spectrophotometer system	1	6	1	9	1	8	1	8	1	7	5
6	Dissolution Tester	0	-	1	5	0	-	1	5	1	5	3
7	Spectrofluorophotometer	1	7	1	10	1	9	0	-	1	8	4
8	Kjeldahl Nitrogen Determination	1	8	1	13	0	-	1	11	1	11	4
9	Potentiograph	1	15	1	18	0	-	1	17	1	16	4
10	Polarographic Analyzer	1	16	1	22	0	-	0	-	1	19	3
11	Disintegration Tester	1	12	1	17	1	14	1	16	1	15	5
12	Karl Fisher Titrator	0	-	1	19	1	15	1	18	0	-	3
13	Polarimeter	0	-	1	23	1	18	1	21	1	20	4
14	Refractometer	0	-	1	24	0	-	1	22	1	21	3
2. MICROBIOLOGY TEST												
1	Fume Hood	0	-	0	-	0	-	1	14	0	-	1
2	Clean Bench	0	-	1	6	1	5	1	6	0	-	3
3	Autoclave	0	-	1	7	1	6	0	-	0	-	2
4	Colony Counter	1	13	1	20	1	16	1	19	1	17	5
5	Stomacher	1	9	1	14	1	12	1	12	1	12	5
6	Filtering apparatus for sterility test	1	5	1	8	1	7	1	7	1	6	5
7	Low Temperature Incubator	1	10	1	15	1	13	1	13	1	13	5
8	Platinum wire loop	5	11	5	16	0	-	5	15	5	14	20
3. GENERAL EQUIPMENT												
1	Water Destillation apparatus	0	-	1	11	1	10	1	9	1	9	4
2	Water Purifier apparatus	0	-	1	12	1	11	1	10	1	10	4
3	Microwave Digestion	1	14	1	21	1	17	1	20	1	18	5

Japan's Grant Aid Scheme

1. *Grant Aid Procedures*

1) Japan's Grant Aid Program is executed through the following procedures.

Application	(Request made by a recipient country)
Study	(Basic Design Study conducted by JICA)
Appraisal & Approval	(Appraisal by the Government of Japan and Approval by Cabinet)
Determination of Implementation	(The Notes exchanged between the Governments of Japan and the recipient country)

2) Firstly, the application or request for a Grant Aid project submitted by a recipient country is examined by the Government of Japan (the Ministry of Foreign Affairs) to determine whether or not it is eligible for Grant Aid. If the request is deemed appropriate, the Government of Japan assigns JICA (Japan International Cooperation Agency) to conduct a study on the request.

Secondly, JICA conducts the study (Basic Design Study), using (a) Japanese consulting firm(s).

Thirdly, the Government of Japan appraises the project to see whether or not it is suitable for Japan's Grant Aid Program, based on the Basic Design Study report prepared by JICA, and the results are then submitted to the Cabinet for approval.

Fourthly, the project, once approved by the Cabinet, becomes official with the Exchange of Notes signed by the Governments of Japan and the recipient country.

Finally, for the implementation of the project, JICA assists the recipient country in such matters as preparing tenders, contracts and so on.

2. Basic Design Study

1) Contents of the Study

The aim of the Basic Design Study (hereinafter referred to as "the Study"), conducted by JICA on a requested project (hereinafter referred to as "the Project") is to provide a basic document necessary for the appraisal of the Project by the Japanese Government. The contents of the Study are as follows:

- a) Confirmation of the background, objectives, and benefits of the requested project and also institutional capacity of agencies concerned of the recipient country necessary for the Project's implementation.
- b) Evaluation of the appropriateness of the Project to be implemented under the Grant Aid Scheme from a technical, social and economic point of view.
- c) Confirmation of items agreed on by both parties concerning the basic concept of the Project.
- d) Preparation of a basic design of the Project
- e) Estimation of costs of the Project

The contents of the original request are not necessarily approved in their initial form as the contents of the Grant Aid project. The Basic Design of the Project is confirmed considering the guidelines of Japan's Grant Aid Scheme.

The Government of Japan requests the Government of the recipient country to take whatever measures are necessary to ensure its self-reliance in the implementation of the Project. Such measures must be guaranteed even though they may fall outside of the jurisdiction of the organization in the recipient country actually implementing the Project. Therefore, the implementation of the Project is confirmed by all relevant organizations of the recipient country through the Minutes of Discussions.

2) Selection of Consultants

For smooth implementation of the Study, JICA uses (a) registered consultant firm(s). JICA selects (a) firms(s) based on proposals submitted by interested firms. The firm(s) selected carry (ies) out a Basic Design Study and write(s) a report, based upon terms of reference set by JICA.

