

# Praktek Kerja di PT Abbott Indonesia dan di Apotek Roxy Biak Periode bulan Januari-Mei 2021 = Internship at PT Abbott Indonesia and at Apotek Roxy Biak Period January-May 2021

Stella Vania, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20524257&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Registrasi obat berkaitan erat dengan proses pengembangan obat. Maka seiring berjalannya waktu dapat terjadi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau informasi produk dan label pada obat yang telah diregistrasi sebelumnya dan telah memiliki izin edar di Indonesia. Registrasi terhadap perubahan tersebut penting untuk dilakukan sehingga pemerintah dapat mengawasi dan memastikan bahwa obat yang mengalami perubahan tetap memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu sehingga masyarakat tetap terlindungi. Terdapat tiga jenis registrasi variasi, yaitu variasi major, minor, dan notifikasi. Pada laporan tugas khusus ini akan dibahas mengenai registrasi variasi major produk X di PT Abbott Indonesia dimulai dari pemilihan kategori, dokumen yang diperlukan, alur registrasi variasi major hingga surat persetujuan registrasi variasi. Obat merupakan salah satu hal esensial dalam kehidupan manusia. Namun, terdapat obat – obatan yang mempengaruhi kesadaran serta aktivitas mental dan perilaku, yang dapat menyebabkan ketergantungan, dan obat lainnya yang apabila disalahgunakan atau digunakan tanpa pengendalian dan pengawasan yang ketat dan saksama dapat menimbulkan kerugian terhadap kehidupan manusia, kehidupan bangsa, hingga mengancam ketahanan nasional. Maka terdapat peraturan khusus bagi obat-obatan yang tergolong kedalam narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat-obatan tertentu termasuk mengenai pengelolaan dan pelayanan farmasi klinik. Laporan tugas khusus ini akan menganalisis tren penjualan obat golongan narkotika, prekursor, dan obat-obatan tertentu yang mempengaruhi pengelolaan. Selain itu, sebagai bagian dari pelayanan farmasi klinik, laporan tugas khusus ini juga melakukan pengkajian resep dari sisi administratif, farmasetik, dan klinik bagi resep yang mengandung narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat-obatan tertentu sesuai peraturan yang berlaku.

.....Drug registration is closely related to the drug development process. As time goes by, there may be changes in administrative aspects, efficacy, safety, quality, and/or product information and labels on drugs that have been previously registered and already have distribution permits in Indonesia. It is important to register for these changes so that the government can monitor and ensure that drugs that have undergone changes still meet the requirements for efficacy, safety and quality so that the public is protected. There are three types of variation registration, namely major, minor, and notification variations. In this report, we will discuss the registration of the major variation of product X at PT Abbott Indonesia starting from the selection of categories, the required documents, the registration process for the major variations to the variation registration approval letter. Medicine is one of the essential things in human life. However, there are drugs that affect awareness, mental activity and behavior, which can cause addiction, and other drugs which if misused or used without strict and careful control and supervision can cause harm to human life, the life of the nation, and even threaten national security. So there are special regulations for drugs that are classified as narcotics, psychotropics, precursors, and certain drugs, including the management and services of clinical pharmacy. This special task report will analyze the sales trend of narcotics, precursors, and certain drugs that affect management. In addition, as part of clinical pharmacy services, this special task

report also reviews prescriptions from the administrative, pharmaceutical, and clinical perspectives for prescriptions containing narcotics, psychotropics, precursors, and certain drugs in accordance with applicable regulations.