

Penatalaksanaan registrasi variasi obat X PT Abbott Indonesia = Management of PT Abbott X drug variation registration Indonesia

Syifa Rizki Maharani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920538466&lokasi=lokal>

Abstrak

Pada penelitian ini bertujuan untuk mengulas lebih dalam mengenai penatalaksanaan registrasi variasi obat X dari PT Abbott Indonesia dengan fokus pada peran apoteker di bagian Regulatory Affairs dalam memastikan khasiat, keamanan, dan mutu obat sebelum diedarkan. Proses registrasi obat melibatkan dua tahapan utama, yaitu praregistrasi dan registrasi. Praregistrasi melibatkan penyaringan berkas registrasi produk, termasuk penentuan kategori, jalur, biaya evaluasi, dan dokumen registrasi. Setelah apoteker menyerahkan dokumen praregistrasi, pendaftar membayar biaya praregistrasi, dan Badan POM melakukan evaluasi. Hasil praregistrasi diperoleh dalam bentuk surat yang digunakan pada tahap registrasi. Proses registrasi, mirip dengan praregistrasi, melibatkan persetujuan registrasi variasi oleh Badan POM. Hasil persetujuan dapat berupa Nomor Izin Edar (NIE) atau surat persetujuan registrasi variasi. Dengan izin edar, produk dapat dipasarkan dengan jaminan khasiat, keamanan, dan mutu oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Apoteker di Regulatory Affairs memainkan peran kunci dalam memastikan bahwa proses registrasi dilakukan sesuai prosedur dan tepat waktu. Penelitian ini juga menyoroti peran apoteker dalam menangani perubahan pada produk dan memastikan keselamatan pasien. Keselamatan pasien dijamin melalui penerapan registrasi obat yang tepat pada waktunya. Hasil penelitian ini memberikan pemahaman mendalam tentang pentingnya peran apoteker dalam menjaga kualitas produk farmasi sejak tahap registrasi hingga pemantauan setelah produk beredar di pasaran. Implikasi praktis dari penelitian ini dapat membantu memperbaiki dan memperkuat proses registrasi obat di industri farmasi, menjamin kualitas produk, serta meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap obat yang beredar di pasaran.

..... This study aims to review in more depth the management of registration of drug variation X from PT Abbott Indonesia with a focus on the role of pharmacists in the Regulatory Affairs section in ensuring the efficacy, safety and quality of drugs before distribution. The drug registration process involves two main stages, namely preregistration and registration. Preregistration involves screening product registration files, including determining category, route, evaluation fees, and registration documents. After the pharmacist submits the pre-registration documents, the registrant pays the pre-registration fee, and the POM conducts an evaluation. Pre-registration results are obtained in the form of a letter which is used at the registration stage. The registration process, similar to preregistration, involves approval of variation registration by the POM. The approval result can be in the form of a Distribution Permit Number (NIE) or variation registration approval letter. With a distribution permit, the product can be marketed with a guarantee of efficacy, safety and quality by the Food and Drug Supervisory Agency. Pharmacists in Regulatory Affairs play a key role in ensuring that the registration process is carried out according to procedures and on time. This research also highlights the role of pharmacists in dealing with changes to products and ensuring patient safety. Patient safety is guaranteed through the implementation of timely drug registration. The results of this research provide an indepth understanding of the important role of pharmacists in maintaining the quality of pharmaceutical products from the registration stage to monitoring after the product is on the market. The

practical implications of this research can help improve and strengthen the drug registration process in the pharmaceutical industry, guarantee product quality, and increase public trust in drugs on the market.