The consulting firm(s) used for the Study is(are) recommended by JICA to the recipient country to also work on the Project's implementation after the Exchange of Notes, in order to maintain technical consistency and also to avoid any undue delay in implementation should the selection process be repeated.

3. *Japan's Grant Aid Scheme*

1) What is Grant Aid ?

The Grant Aid Program provides a recipient country with non-reimbursable funds to procure the facilities, equipment and services (engineering services and transportation of the products, etc.) for economic and social development of the country under principles in accordance with the relevant laws and regulations of Japan. Grant Aid is not supplied through the donation of materials as such.

2) Exchange of Notes (E/N)

Japan's Grant Aid is extended in accordance with the Notes exchanged by the two Governments concerned, in which the objectives of the Project, period of execution, conditions and amount of the Grant Aid, etc., are confirmed.

3) "The period of the Grant Aid" means the one fiscal year which the Cabinet approves the Project for. Within the fiscal year, all procedures such as exchanging of the Notes, concluding contracts with (a) consultant firm(s) and (a) contractor(s) and final payment to them must be completed.

However in case of delays in delivery, installation or construction due to unforeseen factors such as weather, the period of the Grant Aid can be further extended for a maximum of one fiscal year at most by mutual agreement between the two Governments.

4) Under the Grant Aid, in principle, Japanese products and services including transport or those of the recipient country are to be purchased.

When the two Governments deem it necessary, the Grant Aid may be used for the purchase of the products or services of a third country.

However the prime contractors, namely, consulting, contracting and procurement firms, are limited to "Japanese nationals". (The term "Japanese nationals" means persons of Japanese nationality or Japanese corporations controlled by persons of Japanese nationality.)

5) Necessity of "Verification"

The Government of recipient country or its designated authority will conclude contracts denominated in Japanese yen with Japanese nationals. Those contracts shall be verified by the Government of Japan. This "Verification" is deemed necessary to secure accountability to Japanese taxpayers.

6) Undertakings required of the Government of the Recipient Country

In the implementation of the Grant Aid project, the recipient country is required to undertake such necessary measures as the following:

- (1) To secure land necessary for the sites of the Project and to clear, level and reclaim the land prior to commencement of the construction.
- (2) To provide facilities for the distribution of electricity, water supply and drainage and other incidental facilities in and around the sites.
- (3) To secure buildings prior to the procurement in case the installation of the equipment.
- (4) To ensure all the expenses and prompt execution for unloading, customs clearance at the port of disembarkation and internal transportation of the products purchased under the Grant Aid.
- (5) To exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and other fiscal levies which will be imposed in the recipient country with respect to the supply of the products and services under the Verified Contracts.
- (6) To accord Japanese nationals whose services may be required in connection with the supply of the products and services under the Verified Contracts, such facilities as may be necessary for their entry into the recipient country and stay therein for the performance of their work.

7) "Proper Use"

The recipient country is required to maintain and use the facilities constructed and equipment purchased under the Grant Aid properly and effectively and to assign staff necessary for this operation and maintenance as well as to bear all the expenses other than those covered by the Grant Aid.

8) "Re-export"

The products purchased under the Grant Aid should not be re-exported from the recipient country.

9) Banking Arrangements (B/A)

a) The Government of the recipient country or its designated authority should open an account in the name of the Government of the recipient country in an authorized foreign exchange bank in Japan (hereinafter referred to as "the Bank"). The Government of Japan will execute the Grant Aid by making payments in Japanese yen to cover the obligations incurred by the Government of the recipient country or its designated authority under the Verified Contracts.

b) The payments will be made when payment requests are presented by the Bank to the Government of Japan under an authorization to pay issued by the Government of the recipient country or its designated authority.

K

ky

Annex IV

Necessary measures to be taken by the Government of Indonesia in case that Japan's Grant Aid is extended;

1. To secure the sites for the Project
2. To clear, level and reclaim the site prior to commencement of the construction.
3. To undertake outdoor works such as gardening, fencing, gates and exterior lighting in and around the sites
4. To bear commissions to the Japanese foreign exchange bank for the banking.
5. To exempt taxes and to take the necessary measures for customs clearance of the materials and equipment brought for the Project at the port of disembarkation
6. To exempt Japanese nationals from customs duties, internal taxes and other fiscal levies which may be imposed in Indonesia with respect to the supply of products and services under the verified contracts.
7. To accord Japanese Nationals, whose services may be required in connection with the supply of products and the services under the verified contracts, such facilities as may be duration of their work.
8. To use and maintain properly and effectively all the facilities constructed and equipment purchased under the Grant
9. To bear all the expenses other than those to be borne by the Grant, necessary for construction of the facilities as well as for the transportation and the installation of the equipment.

K



JICA