

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sixmurs Perdana Periode 1 Maret - 26 April 2013

Wardah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351428&lokasi=lokal>

Abstrak

Registrasi dilakukan oleh industri atau badan usaha bagi produk yang akan diedarkan di wilayah Republik Indonesia. Registrasi diajukan oleh industri atau badan usaha kepada instansi berwenang seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Industri atau badan usaha seringkali mengalami kesulitan dalam melakukan registrasi karena berbagai faktor. Oleh karena itu, diperlukan suatu perusahaan atau badan usaha yang dapat membantu industri dalam proses registrasi produknya untuk memperoleh izin edar. Dalam proses registrasi tersebut diperlukan peran dan tanggung jawab apoteker sehingga seorang apoteker dituntut untuk memiliki pengetahuan, wawasan, dan keterampilan dalam bidang registrasi. Oleh karena itu, calon apoteker perlu dibekali pengetahuan, wawasan, dan keterampilan dalam bidang registrasi. Tugas khusus ini bertujuan untuk mengetahui dan memahami proses registrasi alat kesehatan.

.....

Registration is done by industry or business entity for the product to be marketed in the territory of the Republic of Indonesia. Registration filed by industry or business entity to the authorities such as the Food and Drug Supervisory Agency or the Ministry of Health of the Republic of Indonesia. Industries or enterprises often have difficulty in registering due to various factors. Therefore, we need a corporate or business entity that can assist the industry in its product registration process to obtain marketing authorization. In the registration process required roles and responsibilities of pharmacists so that a pharmacist is required to have the knowledge, insight, and skills in the field of registration. Therefore, prospective pharmacists have provided the knowledge, insight, and skills in the field of registration. This particular task aims to identify and understand the registration process of medical devices.