

## Penanganan keluhan kualitas produk, Laporan tugas khusus praktik kerja di PT. Pfizer Indonesia = Handling product quality complaints, Internship at PT. Pfizer Indonesia

Aulia Elfa Rosdina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20506285&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Setiap industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menangani keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadinya kerusakan obat dan dilakukan pengkajian sesuai dengan prosedur tertulis. Keluhan yang diterima dilakukan penyelidikan, evaluasi, tindak lanjut yang sesuai termasuk pertimbangan untuk penarikan kembali produk dalam menanggapi keluhan terhadap obat yang diduga cacat. Metode yang digunakan untuk mempelajari prosedur penanganan keluhan kualitas produk dengan membaca standar prosedur operasional terkait dengan penanganan keluhan di PT. Pfizer Indonesia kemudian metode untuk membuat *trend product quality complaint* untuk produk Pfizer dengan menggunakan rangkuman data yang telah diperoleh dari *Quality Tracking System* (QTS) yang terintegrasi dengan sistem manajemen yang menangani keluhan/keluhan yang disebut *Complaint Intake, Triage, and Investigation* (CITI). Sementara itu, untuk produk *third party* J&J keluhan diperoleh langsung melalui komunikasi dengan pihak J&J. Penanganan keluhan kualitas produk di PT. Pfizer Indonesia sudah sesuai dengan GMP *guideline* Indonesia, Pfizer Quality System (PQS), dan *toller requirement*. Secara garis besar, hasil *trend* keluhan terhadap produk Pfizer maupun *third party* J&J yang diproduksi dan dikemas di PT. Pfizer Indonesia mayoritas termasuk *normal priority*, tidak ada keluhan *tampering complaint* (pemalsuan produk), dan berdasarkan perbandingan dengan data keluhan di tahun 2018 terdapat 1 (satu) produk Pfizer yang mendapat keluhan dengan klasifikasi yang sama. BPJS Kesehatan dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan serta memudahkan akses pelayanan kesehatan khususnya untuk peserta penderita penyakit kronis dengan kondisi stabil namun masih membutuhkan pengobatan jangka panjang maka dilakukan optimalisasi dengan implementasi Program Rujuk Balik. Apotek yang bekerjasama dengan BPJS sebagai fasilitas kesehatan penunjang dalam program PRB ini bertanggung jawab untuk menyediakan dan melakukan pelayanan obat. Oleh karena itu, dibuatlah rancangan apotek PRB dengan memberikan pelayanan kefarmasian secara mandiri dalam sistem jaminan kesehatan. Data yang digunakan dalam laporan ini diperoleh dari data pada website BPJS, website PTSP di wilayah Cirebon, website e-katalog LKPP, serta peraturan perundang-undangan tentang BPJS, JKN, Pajak Penghasilan dan Badan Usaha dan lain sebagainya. Nama apotek yang akan dibuka bernama Apotek Sejiwa, lokasinya terletak di Jl. Dr. Wahidin Sudirohusodo No. 70, Kecamatan Kejaksan, Kota Cirebon, Jawa Barat. Apotek Sejiwa menggunakan tenaga kerja sebanyak 1 (satu) Apoteker Pengelola Apotek, 1 (satu) Apoteker lain, dan 1 (satu) Tenaga Teknis Kefarmasian untuk menjalankan operasional Apotek. Apotek Sejiwa layak untuk dibangun dan beroperasi dengan modal yang telah ditentukan dengan Break Even Point sebesar Rp. 109.126.075/ bulan dan PayBack Period 2 tahun 9 bulan.

</span></p><hr /><p>

Pharmacy industries have responsibilities for complaint handling and other information to all concerning potentially defective products and must be carefully reviewed according to a written procedure. Receipt

complaint must be investigation, evaluation, and appropriate corrective action include consideration for recall products in response complaints toward drugs that suspected defect. The method that used for study product quality complaints by reading standard operational procedure related to handling complaints at PT. Pfizer Indonesia. Meanwhile, the method used for create trend product quality complaints for Pfizer products by using summary data obtained from Quality Tracking System (QTS) integrated with management system which handling complaints called Complaint Intake, Triage, and Investigation (CITI). Futhermore, for complaint of third party J&J products obtained through direct communication with J&J. Handling product quality complaints at PT. Pfizer Indonesia in accordance with GMP Guideline Indonesia, Pfizer Quality System (PQS), and toller requirement. Overall, trend result of product quality complaints for Pfizer products and third party J&J products which produced and packaged at PT. Pfizer Indonesia majority include normal priority, theres no complaint about tampering product (product counterfeiting), and based on comparised between trend complaint 2018, theres one Pfizer product which have complaint in same classification.

BPJS Kesehatan improve the quality of health services and facilitating access to health services, especially for participants with chronic diseases with stable condition but still need long term treatment then BPJS Kesehatan implementation Program Rujuk Balik. Pharmacy retail which collaboration with BPJS as supporting health facility in Program Rujuk Balik is responsible for providing and conducting pharmaceutical services. Therefore, retail pharmacy was designed which could provide pharmaceutical services independently in the health insurance system. The data used in this report is obtained from data on BPJS website, PTSP Cirebon website, LKPP e-catalog website, and regulations about BPJS, JKN, income tax and business entities, et cetera. The name of retail pharmacy to be opened is Apotek Sejiwa located on Jl. Dr Wahidin Sudirohusodo No. 70, Kejaksan, Cirebon, West Java. Apotek Sejiwa use a one Managing Pharmacist, one other Pharmacist, one Pharmacy Technician for operation retail pharmacy. Apotek Sejiwa is feasible to build and operate with asset which has been determined with Break Even Point Rp. 109.126.075/month and PayBack Period 2 years and 9 months.