

Gap analysis antara Pharmaceutical Inspection Co- operation Scheme (PIC/S) guidelines dengan prosedur pharmaceutical quality system, quality risk management, dan change control di PT. Kalbio Global Medika = Gap analysis between the Pharmaceutical Inspection Co- operation Scheme (PIC/S) guidelines and the procedure of pharmaceutical quality system, quality risk management, and change control in PT. Kalbio Global Medika

Hana Khairunnisa Salsabila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529893&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri Farmasi merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang harus memiliki izin untuk dapat melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, dan pengembangan. PT. Kalbio Global Medika (PT. KGM) adalah industri farmasi dibawah naungan PT. Kalbe-Genexine biologics Group yang berencana untuk mengembangkan pemasaran produk-produk biologis ke wilayah Australia dan New Zealand. Untuk dapat melakukan ekspor produk ke suatu negara, industri farmasi perlu menyesuaikan SOP yang ada industri farmasi tersebut dengan CPOB di negara tujuan dilakukannya ekspor produk. Hal tersebut dilakukan guna memastikan produk yang diekspor telah diproduksi aman digunakan dan dapat didistribusikan di negara tersebut. Therapeutic Goods Administration (TGA) adalah regulatory authority di Australia yang berwenang dalam menerbitkan sertifikat TGA untuk industri farmasi yang telah mematuhi Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guideline. Gap Analysis merupakan suatu proses identifikasi perbedaan antara suatu hal yang dijadikan acuan/panduan dengan kondisi aktual yang terjadi. Melalui gap Analysis, akan terjadi upaya modifikasi untuk menyesuaikan kondisi aktual dengan hal dijadikan sebagai panduan. Tugas Khusus ini diharapkan mampu menunjukkan kesesuaian dan kesenjangan antara SOP PT. KGM dan PIC/S Guideline. Gap analysis dilakukan terhadap 3 jenis aspek, diantara adalah Pharmaceutical Quality System (PQS), Quality Risk Management (QRM), dan Change Control (CC). Berdasarkan informasi yang diperoleh, diketahui bahwa PT. KGM telah mengimplementasikan prosedur PQS, QRM, dan CC sesuai dengan yang dipersyaratkan pada PIC/S guidelines, namun terdapat beberapa aspek PIC/S guidelines yang kurang sesuai untuk diaplikasikan di PT. KGM, diantaranya adalah folder/penyimpanan file khusus untuk beberapa lokasi proses manufaktur yang berbeda dan penggunaan kombinasi risk assessment tools.

.....The Pharmaceutical Industry, a legally established entity, necessitates permits for engaging in production, utilizing resources, distributing drugs, and product development. PT. Kalbio Global Medika (PT. KGM), a pharmaceutical enterprise under the PT. Kalbe-Genexine Biologics Group, aims to expand the marketing of biological products to Australia and New Zealand. For exporting goods to a foreign country, the pharmaceutical sector must harmonize its existing Standard Operating Procedures (SOPs) with the Current Good Manufacturing Practices (cGMP) of the export destination. This step ensures the safe production, distribution, and utilization of exported products in that nation. The Therapeutic Goods Administration (TGA) is Australia's regulatory authority, empowered to issue TGA certificates to pharmaceutical companies adhering to the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guidelines. Gap Analysis entails identifying disparities between a benchmark and actual conditions, leading

to adjustments that align the real circumstances with the benchmark. This specific task aims to showcase the concordance and gaps between PT. KGM's SOPs and the PIC/S Guidelines. Gap analysis targets three facets which are Pharmaceutical Quality System (PQS), Quality Risk Management (QRM), and Change Control (CC). As per obtained data, PT. KGM has adopted PQS, QRM, and CC in accordance with the PIC/S guidelines. However, certain aspects of the PIC/S guidelines may not be entirely compatible with PT. KGM's practices, including the requirement for dedicated folders/storage for different manufacturing sites and the use of specific risk assessment tools in combination. This analysis strives to ensure PT. KGM's adherence to globally recognized pharmaceutical standards while pinpointing potential areas necessitating adjustments.