

## Praktek kerja profesi di PT Johnson & Johnson Indonesia periode bulan Maret - April tahun 2016 = Internship at PT Johnson & Johnson Indonesia period March - April 2016

Pasaribu, Gabriella, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20435143&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Profesi Apoteker berperan penting dalam menjaga khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar di masyarakat. Kegiatan Praktek Kerja Profesi yang dilaksanakan di PT Johnson & Johnson Indonesia bertujuan agar mahasiswa calon apoteker dapat mengerti peranan, tugas, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi tersebut. Selain itu, mahasiswa diharapkan dapat memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi terutama di bagian Regulatory Affair, memahami registrasi obat secara keseluruhan, khususnya pada registrasi variasi dan registrasi ulang, dan memiliki gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi. Registrasi obat terdiri dari registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang, dimana pengajuan registrasi dilakukan dengan menyusun dossier registrasi yang diserahkan ke BPOM untuk dievaluasi. Permasalahan pekerjaan kefarmasian yang dialami Regulatory Affair adalah seringkali terdapat ketidaksesuaian dokumen yang diberikan oleh pembuat dokumen dengan persyaratan dokumen yang dibutuhkan BPOM. Tugas khusus yang diberikan saat Praktek Kerja Profesi di Industri Farmasi adalah Kajian Kelengkapan Dossier Registrasi Obat dari Global Regulatory Affair Johnson & Johnson terhadap Ketentuan Kelengkapan Dokumen Registrasi Obat di Indonesia. Tugas khusus ini memiliki tujuan agar mahasiswa dapat menghitung persentase ketidaklengkapan dossier registrasi yang diberikan Global RA kepada Lokal RA, serta melakukan analisis penyebab ketidaklengkapan dossier tersebut.

.....

Pharmacists profession plays an important role in maintaining efficacy, safety and quality of medicines that circulating in community. Professional Internship Programs that held in PT Johnson & Johnson Indonesia aims that pharmacists can understand the role, duties and responsibilities of pharmacists in pharmaceutical industry. In addition, students are expected to have the insight, knowledge, skills and practical experience to do the work of pharmacy in pharmaceutical industry, especially in Regulatory Affair, understanding drug registration, particularly on the registration variations and re-registration, and have a real picture of the work pharmacy problems in the pharmaceutical industry. Drug registration consists of a new registration, registration variations and re-registration, which submitted for registration by drafting a registration dossier to BPOM to be evaluated. Problems in Regulatory Affair is theres often a discrepancy documents provided by author of the document with BPOMs required paperwork. Special assignment given at the Professional Internship Programs is the Study of Drug Registration Dossier completeness of Global Regulatory Affair Johnson & Johnson against Drug Registration Document Completion Conditions in Indonesia. The purpose of this special assignment to allow students calculate incompleteness percentage of registration dossier given from Global RA to Local RA, and analyze the cause of dossier incompleteness.